

De EpiGrid studie: Evaluatie van nieuwe flexibele hoog-resolutie electrode matjes voor epilepsiechirurgie. - Een pilot studie

■

Gepubliceerd: 15-05-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van dit klinische onderzoek is het beoordelen van de superioriteit van de signaalkwaliteit van SOFT ECoG flexibele hoog-resolutie elektrodenmatjes in vergelijking met reguliere hoog-resolutie elektrodenmatjes die routinematig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De EpiGrid studie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

epilepsie, epileptische aanvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurosoft Bioelectronics SA

Overige ondersteuning: European Research Council (ERC PoC grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrodenmatje, epilepsiechirurgie, epileptische biomarkers, invasief EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde achtergrond signaal-ruisverhouding (signal to noise ration; SNR) van de electrode gemeten vóór resectie. Dit wordt vergeleken voor de meting gedaan met het test device (TD) en het standaard controle device (CD).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor het test device (TD) in vergelijking met het controle device (CD) zijn:

- Laag percentage niet-functionerende elektroden(% van elektroden dat een signaal van lage kwaliteit opneemt, bijvoorbeeld zichtbaar geluid of geen signaal in reguliere instellingen) in de pre-resectie en post-resectie opnames.
- Verbeterde signaalkwaliteit voor de identificatie van epileptische biomarkers (bijvoorbeeld het aantal pieken/HFO's per minuut in de pre-resectie opname, gemiddelde SNR van deze biomarkers).
- Lage achtergrond SNR in de post-resectie opname.
- Veiligheid (chirurgische complicaties via SAE/SADE monitoring).
- Acceptabele gebruiksvriendelijkheid (gestandaardiseerde vragenlijsten, device deficiencies).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van flexibele elektroden heeft tot doel hoogwaardige opnames van intraoperatieve electrocorticografie (ioECoG) te bieden. Tijdens epilepsiechirurgie kan het gebruik van flexibele elektroden met een hoge resolutie die hoogwaardige opnames kunnen leveren, de diagnostische effectiviteit verbeteren door de epileptogene cortex beter te definiëren en uiteindelijk de resultaten van epilepsiechirurgie te verbeteren. Het doel van dit klinisch onderzoek is het beoordelen van de veiligheid van het klinische gebruik van SOFT ECoG-flexibele elektrodenmatjes (test device; TD), geproduceerd door Neurosoft Bioelectronics, bij patiënten die epilepsiechirurgie ondergaan, en het beoordelen van de prestaties van deze matjes wat betreft signaalkwaliteit, in vergelijking met een standaard CE-gemarkeerd hoog-resolutie elektrodenmatje (controle device; CD)

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit klinische onderzoek is het beoordelen van de superioriteit van de signaalkwaliteit van SOFT ECoG flexibele hoog-resolutie elektrodenmatjes in vergelijking met reguliere hoog-resolutie elektrodenmatjes die routinematig worden gebruikt in het UMC Utrecht. De signaalkwaliteit wordt bepaald door de achtergrond signaal-ruisverhouding (SNR) van pre-resectie meting, voor de spike (0-80Hz), ripple (80-250Hz) en fast ripple band (250-500Hz). Secundaire doelstellingen zijn: het aantal epileptiforme events (bijv. interictale epileptiforme ontladingen, hoog frequente oscillaties (HFOs), SNR van deze events, SNR van het achtergrondsignaal post-resectie meting, het niet-functionerende elektroden percentage (%), en gebruiksvriendelijkheid. Alle bijwerkingen en apparaat gebreken worden geregistreerd en geanalyseerd voor zowel het TD als het CD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventionele mono-center pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast het standaard klinisch protocol zullen proefpersonen tijdens epilepsiechirurgie ≥ 2 extra intracraniële opnames ondergaan vóór en na resectie met het hoog-resolutie SOFT ECoG flexibele elektroden matjes (TD), naast het standaard hoog-resolutie elektrodenmatje. Alle procedures worden uitgevoerd volgens de standaard klinische praktijk. Medische besluitvorming zal worden gedaan met gebruik van het standaard CE-gemarkeerde apparaat (CD). Het TD, dat niet CE-gemarkeerd is, wordt niet gebruikt voor klinische besluitvorming.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico verbonden aan het gebruik van het TD of de procedure,

geassocieerd met de deelname van proefpersonen aan dit klinisch onderzoek, is een verlengde totale operatietijd (met ongeveer 20-30 minuten) (2x5 minuten extra voor de ECoG-metingen met TD). Het verlengen van de neurochirurgische procedure brengt een verhoogd risico op chirurgische complicaties met zich mee, zoals infectie of bloeding, voor de proefpersonen. Deze complicaties zijn echter zeer zeldzaam in de klinische praktijk (<1/1000) en het algehele risico wordt als aanvaardbaar beschouwd, gezien de niet significant verlengde proceduretijd.

De deelnemers aan de studie zullen niet direct profiteren van deelname aan dit klinisch onderzoek. De verkregen informatie zal nuttig zijn voor toekomstige operaties in het algemeen. Echter, in geval van onsuccesvolle chirurgie kunnen de aanvullende opnames gemaakt met de SOFT ECoG - alleen als non-inferioriteit wordt vastgesteld in deze pilot - bijdragen aan het klinische vervolgtraject van de individuele patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Neurosoft Bioelectronics SA

Chemin des Cornillons 94
Chambésy CH-1292
CH

Wetenschappelijk

Neurosoft Bioelectronics SA

Chemin des Cornillons 94
Chambésy CH-1292
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van inclusie
- Epilepsie op basis van anatomische lesie (incl. secundaire mesiale temporale sclerose) die wordt beschouwd als een kandidaat voor intra-operatieve meting met hoog-resolutie matje (incl. patiënten die sEEG hebben ondergaan voorafgaand aan resectieve chirurgie)
- Expliciete toestemming van de participant voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een eerdere hersenoperatie (excl. SEEG)
- Occipitale laesie
- Operaties met een primaire mesio-temporal lesie, of waarbij een disconnectie of hemisferectomie wordt uitgevoerd
- Geplande wakkere chirurgie en/of functionele metingen
- Gebruik van anticoagulantia die niet kunnen worden stopgezet tijdens de perioperatieve periode, of een factor XIII-deficiëntie of enige andere hematologische aandoening
- Actieve deelname aan een ander onderzoek met experimentele apparaten
- Elke andere aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon nadelig zou kunnen beïnvloeden of de mogelijkheid van de proefpersoon om de studie te voltooien zou kunnen beperken.
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HD SOFT ECoG subduraal elektroden matje
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06205160

NL85917.000.23