

Brain-Computer Interface op basis van Corticale Electroden

Gepubliceerd: 30-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In het voorliggende onderzoek worden deze aspecten onderzocht waarbij eerst de optimale instellingen voor BCI worden bepaald, en vervolgens de prestatie van het resultaat van optimalisatie wordt getoetst bij een kleine groep patiënten. Het onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCI met ECoG

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO-STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCI, ECoG, hersenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We verwachten dat de resultaten van dit onderzoek kunnen leiden tot de ontwikkeling van een eerste implanteerbaar prototype voor verlamde patienten. De kernvragen die we willen beantwoorden zijn: 1) welke eigenschappen van de signalen die verkregen worden van corticale elektroden lenen zich het beste voor BCI toepassing, 2) welke hersengebieden leveren de beste resultaten voor BCI-gebaseerde cursor besturing, 3) kunnen patienten meerdere hersengebieden tegelijk gebruiken om een cursor in meerdere richtingen te sturen, 4) kunnen de hersengebieden nauwkeurig genoeg prechirurgisch gelocaliseerd worden met fMRI, (amendement 12 jan 2012:) 5) zijn de signalen die verkregen worden met een prototype implanteerbare versterker geschikt voor BCI.

(amendement september 2012): 2) welke hersengebieden leveren de beste resultaten voor BCI-besturing, 3) kunnen de hersengebieden nauwkeurig genoeg prechirurgisch gelocaliseerd worden met fMRI 4) zijn de signalen die verkregen worden met een prototype implanteerbare versterker geschikt voor BCI.

Secundaire uitkomstmaten

(amendement 12 jan 2012) Een prototype implanteerbare EEG versterker wordt getest buiten het lichaam in drie patienten. De uitkomst maat is de kwaliteit van het EEG signaal (signaal-ruis verhouding) en feitelijke BCI prestatie met dat signaal, in vergelijking met dezelfde maten verkregen met de (parallel geschakelde) klinische EEG registratie apparatuur

(amendement september 2012): Een prototype implanteerbare EEG versterker wordt getest buiten het lichaam. De uitkomst maat is de kwaliteit van het EEG signaal (signaal-ruis verhouding) en feitelijke BCI prestatie met dat signaal, in vergelijking met dezelfde maten verkregen met de (parallel geschakelde) klinische EEG registratie apparatuur. Daarnaast willen we de optimale instellingen van het apparaat voor accurate BCI controle vaststellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersengolven die gemeten worden met EEG, kunnen gebruikt worden om apparatuur zoals computers aan te sturen. Deze zogeheten *Brain-Computer Interface* (BCI) techniek wordt momenteel ontwikkeld om patienten te helpen die niet meer in staat zijn om te bewegen of te communiceren, door een spierziekte, een dwarslaesie of door hersenbeschadiging. Als het werkt, dan kunnen patienten een computer bedienen om te schrijven of om apparaten te bedienen zoals een TV of lampen, door alleen maar te denken aan het maken van bewegingen. Momenteel is de meest gebruikte methode om signalen van de hersenen af te leiden voor dit doel de externe EEG, met elektroden op de huid direct boven de primaire motorcortex. Hoewel dit aardig werkt heeft het een aantal beperkingen. Zo zijn de training schema's voor de patienten lang (dagen tot weken intensief trainen), is de maximaal haalbare prestatie matig (rond de 80% controle over de cursor), en is er altijd getraind personeel nodig om de EEG elektroden aan te brengen en de apparatuur te bedienen. Recent is een aantal preliminaire rapporten verschenen waarin aangetoond werd dat met elektroden die onder de schedel geplaatst zijn, direct op de cortex, veel betere resultaten te behalen zijn. Deze rapportages zijn echter zeldzaam en ontberen de nodige methodologische onderbouwing, omdat ze gebaseerd zijn op ad-hoc experimenten bij patienten die elektroden geïmplanteerd kregen voor andere doeleinden. Er is duidelijk behoefte aan een systematisch opgebouwde studie om een aantal aspecten te onderzoeken die van wezenlijk belang zijn voor mogelijke toepassing van BCI met implantaten bij verlamde patienten.

Doel van het onderzoek

In het voorliggende onderzoek worden deze aspecten onderzocht waarbij eerst de optimale instellingen voor BCI worden bepaald, en vervolgens de prestatie van het resultaat van optimalisatie wordt getoetst bij een kleine groep patienten.

Het onderzoek is erop gericht om een stevige empirische basis op te bouwen waarop implanteerbare BCI systemen kunnen worden ontwikkeld voor patienten met totale verlamming of een onvermogen om te communiceren.

(originele text:) In het voorliggende onderzoek wordt uitsluitend het basisvormende onderzoek verricht. Er wordt geen prototype van een implanteerbaar BCI systeem getest.

(amendement 12 jan 2012:) Een prototype implanteerbare EEG versterker zal worden getest tijdens reeds geplande BCI experimenten in het huidige protocol, op bruikbaarheid voor verlamde patienten in een toekomstig protocol.

Onderzoeksopzet

We vragen deze patienten om computerspelletjes te spelen terwijl ze worden gemonitord op de IEMU, waarbij ze alleen maar aan bepaalde dingen moeten denken om de cursor in het spel te bewegen. We zullen de signalen van de elektroden opnemen en analyseren, en zetten ze om naar impulsen voor de cursor. In totaal worden 48 patienten geïncludeerd, en alle tests worden in nauwe samenwerking met klinische staf en verpleging uitgevoerd.

Omdat de hersensignalen van cortical elektroden van een goede kwaliteit zijn, kunnen ook andere hersensystemen dan het motor systeem worden aangesproken voor BCI. We onderzoeken systematisch vier hersenfuncties: ingebeelde beweging, subvocale taalproductie, werkgeheugen en auditieve aandacht. Met de helft van de patienten ontwikkelen we algoritmen om de beste signaaleigenschappen voor BCI te extraheren, en met de andere helft van de patienten testen en evalueren we de ontwikkelde methoden formeel. Voordat de implantatie plaatsvindt worden hersenfuncties in kaart gebracht met behulp van functionele MRI (fMRI), zodat we voor elke patient precies weten waar de gebieden liggen die bij de vier hersenfuncties betrokken zijn. We zullen tevens onderzoeken of fMRI nauwkeurig genoeg is om de beste hersengebieden voor BCI prechirurgisch te localiseren. (amendement 12 jan 2012:) Een prototype implanteerbare EEG versterker zal worden getest tijdens reeds geplande BCI experimenten in het huidige protocol. Het apparaat wordt parallel aan de standaard klinische ECoG apparatuur gekoppeld en de signalen van beide systemen worden offline vergeleken met elkaar.

(amendement september 2012:) Een prototype implanteerbare EEG versterker zal worden getest tijdens reeds geplande BCI experimenten in het huidige protocol. Het apparaat wordt parallel aan de standaard klinische ECoG apparatuur gekoppeld en de signalen van beide systemen worden offline vergeleken met elkaar, en de juiste instellingen voor optimale BCI controle zullen worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Het belang van BCI systemen voor verlamde patienten is groot: het biedt ze nieuwe mogelijkheden om te communiceren en apparaten te besturen via

hersengolven. Het onderzoek betreft manieren om BCI met behulp van ECoG te optimaliseren en zal belangrijke inzichten opleveren voor verdere verbetering van BCI die nodig is voor de klinische toepassing. Omdat Brain Computer Interface toepassingen uiterst relevant zijn voor zowel meerderjarigen als minderjarige kinderen met bv dwarslaesies of neuromusculaire aandoeningen, willen we ook minderjarige kinderen vanaf 12 jaar includeren. Er zijn aanwijzingen dat het brein van mensen zich blijft ontwikkelen tot in ieder geval de jong-volwassenheid (Giedd et al., Nat Neurosci, 1999; Giedd, Ann NY Acad Sci, 2004). We willen onderzoeken of de verschillen in ECoG eigenschappen invloed hebben op de Brain Computer Interface performance. Gegeven het feit dat het UMCU epilepsie operatie team al verschillende succesvolle 7-daagse registraties heeft kunnen doen in kinderen vanaf 8 jaar, zijn wij ervan overtuigd dat kinderen vanaf 12 jaar ingeincludeerd kunnen worden in deze studie zonder de kinderen te veel te belasten.

De fMRI scan (die wordt voorafgegaan door twee korte vragenlijsten ~5 minuten) bestaat uit 2 x 60 minuten, en wordt gedaan enkele dagen tot weken voor de implantatie. De twee scans van 60 minuten worden ingepland naar de wens van de patient, op verschillende dagen of op dezelfde dag met een pauze ertussen. De taken tijdens de registratie duren ongeveer 240 minuten in totaal en worden verspreid over verschillende dagen, afhankelijk van de conditie van de patient, het oordeel van de arts en het verplegend personeel.

Tijdens de IEMU registratie staan de patienten onder voortdurende controle (24 uur per dag) door een laborant en een verpleegkundige en worden de patienten dagelijks door de behandelend arts bezocht. Voorafgaand aan elke taak wordt opnieuw gevraagd of de patient wil meewerken. Bovendien kan de laborant, verpleegkundige of behandelend arts op elk moment besluiten om de taak niet te laten uitvoeren. Zij worden geïnstrueerd om specifiek te letten op signalen die aangeven dat de patient op een bepaald moment mogelijk niet kan of wil meewerken.

Het deelnemen aan dit onderzoek vormt geen risico voor meerderjarige of minderjarige proefpersonen: fMRI scans zijn onschadelijk en alle standaard veiligheidsmaatregelen zullen worden genomen.

(Amendement september 2012): In gevallen waar een patient met een nervus vagus stimulator op de 3T scanner wordt gescand, zal er gebruik worden gemaakt van een speciale scan-sequentie die is goedgekeurd door de MRI safety officer van het UMC Utrecht, en de nervus vagus stimulator zal voor en na de scan worden doorgemeten.

Met betrekking tot de taken tijdens de registratie: Patienten, en speciaal kinderen, zijn in de meeste gevallen uitermate gemotiveerd om dit soort taken uit te voeren, waardoor de belasting nihil is. Ook het risico is te verwaarlozen: de computer die gebruikt wordt voor BCI is niet direct verbonden met de patient of met de geïmplanteerde elektroden. Het signaal dat de BCI

computer ontvangt komt van de ECoG registratie computer die continu het ECoG registreert voor de epilepsie diagnostiek. Tests zijn uitgevoerd om eventuele invloed van het BCI systeem op het klinische ECoG registratie systeem op uit te sluiten en om er zeker van te zijn dat ook bij een eventuele crash van de BCI computer de patient geen enkel risico loopt.

(amendement 12 jan 2012) Bij drie patienten wordt ook een prototype implanteerbare EEG versterker getest (buiten het lichaam). Dit apparaat is ook getest op veiligheid, en wordt parallel aan de klinische EEG apparatuur gekoppeld waardoor geen risico bestaat voor verlies van klinische data. De test procedure vindt plaats tijdens de al geplande BCI experimenten en vergroot derhalve de belasting voor de patient niet.

(amendement september 2012): Ook wordt een prototype implanteerbare EEG versterker getest (buiten het lichaam). Dit apparaat is ook getest op veiligheid, en wordt parallel aan de klinische EEG apparatuur gekoppeld waardoor geen risico bestaat voor verlies van klinische data. De test procedure vindt plaats tijdens de al geplande BCI experimenten en vergroot derhalve de belasting voor de patient niet.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

epilepsie patienten met elektroden geïmplantéerd voor diagnostiek

leeftijd 12 jaar of hoger (geen bovengrens)

geen metalen objecten in het lichaam ;(Amendement september 2012): een nervus vagus stimulator is toegestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

x

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2007
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL19687.041.07