

sEMG metingen van de tong voor classificatie van tongbewegingen

Gepubliceerd: 09-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De neurale aansturing is een van de belangrijke data voor deze digitale biomechanische modellen om virtuele dubbelgangers te creëren. Hoe stuurt de individuele patiënt zijn functionele bewegingen aan? De tong is een belangrijk orgaan in spraak en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

sEMG van tongbewegingen

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

virtuele therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomechanisch modelleren, hoofd Hals kanker, sEMG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaten zijn de gemeten sEMG signalen en de bijbehorende 3D beweging van de tong. Het eindpunt van de studie is wanneer alle data per proefpersoon is verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-hals kanker behandelingen kunnen zeer ernstige bijwerkingen hebben. De multidisciplinaire tumorwerkgroep bespreekt de mogelijke behandelplannen per patiënt. Vaak moeten zij daarbij belangrijke beslissingen maken met een beperkt zicht op te gevolgen van deze ingrijpende behandelingen. Daarom moeten zowel patiënten als klinici deze beslissingen baseren op hun persoonlijke ervaring en intuïtie. Vaak gaat deze beslissing over de keuze tussen mogelijke (chirurgische) interventies of de orgaan-sparende behandelingen zoals chemotherapie en radiotherapie. De "Virtual Therapy Group" wil deze beslissingen "evidence-based" maken. Daarvoor zullen zij een gepersonaliseerd, gedetailleerd, functioneel digitaal model met hoge resolutie maken van elke individuele patiënt. Een echte digitale dubbelganger. De virtuele patiënt zal bestaan uit data van verschillende modaliteiten zoals medische beeldvorming en biomechanische technologieën, zodat het één functioneel model wordt. 3D animaties zullen de anatomie, fysiologie en neuromusculaire onderdelen van de individuele patiënt meenemen in de virtuele patiënt. Clinici zullen de medische behandelingen digitaal toepassen op de virtuele dubbelganger. De audiovisuele dynamische representatie van de gevolgen van deze digitale behandeling zal worden weergegeven. De virtuele patiënt zal de effecten kunnen simuleren, met als belangrijkste functies: kauwen, slikken, en spraak. De simulatie van deze digitale patiënt met de gevolgen van de verschillende behandelingen kan dan tijdens de multidisciplinaire werkgroep getoond worden. Ook tijdens het consult kan de uitkomst getoond worden aan de patiënt. Zo hebben klinici en de desbetreffende patiënt toegang tot de voorspelling van de effecten verschillende behandelingen en kunnen ze met deze informatie samen tot een "evidence based" en afgewogen beslissing komen voor een behandelplan. Bovendien helpt het model in het optimaliseren van de behandeling voor de

individuele patiënt, zodat behandeling op maat een werkelijkheid wordt. Het helpt de uitkomst van functieverlies te verbeteren. Het kan helpen om een beslissing te nemen over eventuele pre- en postbehandeling therapieën. Over tien jaar willen we in staat zijn om een digitaal model te creëren, niet alleen voor hoofd-hals patiënten, maar ook voor andere kankerpatiënten, waar de behandeling serieuze mechanische functieproblemen met zich meebrengt. De modellen zullen all data bevatten van medische beelden, fysiologische data en alle "state-of-the-art" kennis van de gevolgen van de verschillende therapieën. 3D animaties zullen de meest waarschijnlijke gevolgen en de ontwikkeling over de tijd weergeven. Dus voordat de behandeling gestart wordt zullen deze animaties helpen om de beste keuze te maken voor de individuele patiënt over de behandeling.

Doel van het onderzoek

De neurale aansturing is een van de belangrijke data voor deze digitale biomechanische modellen om virtuele dubbelgangers te creëren. Hoe stuurt de individuele patiënt zijn functionele bewegingen aan? De tong is een belangrijk orgaan in spraak en slikken. De tong is vaak aangedaan als gevolg van chirurgische behandeling voor tongcarcinomen. Het verkrijgen van indirecte afgeleiden over de neurale aansturing met behulp van surface electromyography (sEMG) technieken is van groot belang. Uiteindelijk hopen we individuele neurale aansturing te kunnen destilleren. Deze zogenaamde activatiepatronen kunnen dan gebruikt worden in biomechanische modellen. Zo kunnen gepersonaliseerde tongbewegingen aangestuurd worden, maar ook kan uitgerekend worden welke tongbewegingen nog mogelijk zijn na chirurgische ingrepen. Bijvoorbeeld wanneer er bepaalde zenuwbanen worden doorgenomen of er bepaalde spieren zijn aangetast. Het primaire doel is het testen van de haalbaarheid van deze intra-orale sEMG benadering. Of de verkregen signalen voldoende zijn om verschillende tongbewegingen te kunnen classificeren en uiteindelijk of deze signalen voldoende zijn om een biomechanisch model aan te sturen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimale belasting voor de gezonde proefpersonen. Er is een maximum tijdbelasting van 1.5 uur in één sessie. Er is een zeer kleine kans op een allergische reactie op medische plakkers. Dit zal vooraf gevraagd en getest worden op de onderarm. Alvorens het te intra-oraal te gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Gezonde vrijwilliger
3. Schriftelijke toestemming (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Allergische reactie op medische plakkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	ID
CCMO	NL59701.031.16