

Onderzoek van het Corticale Communicatie (CortiCom) systeem

Gepubliceerd: 27-09-2023 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Doelstelling: Primaire doelstelling 1: Demonstreer efficiënte en stabiele beheersing van essentiële BCI-functies (start BCI, bel zorgverlener en menuselecties). Primaire doelstelling 2: Demonstreer een efficiënte en stabiele werking van een op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CortiCom

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

locked-in syndrome, paralysis, speech impairment

Aandoening

ernstige verlamming en communicatieproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NIH/NINDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyotrofe laterale sclerose, brein-computer interface, communicatie, implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters/eindpunten: Primaire eindpunten zijn bruikbaarheid van het BCI-systeem en vrijheidsgraden van BCI-controle.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de stabiliteit en zelfstandig gebruik van de BCI-prestaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Locked-In Syndroom (LIS) is een neurologische aandoening waarbij communicatie onmogelijk is of ernstig belemmerd wordt door het verlies van spraak en andere motorische functies, terwijl de cognitie intact blijft. Het meest verontrustende aspect van LIS is het onvermogen om communicatie te initiëren en vol te houden. Bestaande ondersteunende technologieën (AT's) schieten tekort als remedie. Een effectieve hersen-computerinterface (BCI) voor communicatie zou de kwaliteit van leven van mensen met LIS aanzienlijk verbeteren. Elektro corticografie (ECoG) met niet-penetrerende subdurale elektroden is een veelbelovende implanteerbare benadering voor BCI. In ons eerdere Utrecht Neural Prosthesis (UNP) project (METC 12-370) hebben we de haalbaarheid aangetoond van stabiele en betrouwbare ECoG-BCI-gebaseerde communicatie bij mensen met LIS. Hierbij hebben we gebruik gemaakt van het Medtronic Activa PC+S-apparaat. Met behulp van functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI) hebben we de sensorimotorische cortex gelokaliseerd en hier de 4 ECoG-kanalen geplaatst.

In deze nieuwe studie zullen we het "CortiCom-systeem" gebruiken. Dit systeem combineert een implanteerbare assemblage, bestaande uit vier kleine high-density (HD) ECoG-grids met in totaal 128 elektroden, en een transcutane pedestal connector, met een extern gegevensverzamelingsysteem. Met het CortiCom-systeem kunnen we onze algemene hypothese testen dat bredere en dichter op elkaar geplaatste ECoG-elektroden beter kunnen profiteren van de spatiele details van de verbindingen in de sensorimotorische cortex om

BCI-functie uit te breiden en betekenisvolle communicatie in LIS te herstellen. Specifiek zal het CortiCom-systeem het aantal en de dichtheid van elektroden die de hersensignalen meten aanzienlijk verhogen om te bepalen of er met een meer uitgebreide en gedetailleerde spatiele bemonstering van representaties voor bewegingen van de hand/arm en spraakarticulatoren een geavanceerdere controle en communicatie mogelijk is. Klinisch betekenisvolle resultaten voor mensen met LIS omvatten een snelle heropbouw en stabiel onderhoud van communicatie, waarbij op zijn minst een zorg oproepknop en menuselecties beschikbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Primaire doelstelling 1: Demonstreer efficiënte en stabiele beheersing van essentiële BCI-functies (start BCI, bel zorgverlener en menuselecties). Primaire doelstelling 2: Demonstreer een efficiënte en stabiele werking van een op trefwoorden gebaseerde spraak-BCI.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Deze studie is een interventionele pilootstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie (indien van toepassing): Deelnemers worden geïmplantéerd met een assemblage bestaande uit HD-ECOG-elektroden over de sensorimotorische cortex en een transcutane pedestal connector. De assemblage zal tijdens opnames verbonden zijn met een extern gegevensverzamelingssysteem. Tijdens opnames wordt er feedback gegeven over de neurale signalen via een visuele weergave en worden de deelnemers getraind om de neurale signalen te gebruiken voor snelle communicatie op basis van hersenactiviteit. Bij voldoende prestatie kunnen ze onafhankelijk trainen (zonder tussenkomst van onderzoekers) en het systeem thuis gebruiken om de prestaties en bruikbaarheid te valideren. Na implantatie duurt de deelname 1 jaar, met de mogelijkheid tot verlenging.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de last en risico's verbonden aan deelname, voordeel en groepsgebondenheid: Het onderzoek is volledig gericht op de patiëntenpopulatie die deelneemt aan de studie. Het voordeel zal een toename van kennis zijn van hersensignalen en over de bruikbaarheid van een op ECOG gebaseerde BCI als communicatiemiddel voor patiënten in een locked-in toestand. Er bestaat een kans dat deelnemers baat hebben bij deelname door het verkrijgen van een nieuwe vorm van communicatie. De belasting van deelname heeft voornamelijk te maken met ziekenhuisbezoeken, een ziekenhuisopname inclusief operatie, en frequente bezoeken van het onderzoeksteam bij de deelnemer thuis (voor testen en training). De belangrijkste risico's zijn die verbonden zijn aan de chirurgische implantatie van de HD-ECOG-elektrodegridsen de plaatsing van de

transcutane pedestal connector, die vergelijkbaar zijn met die van elke hersenoperatie (zoals bloeding, infectie en hersenoedeem). Andere risico's zijn onder andere die van CT-scans, een MRI-scan (deelnemers hebben waarschijnlijk ademhalingsondersteuning nodig, wat specifieke aandacht vereist tijdens de scan), en teleurstelling als het systeem geen betrouwbaar en snel communicatiekanaal biedt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
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)

- 18-70 jaar
- Klinische diagnose van locked-in syndroom veroorzaakt door traumatisch hersenletsel, hersenstamberoerte, neurodegeneratieve ziekte, neuromusculaire ziekte of een andere oorzaak
- Volledige of onvolledige tetraplegie (quadriplegie) of tetraparese (quadriparese)
- Motorische spraakstoornis (dysartrie of anartrie)
- Ofwel invasieve beademing via een tracheostomie ondergaan, ofwel een stabiele en adequate ademhalingssituatie hebben zonder ademhalingsondersteuning, waardoor veilige intubatie, mechanische beademing en detubatie mogelijk zijn tijdens de operatie volgens de betrokken clinici, en, indien relevant (bijv. in het geval van een progressieve aandoening), in combinatie met een bevestigde wens om tracheostomie invasieve beademing te ontvangen wanneer dat nodig wordt
- Voldoen aan chirurgische veiligheidscriteria, inclusief chirurgische goedkeuring door de onderzoeksartsen
- Voldoen aan (neuro)psychologische beoordelingscriteria
- Vermogen om betrouwbaar te communiceren, bijvoorbeeld door middel van oogbewegingen
- Bereidheid en mogelijkheid om geïnformeerde toestemming te geven
- Woont op redelijke afstand van het UMC Utrecht
- Deelnemer stemt in met het onderzoek en wenst nog steeds deel te nemen op het moment van het onderzoek
- Visie en gehoor grotendeels intact

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuropsychologische testresultaten wijzen op een significante huidige of recente psychiatrische, cognitieve of gedragsstoornis, die het verkrijgen van geïnformeerde toestemming of volledige deelname aan onderzoeksactiviteiten zou verhinderen
- Medische aandoeningen die een operatie voor een chronisch implanteerbaar apparaat contra-indiceren of kunnen contra-indiceren met studiedeelname (bijv. actieve infecties, onverklaarbare koorts, bestaande hoofdhuidlaesies of huidafbraak, osteomyelitis, hepatitis, elke auto-immuunziekte/aandoening, epilepsie, huidaandoeningen die leiden tot overmatig vervellen van de huid of slechte wondgenezing, cranioplastie, aanzienlijke cardiovasculaire metabole of nierfunctiestoornis, chronisch gebruik van orale of intraveneuze steroïden of immunosuppressieve therapie, actieve kanker in het afgelopen jaar of waarvoor chemotherapie nodig was, ongecontroleerde autonome dysreflexie in de afgelopen 3 maanden, hydrocephalus met of zonder een geïmplanteerde ventriculaire shunt, of een medische

contra-indicatie voor anticoagulantia tijdens operaties)

- Aanwezigheid van preoperatieve bevindingen in anatomische, functionele en/of vasculaire neuroimaging die het bereiken van implantaatlocaties te uitdagend of onverenigbaar met de gewenste risiconiveaus maakt
- Onvermogen om MRI te ondergaan voor pre-implantatie-evaluatie, bijvoorbeeld vanwege aanwezigheid van geïmplanteerde apparaten die niet compatibel zijn met MRI, waaronder mogelijk pacemakers, hartdefibrillatoren, ruggenmerg- of vagale zenuwstimulatoren, diepe hersenstimulatoren en cochleaire implantaten
- Verwachte noodzaak voor MRI na implantatie van de CortiCom-constructie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-12-2023

Aantal proefpersonen: 2

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CortiCom systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2024
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL81205.041.23