

Door de hersenen geactiveerde elektrische stimulatie voor het induceren van spieractivatie bij personen met ernstige gezichtsverlamming (REANIMATE)

Gepubliceerd: 31-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het huidige onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid te testen van het oproepen van basale gezichtsuitdrukkingen, zoals standaard geïdentificeerd in psychologisch onderzoek, met oppervlakte-FES (stimulatie via elektroden geplaatst bovenop de huid)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REANIMATE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

n/a; fundamental research that contributes knowledge to the development of assistive technology for people with severe face and body paralysis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht
Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brain-computer interfaces, face, facial paralysis, functional electrical stimulation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de nauwkeurigheid van door FES geïnduceerde gezichtsuitdrukkingen. De nauwkeurigheid zal worden verkregen met behulp van een aantal verschillende metingen en analyses, waaronder 1) handmatige en computergebaseerde analyse van video-opnamen van de gezichtsbewegingen van proefpersonen tijdens FES; 2) zelfgerapporteerde perceptuele feedback van proefpersonen met betrekking tot welke gezichtsuitdrukking werd veroorzaakt en hun zekerheidsschattingen daarover; 3) beoordeling van de herkenbaarheid van door FES geïnduceerde gezichtsuitdrukkingen in verwerkte video-opnamen door externe waarnemers; 4) waar mogelijk, elektromyografische opnames die individuele gezichtsspierbewegingen volgen tijdens FES-toepassing.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters of eindpunten bestaan **uit
stimulatieparameters, effecten van variabiliteit tussen proefpersonen en de
relatie tussen individuele gezichtsspieren en holistische

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Communicatie is een integraal onderdeel van het menszijn. Communicatiemiddelen 1) de overdracht van conceptuele informatie, of betekenis, mondeling of visueel overgebracht, en 2) de overdracht van affectieve informatie, of emotie, overgebracht door connotatie (bijvoorbeeld het gebruik van positief of negatief geladen woorden), prosodie (ritme, toon toonhoogte en volume van de stem) en non-verbale communicatiesignalen (bijvoorbeeld gezichtsuitdrukkingen, houding, gebaren, oogcontact, ruimtelijke afstand en fysieke aanraking). Helaas zijn mensen met ernstige gezichts- en lichaamsverlamming niet in staat hun gezichtsuitdrukkingen, lichaamstaal en zelfs spraak te gebruiken voor communicatie. De modernste Augmentatieve en Alternatieve Communicatie (AAC)-technologie, waaronder communicatieborden, bewegingsregistratieapparatuur en Brain-Computer Interfaces (BCI's), richt zich doorgaans op het herstellen van het vermogen van mensen om conceptuele informatie over te dragen.

De overdracht van affectieve informatie via ACC-technologie is tot nu toe beperkt gebleven tot woorden met een positieve en negatieve connotatie, die bijvoorbeeld de emotionele toestand van mensen weerspiegelen. Het is voor personen met ernstige gezichts- of lichaamsverlamming niet mogelijk geweest om prosodie en non-verbale communicatiesignalen te gebruiken om emoties over te brengen.

Een potentiële technologie die non-verbale communicatie van affectieve informatie mogelijk zou kunnen maken, zou de intentie van een gebruiker kunnen detecteren om zijn gezicht te bewegen, bijvoorbeeld om een ** gezichtsuitdrukking te produceren, verstoorde motorische routes te omzeilen en externe functionele elektrische stimulatie (FES) van gezichtszenen te activeren. activeer de beoogde gezichtsspieren en induceer daardoor de beoogde gezichtsuitdrukking op het eigen gezicht van de gebruiker. Een dergelijke technologie zou een *BCI-FES-neuroprothese* vormen voor het herstellen van gezichtsuitdrukkingen, waardoor een naturalistische communicatie van iemands emoties mogelijk wordt.

Tot nu toe is aangetoond dat beoogde afzonderlijke gezichtsuitdrukkingen kunnen worden gedetecteerd in neurale activiteit voor mogelijk gebruik bij BCI, en dat FES toegepast op individuele gezichtszenen kan leiden tot het induceren van individuele gezichtsbewegingen van de mond, het oog, het voorhoofd en de wangen. Het blijft onduidelijk of holistische gezichtsuitdrukkingen die gelijktijdige stimulatie van meerdere gezichtslocaties vereisen, kunnen worden

geïnduceerd met FES. Het is ook onduidelijk in welke mate de nauwkeurigheid van door FES opgeroepen gezichtsuitdrukkingen kan verschillen tussen FES-opstellingen (oppervlakte-FES met elektroden bovenop de huid versus percutaneous FES met naalden die de huid doorboren). Over het algemeen is er meer onderzoek nodig om het potentieel van BCI-FES te beoordelen om gezichtsuitdrukkingen voor non-verbale communicatie te induceren.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid te testen van het oproepen van basale gezichtsuitdrukkingen, zoals standaard geïdentificeerd in psychologisch onderzoek, met oppervlakte-FES (stimulatie via elektroden geplaatst bovenop de huid) en percutane FES (stimulatie via naalden geplaatst onder de huid in nauwer contact met de huid). doelzenuw-spierverbindingen).

Onderzoeksopzet

Er zullen twee experimenten en een survey study worden uitgevoerd: 1) Experiment I met vrijwilligers en oppervlakte-FES om individuele gezichtsspierbewegingen en gezichtsuitdrukkingen te induceren. 2) Experiment II met patiënten die een hersenstamoperatie of een neuromusculaire conflictoperatie ondergaan, waarbij percutaneous FES wordt gebruikt voor klinische doeleinden. Gedurende die tijd zal er een extra FES-sessie plaatsvinden voor onderzoek naar gezichtsuitdrukkingen. 3) Er zal een Survey study worden uitgevoerd met een nieuwe groep vrijwilligers (geen onderdeel van Experiment I) om herkenbaarheidsbeoordelingen te verzamelen van door FES geïnduceerde gezichtsuitdrukkingen vastgelegd met video-opnamen tijdens Experimenten I en II.

Inschatting van belasting en risico

Alle hardware die voor stimulatie wordt gebruikt, is CE-gemarkeerd of MTKF-goedgekeurd en is veilig te gebruiken voor het doel van dit onderzoek. In Experiment I is het risiconiveau minimaal omdat standaardstimulatieprotocollen gebaseerd op gepubliceerde literatuur (bijv. Ilves et al., 2019 en Volk et al., 2020) zullen worden gevolgd om het welzijn en comfort van de proefpersonen tijdens FES-opnamen te garanderen. Bovendien zal in Experiment I een gedetailleerde monitoring van het niveau van ongemak en pijn van de proefpersonen worden uitgevoerd. Voor Experiment II worden klinische en onderzoeks-FES toegepast terwijl de deelnemers onder algemene anesthesie zijn. Het risiconiveau is in dit geval minimaal, aangezien de stimulatieparameters worden gedefinieerd in overleg met de neurochirurg en neurofysioloog en de instellingen van de klinische procedure volgen. Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen, aangezien het onderzoek tot doel heeft wetenschappelijke kennis te verwerven die op de lange termijn kan worden toegepast om ondersteunende technologie te ontwikkelen voor personen met ernstige gezichts-

en/of lichaamsverlamming.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Experiment I met vrijwilligers:

- Leeftijd 18 jaar en ouder

Experiment II met patiëntendeelnemers:

- Leeftijd 18 jaar en ouder

- Een klinische indicatie voor het ondergaan van een operatie, zoals een hersenstamberoerte of een neurovasculair conflict

Survey study met vrijwilligers:

- Leeftijd 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Experiment I met vrijwilligers:

- Een voorgeschiedenis van elektrische stimulatie van het gezicht om klinische redenen
- Verminderde beweging van de gezichtsspieren

Experiment II met patiëntendeelnemers:

- Indicatie van een langer dan gemiddelde (6 uur voor hersenstamchirurgie en 4 uur voor neurovasculaire conflictchirurgie) duur van de ingreep (schatting door de neurochirurg).
- De neurochirurg of neurofysioloog besluit dat een bepaalde patiënt niet in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek (bijvoorbeeld vanwege medische of chirurgische redenen).
- Gerapporteerd functieverlies dat de nauwkeurige uitvoering van de vereiste taken verhindert.

Survey study met vrijwilligers:

- Deelname aan Experiment I.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2024
Aantal proefpersonen: 75
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2024
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	ID
CCMO	NL85351.041.23