

STIMO

Erste Studie am
Menschen

Einladung zur Teilnahme

Sind Sie an der Teilnahme
interessiert oder haben Sie
Fragen?

Mehr Informationen: www.clinicaltrials.gov

Oder kontaktieren Sie:

Molywan Vat (CHUV, Abteilung für Neurochirurgie), molywan.vat@chuv.ch

Dr Jocelyne Bloch (CHUV, Abteilung für Neurochirurgie), jocelyne.bloch@chuv.ch

Universitätsspital Lausanne (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, CHUV),
1011 Lausanne, Kanton Waadt, Schweiz, Tel.: +41 21 314 12 93

Was ist STIMO?

Wir möchten Sie gerne über eine neue klinische Studie zur Behandlung von Personen mit inkompletter Rückenmarksverletzung informieren, die am Universitätsspital Lausanne begonnen hat. Die Studie heißt `STIMO`. STIMO ist eine innovative klinische Studie, welche die Sicherheit und Wirksamkeit von zwei kombinierten Behandlungen untersucht:

- Elektrische Stimulation des Rückenmarks
- Gangrehabilitation mit Gewichtsentlastung (freies Gehen)

Nach einem Jahrzehnt der Forschung an Tiermodellen gibt es deutliche Hinweise darauf, dass die Kombination beider Behandlungen die neurologische Funktion der Beine synergistisch verbessern und somit zu verbesserten Gehfähigkeiten führen kann.

Wer kann davon profitieren?

Menschen mit chronischer inkompletter Rückenmarksverletzung (ASIA C oder D) oberhalb des T10-Wirbels.

Welche Vorteile sind zu erwarten?

Das Ziel der Studie ist es, den Teilnehmern zu ermöglichen besser und schneller zu gehen. Strenge wissenschaftliche Tests werden vor der chirurgischen Implantation und in regelmäßigen Abständen während der gesamten Studie durchgeführt, um den Fortschritt zu quantifizieren. Da STIMO die erste Studie zur Bewertung dieses therapeutischen Ansatzes bei Menschen mit inkompletter Rückenmarksverletzung ist, gibt es keine Garantie auf Erfolg. Die potenziellen Vorteile überwiegen jedoch die möglichen Risiken.

Studienüberblick

Die Studie dauert ungefähr 9-11 Monate für jeden Teilnehmer, von der Unterzeichnung der Patienteneinwilligung bis zur letzten Untersuchung. Der Studienverlauf kann in drei Phasen unterteilt werden:

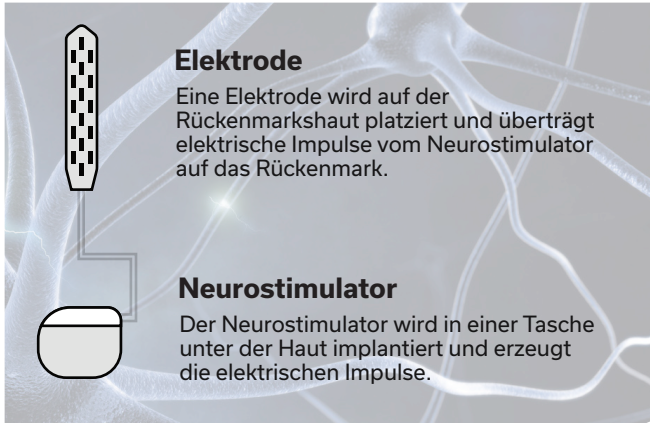
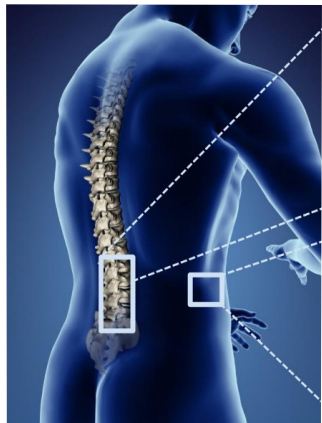
• **Vor der Implantation:** ungefähr 6-8 Wochen von der Unterzeichnung der Patienteneinwilligung bis zum chirurgischen Eingriff. In dieser Phase erhält der/die Teilnehmerin während drei Wochen neun robotergestützte Rehabilitationstrainings mit Gewichtsentlastung. Er/sie wird auch an einer Reihe von Tests teilnehmen, die in erster Linie in Lausanne stattfinden. Ein vollständiger Tag mit Tests wird am Zentrum für Paraplegie der Universitätsklinik Balgrist in Zürich stattfinden.

• **Chirurgische Implantation und Optimierung der Stimulation:** ungefähr 6-8 Wochen, inklusive der chirurgischen Implantation der epiduralen Elektrode (über dem lumbalen Rückenmark) und des Neurostimulators. In dieser Phase werden

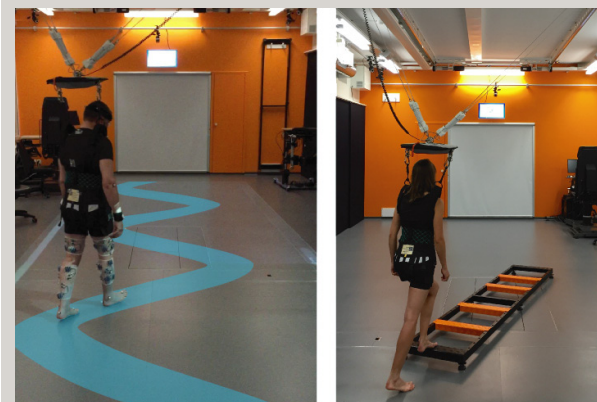
die Stimationsparameter optimiert, um eine Reihe von motorischen Aktivitäten, inklusiv Gehen, Stehen und Aufstehen, zu erleichtern.

• **Rehabilitationstraining und abschließende Evaluierung:** Das Rehabilitationsprogramm findet vier Tage pro Woche während eines Zeitraums von fünf Monaten statt. Das Rehabilitationstraining beinhaltet Gehübungen mit Unterstützung eines neu entwickelten Rehabilitationsroboters, sowie Trainieren des Stehens und Aufstehens. Die elektrische Rückenmarkstimulation wird während des Trainings angewendet, um die Bewegungen zu erleichtern und die Reorganisation neuronaler Verbindungen zu verbessern. Am Ende der Studie finden Evaluierungen in Lausanne und während eines Tages in Zürich statt. Während der Phase nach dem chirurgischen Eingriff müssen die Teilnehmer vier Tage pro Woche bis zum Ende der Studie in Lausanne anwesend sein (Unterkunft kann gestellt werden).

Epidurale (rückenmarksnah) elektrische Stimulation



Rehabilitationstraining mit Körpergewichtsunterstützung



Ein hochmodernes Gewichtsentlastungssystem ermöglicht und unterstützt aktive Bewegungen während vielfältiger natürlicher Bewegungsaktivitäten. Das System bietet eine optimale Unterstützung des Körpergewichts und gewährleistet gleichzeitig die Sicherheit der Teilnehmer durch Sturzprävention.

