

De effecten op lange termijn (1 jaar) van een geïmplantiseerd FES systeem (ActiGait®) op de loopvaardigheid bij mensen met een drop foot na een beroerte*

Gepubliceerd: 16-11-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Deze studie heeft als tweeledig doel de functionele werkzaamheid van het Actigait® systeem als apparaat voor FES te evalueren en de trainingseffecten ervan voor de (complexe) loopvaardigheid in kaart te brengen. Hiernaast beogen we, ten aanzien van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De lange termijn effecten van ActiGait bij CVA-patiënten.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: TWIN - Instituut voor Neuromodulatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Functionele elektrostimulatie, Lopen, Sleepvoet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- Emory Functional Ambulation Profile (E-FAP) .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- staplengte, stapbreedte, stapfrequentie en -ritme
- duur van de stand-, zwaai- en 'double support'-fase van het gaan
- bewegingsomvang van de enkel, knie en heup tijdens lopen
- enkel- en kniemomenten en -power gedurende de standfase van het lopen
- ruimtelijke karakteristieken van het obstakelvermijdingsgedrag gedurende de E-FAP obstakel sub-test (horizontale en verticale teenafstand)
- successcores bij het obstakel vermijden (bij de obstakel-vermijdingstaak op de loopband of bij de E-FAP obstakel sub-test)
- de verhouding van cMAP (als de perifeer gegenereerde motorische respons) en MEP (als de centraal genereerde motorische respons)

Uitkomstmaten op gebruiksniveau:

- zowel de 10-m als 6-minuten comfortabele loopsnelheid (op horizontale, vlakke

ondergrond)

- activiteitsniveau (stappenteller)
- SIS-score (Stroke Impact Scale) + sociale participatie domein
- PASIPD-score (Physical Activity Scale for Individuals with Physical Disabilities)
- persoonlijk gebruik (vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland maken elk jaar ongeveer 40.000 mensen een beroerte (CVA) door. Twintig procent van alle revalidanten na een CVA hebben last van een sleepvoet, veroorzaakt door een onvermogen (of verminderd vermogen) om de voet te heffen. Mensen met een sleepvoet hebben een verhoogd risico om te struikelen, doordat de voet in de zwaai fase minder hoog boven de grond wordt geheven. Verder is een sleepvoet vaak deel van een gegeneraliseerd stereotype bewegingspatroon van het aangedane been, dat gekenmerkt wordt door onvoldoende knie- en heupflexie tijdens de zwaai. Door dit gebrek aan buiging van het gehele aangedane been tijdens de zwaai ervaren deze patiënten problemen bij het nemen van obstakels tijdens het lopen. De gangbare behandeling van de sleepvoet bij CVA patiënten is een enkel-voet orthese (EVO). Een alternatief voor deze behandeling vormen apparaten die gebruik maken van functionele elektrostimulatie (FES). Deze apparaten prikkelen de spieren die de voet heffen en naar buiten kantelen elektrisch tijdens de zwaai fase van het lopen. Actigait®, een apparaat met een inwendige vorm van FES, stimuleert de peroneuszenuw direct middels een cuff die rond de zenuw wordt aangebracht, waarin 4 aparte elektrodes zijn ingebouwd. De 4 elektrodes worden elk apart gecontroleerd om zo selectief de zenuwvezels te kunnen prikkelen die naar de oppervlakkige tak van de peroneuszenuw leiden (en zo de mm. peronei activeren) of die vezels die naar de diepe tak leiden (en zo de m. tibialis anterior activeren).

De eerste hypothese van de voorgestelde studie is dat het Actigait® systeem niet alleen een effectieve and selectieve voetheffing tijdens de zwaai- en vroege standfase zal genereren, maar dat ook het stereotype looppatroon van het aangedane been (zie boven) met Actigait® zal verminderen. Het resultaat zou kunnen zijn dat het vermogen om de stap snel aan te passen aan de veranderende omgeving tijdens het lopen, verbetert. Op een onregelmatige ondergrond moet het looppatroon voortdurend worden aangepast om struikelen en vallen te voorkomen.

Daarom zijn deze complexe loopvaardigheden van groot belang om onafhankelijk en veilig in het dagelijks leven te kunnen lopen en nauw gerelateerd met de kans om te vallen. Vooral ten aanzien van deze complexe loopvaardigheden verwachten we dat Actigait® beter is dan een conventionele EVO of orthopedische schoenen. De eerste resultaten van onze eerdere studie met FES bevestigen deze hypothese en de voorgestelde studie is nodig om de mogelijke effectiviteit ActiGait® verder te onderzoeken in een bredere patiëntenpopulatie.

Een tweede aspect van de voorgestelde studie is het mogelijke trainingseffect van FES. Na langdurig gebruik van FES zou de bewuste controle over het bewegen kunnen verbeteren dankzij het principe van 'motorisch herleren'. Tot nu toe is het bewijs voor het bestaan van dergelijke trainingseffecten van FES nog niet overtuigend geleverd. Bovendien zijn in de studies die trainingseffecten van FES vonden, de mechanismen die aan deze effecten ten grondslag kunnen liggen, nog nauwelijks begrepen. Veranderingen van zowel perifere als centrale structuren zouden kunnen bijdragen aan de vooruitgang die werd waargenomen. Zo zouden bijvoorbeeld spiervezels sterker geworden kunnen zijn, en de rekrutering van spinale motorneuronen zou verbeterd kunnen zijn, maar ook een verbetering van de corticospinale verbinding zou de effecten van langdurig gebruik van FES kunnen verklaren.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als tweeledig doel de functionele werkzaamheid van het Actigait® system als apparaat voor FES te evalueren en de trainingseffecten ervan voor de (complexe) loopvaardigheid in kaart te brengen. Hiernaast beogen we, ten aanzien van de trainingseffecten van FES, mogelijke veranderingen in de integriteit van corticospinale banen te onderscheiden van veranderingen die meer perifeer zijn gelokaliseerd.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen door hun revalidatie-arts worden geïnformeerd over deze studie en patiënten die in aanmerking komen zullen worden uitgenodigd deel te nemen. Vervolgens wordt er een intakebezoek gepland bij de revalidatie-arts van het RUN-MC. Als niet bekend hoe de patiënt op uitwendige FES reageert, zullen de effecten van uitwendige FES bij de betreffende patiënt in een test periode van 4 weken worden geëvalueerd voorafgaand aan inclusie. Na 4 weken zal het Actigait system worden geïmplantéerd middels a 45-minuten durende neurochirurgisch ingreep. Drie weken na deze ingreep zullen de parameterwaarden van het systeem worden ingesteld op het individuele looppatroon en kan de patiënt het systeem beginnen te gebruiken.

De kwaliteit van het lopen zal worden beoordeeld in zowel een onverstoorde situatie als in een situatie waarbij het lopen met onverwachte obstakels is verstoord. Verder zullen veranderingen in de corticospinale

geleidingsmogelijkheid als gevolg van het gebruik van FES worden bepaald. Dit gebeurt door bepaling van de 'motor evoked potentials' (MEP's) in de beenspieren als gevolg van transcraniële magneetstimulatie. De effecten op zowel de loopvaardigheid als de corticospinale geleiding zullen worden geëvalueerd bij aanvang van de studie (voor implantatie), op de korte termijn (na een gewenningsperiode van 2 weken), middellange termijn (8 weken) en lange termijn (na 26 en 52 weken gebruik van Actigait®). Voor elk van deze evaluatiemomenten zullen er 2 bezoeken aan het mobiliteitslaboratorium van het RUN-MC worden gepland. Hiernaast wordt in week 1, 2, 3, 5, 8 en 26 na de start met Actigait® een telefonisch interview afgenomen om de mate en vorm van gebruik van Actigait te evalueren. Tenslotte worden de tevredenheid, de sociale participatie en de fysieke mogelijkheden van de patiënt in beeld gebracht door middel van vragenlijsten, en wordt het activiteitsniveau gemeten middels een stappenteller. Deze metingen zullen plaatsvinden in de voor de patiënt gebruikelijke loopconditie (wat een EVO of orthopedisch schoeisel kan betekenen) en in de situatie waarin Actigait® gebruikt wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie en gebruik van een systeem voor functionele elektrostimulatie ter correctie van een sleepvoet.

Inschatting van belasting en risico

Het normale risico dat met (kleine) chirurgische ingrepen aan de extremiteiten verbonden is, zoals wondinfecties, zijn ook op deze studie van toepassing. Het gebruik van een cuff-elektrode rond de peroneuszenuw zou tot schade aan deze zenuw kunnen leiden. In een eerdere studie in het RUN-MC heeft deze complicatie zich voorgedaan ten gevolge van een verandering in de chirurgische procedure. De procedure is aangepast en er hebben zich geen verdere complicaties meer voorgedaan met deze hernieuwde procedure. Ook in een eerdere studie naar de veiligheid van het Actigait systeem (Burridge et al., 2007), waarin de zelfde chirurgische methode is toegepast als in de nu voorgestelde studie, hebben dergelijke complicaties zich niet voorgedaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- chronische fase na CVA (> 6 maanden geleden)
- sleepvoet
- onvoldoende baat bij de conventionele behandelingsmethoden, zoals een EVO, orthopedisch schoeisel, or aanzienlijke hinder hiervan
- passieve mobiliteit enkelgewricht > 30 degrees met tenminste 0 graden dorsaalflexie met gestrekte knie
- spasticiteit van de enkel 0-3 op de Modified Ashworth Scale
- in staat om > 10 minutes zelfstandig te lopen
- leeftijd: 18-70 jaar
- in staat om het RUN-MC meermaals te bezoeken gedurende een periode van 15 maanden
- goede functionele reactie op externe peroneus stimulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige cognitieve beperking
- zwangerschap
- psychische problematiek (depressie or psychose)
- deelname aan een ander onderzoek binnen 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek, wat de resultaten mogelijk zou kunnen beïnvloeden
- pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2011
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	geïmplanteerde neuroprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32665.091.10