

Verzamelen van dijbeen-versnellingsgegevens ter beoordeling van de prestaties van Neurostep® voor detectie van het loopproces bij proefpersonen met klapvoet als gevolg van hoog motorneuronletsel

Gepubliceerd: 25-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van dijbeen-versnellingsgegevens, tegelijk met externe referentiegegevens van het gangbeeld, met het doel het algoritme ter detectie van gangkarakteristieken van het Neurostep® System dat alleen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verzamelen van dijbeen-versnellingsgegevens ter detectie van het loopproces

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beperking van de enkeldorsaalflexie ten gevolgen van een hoog motorneuronletsel, sleepvoet

Aandoening

traumatic brain and spinal cord injuries

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurostream Technologies, G.P.

Overige ondersteuning: Industry: Neurostream Technologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal neurologisch letsel, functionele elektrostimulatie, lopen, sleep voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameter

Dijbeen-versnellingsgegevens versus externe referentiegegevens van de gangkarakteristieken (het moment van voetcontact en het moment dat de voet los komt van de grond).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters

- 1) De kwaliteit van detectie van gangkarakteristieken (met dijbeen-versnellingsgegevens) tijdens het lopen op een vlakke ondergrond bij proefpersonen die representatief zijn voor de gebruikersdoelgroep van de Neurostep®.
- 2) De kwaliteit van detectie (met dijbeen-versnellingsgegevens) in meer complexe (dan het lopen op een vlakke ondergrond) activiteiten van het dagelijks leven.

3) Het effect van stimulatie ter activatie van enkeldorsaalflexoren op het configuratieproces en de kwaliteit van de detectie. Deze parameter is optioneel en afhankelijk van inclusie van proefpersonen die al gebruik maken van, en getraind zijn in het gebruik van andere FES-systemen (bijvoorbeeld ActiGait, Walkaid, Odstock, STIMuSTEP*, Bioness*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar krijgen ongeveer 1.1 miljoen mensen in de Europese Unie, IJsland, Noorwegen en Zwitserland een Cerebro Vasculair Accident (CVA). Op dit moment zijn er meer dan 6 miljoen mensen in deze landen die met de gevolgen van een CVA leven. Een van de belangrijkste zorgen van patiënten die een CVA hebben gehad, is het herwinnen van hun loopfunctie. Verminderde heup-, knie- en enkelfuncties tijdens de zwaai fase van het lopen zijn vaak blijvende gevolgen voor mensen die een centraal neurologische aandoening hebben doorgemaakt (bijvoorbeeld een CVA of een dwarslaesie) die bijdragen aan een verminderd en inefficiënt vermogen om het been in de zwaai fase boven de grond te houden. Dit wordt meestal aangeduid met de term 'sleepvoet', omdat de voet hangt, of over de grond sleept tijdens de zwaai fase van het gaan. Recent zijn er apparaten ter correctie van een sleepvoet op de markt geïntroduceerd die gedeeltelijk geïmplantéerd worden, zoals ActiGait® and STIMuSTEP*. Ondanks de voordelen die deze gedeeltelijk geïmplantéerde systemen bieden, zijn er ook verschillende beperkingen van bekend. Omdat er uitwendige componenten in het systeem zijn, zoals sensoren, radiografisch bestuurd transmitters en een externe energievoorziening, moet de patiënt behoorlijk gemotiveerd zijn om al deze componenten dagelijks aan en uit te doen. Bovendien is er naast de extra inspanning die vereist is voor onderhoud van het systeem een goede afstemming tussen de externe en interne componenten vereist.

Neurostream Technologies heeft een volledig geïmplantéerd systeem ontwikkeld, het Neurostep® System, en heeft een klinische studie verricht om de veiligheid en werkzaamheid van de eerste generatie van dit systeem, de Neurostep® III-1, te beoordelen: het ontving een CE keurmerk in januari 2009. Veertien (14) patiënten met een sleepvoet ten gevolge van een centraal neurologisch letsel werden in de studie opgenomen. Deze klinische studie toonde aan dat het haalbaar is om gangkarakteristieken te detecteren via Elektro Neuro Grafische signalen (ENG). Er waren echter verbeteringen nodig in het ketenproces van signaaldetectie en -verwerking om de waargenomen variabiliteit in de ENG signalen het hoofd te kunnen bieden en de detectie te verbeteren.

Dijbeen-versnellingsignalen werden toegevoegd aan het detectiealgoritme, waarvan verwacht wordt dat dit een duidelijke en voldoende verbetering zal genereren in de volgende generatie van het systeem, de Neurostep® 400 and 500.

Er zijn dijbeen-versnellingsgegevens verzameld bij gezonde proefpersonen met het Neurostep® System om te testen of het nieuwe algoritme de gangkarakteristieken accuraat en betrouwbaar kan detecteren tijdens activiteiten in het dagelijks leven. Hoewel de resultaten van de gegevens die zijn verkregen bij de gezonde proefpersonen veel belovend zijn, is het nodig meer dijbeen-versnellingsgegevens te verzamelen bij proefpersonen met een sleepvoet. De gegevens van deze toegevoegde evaluaties stellen ons in staat om het algoritme ter detectie van de gangkarakteristieken beter te begrijpen en, indien nodig, te verbeteren voordat het Neurostep® system chirurgisch kan worden geïmplantéerd bij proefpersonen die in aanmerking zouden kunnen komen om met een Neurostep® System te worden geïmplantéerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van dijbeen-versnellingsgegevens, tegelijk met externe referentiegegevens van het gangbeeld, met het doel het algoritme ter detectie van gangkarakteristieken van het Neurostep® System dat alleen gebaseerd is op bijbeen-versnellingsgegevens, te evalueren en te helpen ontwikkelen. Voor deze studie zal de Neurostep® niet therapeutisch worden gebruikt, noch zal het stimulatie leveren. Het gebruik ervan beperkt zich tot het opnemen van gegevens met de versnellingsopnemer tijdens looptaken zoals die worden uitgevoerd in het dagelijks leven. Deze gegevens zullen gebruikt worden om een algoritme ter detectie van gangkarakteristieken te evalueren en te ontwikkelen, dat is ontworpen om gangkarakteristieken accuraat te detecteren tijdens activiteiten in het dagelijks leven en tijdens de overgang tussen deze activiteiten.

Secundaire doelen zijn:

- (1) De verbeteringen in de detectie van gangkarakteristieken tijdens het lopen op een vlakke ondergrond bevestigen bij proefpersonen die representatief zijn voor de gebruikersdoelgroep van de Neurostep®.
- 2) De beperkingen van het detectiealgoritme evalueren in meer complexe en uitdagende activiteiten in het dagelijks leven.
- 3) Het effect van stimulatie ter activatie van de enkeldorsaaiflexoren op het configuratieproces en de kwaliteit van de detectie evalueren. Dit doel is optioneel en afhankelijk van inclusie van proefpersonen die al gebruik maken van, en getraind zijn in het gebruik van andere FES-systemen (bijvoorbeeld ActiGait, Walkaid, Odstock, STIMuSTEP*, Bioness*).

Onderzoeksopzet

De gegevens zullen verzameld worden tijdens één tot vier bezoeken van in totaal

ongeveer 8 uur voor elke proefpersoon. De extra bezoeken kunnen worden gepland indien de beschikbaarheid van de proefpersoon of het onderzoeksteam hierom vraagt. Alle testen zullen worden uitgevoerd zonder enige vorm van dorsaalflexievoorziening (bijvoorbeeld EFO of FES), ook als de proefpersoon gewend is een EVO of FES systeem te gebruiken. De proefpersoon mag een loophulpmiddel (bijvoorbeeld een stok) gebruiken. Bij proefpersonen die gewend zijn een FES systeem te gebruiken (bijvoorbeeld ActiGait, Walkaid, Odstock, STIMuSTEP*, Bioness®), zullen de primaire meetsessies worden uitgevoerd zonder gebruik van hun FES system. Alle proefpersonen die gewend zijn een FES systeem te gebruiken, zullen worden uitgenodigd deel te nemen aan een eventuele tweede (serie van) sessie(s), van ongeveer 8 uur, waarbij zij gebruik zullen maken van hun FES systeem. Bij deze eventuele extra sessies zullen dezelfde studieprocedures worden herhaald. De fysiotherapeut is ervoor verantwoordelijk passende maatregelen te nemen om de veiligheid van de proefpersoon te garanderen. Het zelfde loophulpmiddel (anders dan EVO of FES), moet gebruikt worden tijdens alle metingen/ sessies.

Voor de test wordt de nodige meetapparatuur op de proefpersoon bevestigd: sensoren voor een 3-dimensionaal bewegingsanalysesysteem, bevestigd aan het lichaam met elastische bandages, en het Neurostep® systeem. Dit systeem zal in een zakje aan de broekriem worden geplaatst, en met de lange as langs het dijbeen worden bevestigd. Elke test zal met videoapparatuur worden opgenomen.

De testen bevatten eenvoudige, normale activiteiten uit het dagelijks leven. Voorbeelden van de testen die worden uitgevoerd zijn het gaan zitten en opstaan van een stoel, lopen op verschillende snelheden, kleine hellingen en enkele traptreden op- en aflopen. De looptaken zullen meer keren herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's voor de proefpersonen zijn erg laag en blijven beperkt tot de risico's die verbonden zijn met de taken die het onderzoeksprotocol voorschrijft, wat inhoudt dat er gevraagd wordt looptaken en minimale fysieke activiteiten uit te voeren. Deze taken kunnen leiden tot vermoeidheid en spierpijn voor proefpersonen die minder actief zijn. De proefpersonen worden verzocht te lopen zonder EVO of FES-systeem als ze gewend zijn die te gebruiken tijdens het lopen. De testen zullen worden uitgevoerd onder toezicht van een ervaren fysiotherapeut, en de fysiotherapeut zal naast de proefpersoon staan of lopen om diens veiligheid te garanderen.

Contactpersonen

Publiek

Neurostream Technologies, G.P.

4780 rue Saint-Félix, Suite 105
Saint-Augustin-de-Desmaures, Quebec, G3A 2J9
CA

Wetenschappelijk

Neurostream Technologies, G.P.

4780 rue Saint-Félix, Suite 105
Saint-Augustin-de-Desmaures, Quebec, G3A 2J9
CA

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. Man of vrouw, ≥ 18 jaar oud;
2. Lijden aan een eenzijdige en blijvende verzwakking of verminderde controle van de enkelbeweging tijdens het gaan, ten gevolgen van een chronische, centraal neurologische aandoening (>6 maanden geleden);
3. De beperking van de loopfunctie van de proefpersoon omvat een klinisch significante beperking van de enkelcontrole tijdens het lopen, waar een sleepvoet onderdeel van uitmaakt;
4. In staat zijn om te staan en ten minste 10 meter zonder enkelvoetorthese (EVO) te lopen (indien nodig zijn andere hulpmiddelen toegestaan), waarbij niet meer dan nauwkeurig toezicht vereist is;
5. De proefpersoon heeft een gemiddelde, zelf gekozen, comfortabele loopsnelheid lager dan

1.0 meter per seconde;

6. De proefpersoon heeft voldoende passieve bewegingsmogelijkheid over de enkel om een neutrale enkelstand toe te laten (is in staat rechtop te staan met beide hielen op de grond waarbij heupen en knieën in neutrale positie zijn), en 20 graden plantair flexie;

7. De proefpersoon is in staat zijn toestemming tot deelname te verlenen;

8. De proefpersoon is bereid en in staat het studieprotocol uit te voeren, inclusief de aanwezigheid op alle gemaakte afspraken in het UMC St Radboud.; Tenminste drie proefpersonen moeten gerekruteerd worden, die voldoen aan de volgende toegevoegde inclusiecriteria:

9. Onvoldoende vermogen tot enkel plantair flexie (d.w.z., verminderde controle of verzwakking), gedefinieerd als het onvermogen om, in staande positie op het ene, aangedane, been de hiel (ten minste 2 cm) op te tillen;

10. De proefpersoon heeft een gemiddelde, zelf gekozen, comfortabele loopsnelheid minder dan 0.5 m/sec.

(Opmerking: Tenminste drie van de proefpersonen moeten voldoen aan criteria 9 en drie van de proefpersonen moeten voldoen aan criteria 10, maar het is niet vereist, noch verboden, dat zij aan beide criteria tegelijk voldoen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen;

2. De proefpersoon heeft een niet-gecompenseerd hemi-neglect of pushers syndroom;

3. De proefpersoon heeft een tweezijdige beperking van het lopen of van de controle van de enkelbeweging;

4. Proefpersonen met een hoge spasticiteit: met een score van meer dan 3 op de 'modified Ashworth scale' ;

5. De proefpersonen heeft andere aandoeningen die de loopvaardigheid zouden aantasten (bijvoorbeeld heupaandoeningen, significante degeneratieve aandoeningen van het heup- of kniegewricht).

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:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2011
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	NL36918.091.11