

Haalbaarheid van exoskelet training voor thuisgebruik bij patiënten met een motorisch complete dwarslaesie.

Gepubliceerd: 16-06-2016 Laatst bijgewerkt: 31-12-2024

In dit onderzoek, zal de haalbaarheid van een trainingstraject met een exoskelet voor thuisgebruik bij mensen met een motorisch complete dwarslaesie (ASIA A en B) worden onderzocht. De deelnemers zullen ook geëvalueerd worden op basis van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van exoskelet training voor thuisgebruik.

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Paraplegie, Verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Overige research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Exoskelet, Haalbaarheid, Thuisgebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- 1) Het aantal vaardigheden die een patiënt beheerst voor aanvang van de thuisperiode (na een trainingsperiode van acht weken),
- 2) Het percentage van patiënten die het exoskelet thuis kunnen gaan gebruiken (na een trainingsperiode van acht weken) en
- 3) De mate van gebruik van het exoskelet tijdens de thuisperiode (afgeleid uit logboeken en het aantal stappen genomen met het exoskelet).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- 4) De ervaring van de patiënt en
- 5) Gezondheidsparameters;
 - Spasticiteit,
 - Blaas- en darmfunctie,
 - (Neuropathische) pijn,
 - Bewegingsbereik (ROM enkel en knie),
 - Kwaliteit van leven en
 - Lichaamservaring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks raken +/- 450 mensen in Nederland rolstoelgebonden als gevolg van een dwarslaesie. Een zittend bestaan heeft meerdere secundaire complicaties, zoals spieratrofie, spierverskorting, decubitus, spasticiteit en een verstoord blaas en darm functioneren tot gevolg. Sta-units kunnen deze complicaties voorkomen. Echter, is het gebruik van sta-units niet altijd geschikt voor functionele doeleinden doordat deze enkel stilstaand kunnen worden gebruikt. Exoskeletten (motorische ondersteunende uitwendige ortheses) bieden voor mensen met een dwarslaesie de mogelijkheid om (weer) te staan en te lopen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de bruikbaarheid (feasibility) van een trainingstraject met een exoskelet positief is bevonden. Trainen met het exoskelet in het ziekenhuis is veilig, de gemiddelde opstarttijd was minder dan 20 minuten, de hulp die de fysiotherapeut moest geven gedurende de trainingsperiode nam af en de patiënten verdroegen het exoskelet goed. Voor de gebruikers van het exoskelet is het belangrijk dat het exoskelet niet alleen bruikbaar is in het ziekenhuis, maar ook in de thuissituatie. Momenteel biedt de Sint Maartenskliniek dwarslaesie patiënten een 10 weken durende exoskelet trainingstraject aan. In dit intensieve trainingstraject (van drie trainingssessies per week, gedurende acht weken) leren de patiënten het exoskelet veilig en zelfstandig te gebruiken. Vanwege het zelfstandige gebruik van het exoskelet, zouden deze exoskeletten in het dagelijkse leven van patiënten kunnen worden geïmplementeerd. In dit onderzoek zal de haalbaarheid van een trainingstraject met een exoskelet voor thuisgebruik bij mensen met een motorisch complete dwarslaesie (ASIA A en B) worden onderzocht. De mogelijke veranderingen op gezondheidsparameters, zoals spasticiteit, blaas- en darmfunctioneren en bewegingsbereik van de heup en knie, worden tevens gedurende het trainingstraject gemonitord. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is de haalbaarheid (feasibility) van het exoskelet voor thuisgebruik onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek, zal de haalbaarheid van een trainingstraject met een exoskelet voor thuisgebruik bij mensen met een motorisch complete dwarslaesie (ASIA A en B) worden onderzocht. De deelnemers zullen ook geëvalueerd worden op basis van individuele doelen, tevredenheid en veranderingen in de gezondheid.

Door middel van een evaluatief cohortonderzoek worden de volgende vragen beantwoord:

1. De belangrijkste haalbaarheid vragen zijn:
 - Welke vaardigheden beheerst de patiënt na een trainingsperiode van drie maal per week gedurende 8 weken in de kliniek?
 - Wat is de mate van gebruik (duur en aantal stappen) van het exoskelet thuis?
 - Voor welke vaardigheden wordt het exoskelet thuis gebruikt en komt dit

overeen met de verwachtingen van de proefpersoon en fysiotherapeut?

2. Wat is het effect van drie maal per week gedurende 8 weken looptraining met een exoskelet op gezondheidsparameters als blaas en darm functioneren, (neuropathische) pijn, spasticiteit, bewegingsbereik (ROM) van de heup, ROM van de knie, lichaamservaring en kwaliteit van leven van patiënten met een complete dwarslaesie?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een gecontroleerde trial.

Vijfentwintig patiënten, die geïnteresseerd zijn in het testen van de potentie van het exoskelet trainingsprogramma in de Sint Maartenskliniek worden in het onderzoek geïncludeerd. De patiënten krijgen gedurende acht weken exoskelet training (gericht op het exoskelet veilig en zelfstandig te leren gebruiken), waarbij driemaal per week, 1,5 uur per sessie in de kliniek wordt getraind. Als de patiënt het exoskelet zelfstandig en veilig kan gebruiken na het acht weken durende trainingstraject, krijgt deze patiënt de kans om het exoskelet twee weken thuis te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal voornamelijk worden uitgevoerd tijdens behandeling met het exoskelet in de Sint Maartenskliniek. Looptraining is een gebruikelijke behandeling tijdens revalidatie van patiënten met een incomplete dwarslaesie, maar niet bij een motorisch complete dwarslaesie (ASIA A en B). De frequentie van de exoskelet behandeling is niet meer dan de frequentie van looptraining tijdens het klinische revalidatieprogramma (bij patiënt met een incomplete dwarslaesie). De looptraining met het exoskelet (ReWalk) is veilig, hoewel sommige deelnemers kleine huidirritaties kunnen ondervinden op plaatsen waar het exoskelet contact heeft met de huid.

Behandeling exoskelet

Dit project is vormgegeven rondom het trainingsprogramma met het ReWalk exoskelet. Voorafgaand aan het trainingsprogramma wordt op de polikliniek gekeken of de deelnemer voor de behandeling in aanmerking komt (inclusie). De behandeling bestaat uit twee delen; (1) het trainingstraject in de Sint Maartenskliniek en (2) het thuistraject. Gedurende het trainingstraject van de behandeling traint de deelnemer 8 weken 3 maal per week 1.5 uur per keer met het exoskelet in de SMK. Deze trainingen zullen onder begeleiding van fysiotherapeuten worden vormgegeven en hebben als doel het zelfstandig en veilig leren gebruiken van het exoskelet voor de thuissituatie. De deelnemers mogen tijdens deze trainingen rust nemen. Voordat de deelnemers de mogelijkheid krijgen om het exoskelet thuis te gebruiken moeten ze (1) laten zien dat ze voldoende vaardigheden zelfstandig beheersen, (2) moet de deelnemer een 'buddy'

meenemen naar de kliniek, die instructies krijgt over de begeleiding tijdens de thuisperiode en (3) controleren de medische professionals in een kort medisch onderzoek of er geen huidletsels of andere nadelige voorvallen zijn die het risico van thuisgebruik verhogen. Als aan deze eisen is voldaan, wordt de deelnemer in de gelegenheid gesteld om het exoskelet twee weken thuis te gebruiken (thuistraject). Er is een klein risico dat, ondanks veelvuldig trainen, de deelnemer tijdens het thuistraject met het exoskelet valt. Dit kan matige schade tot gevolg hebben.

Onderzoek

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden zal de proefpersoon voorafgaand aan en na afloop van het trainingstraject een vragenlijst (M1) invullen. Het invullen van deze vragenlijst duurt +/- 45 minuten, het invullen kan thuis worden gedaan en vereist geen extra bezoek aan de kliniek.

Gedurende het trainingstraject houdt de proefpersoon een logboek bij (M2). Het invullen van dit logboek duurt +/- 3 minuten per keer en zal direct na afloop van de training worden gedaan. Tijdens het trainingstraject wordt de hartslag gemonitord (M2) om het niveau van fysieke activiteit te evalueren. Eens per twee weken wordt tijdens een trainingssessie middels een vaardigheden-test (M3) gemeten welke vaardigheden de proefpersoon beheerst. De deelnemer mag tussen de verschillende vaardigheden testen rust nemen. In de laatste training van het trainingstraject wordt middels een parcours (M4) de behaalde vaardigheden en de veiligheid voor thuisgebruik getest. Dit parcours bestaat uit 20 taken die de activiteiten die voor thuisgebruik nodig zijn nabootsen, zoals korte bochten en een deur passeren. De metingen (M2, M3 en M4) vinden tijdens een trainingssessie plaats, de patiënten hoeven hiervoor niet extra naar de Sint Maartenskliniek te komen.

Indien het gebruik van het exoskelet veilig is bevonden, zal de behandeling worden voortgezet met een twee weken durende thuistraject. Tijdens het thuistraject houden de proefpersonen een logboek (M5) bij, dit duurt +/- 5 minuten per dag. Na het thuistraject zal de proefpersoon naar de Sint Maartenskliniek komen om het exoskelet terug te brengen en een gebruikerstevredenheid-vragenlijst (M6) invullen (duur +/- 10 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen (bij Nijmegen) 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen (bij Nijmegen) 6574 NA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet de participant aan de volgende criteria voldoen:

- Dwarslaesie classificatie ASIA A of B,
- Niveau van dwarslaesie tussen T1 en L1,
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar,
- Goede arm- en handfunctie (kan krukken gebruiken),
- Kan de benen bijna volledig strekken (ROM knie 90/5/0, ROM heup 90/0/0)
- Kan zelfstandig een transfer van een stoel naar een rolstoel maken (gebruik van glijplank is niet nodig).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De voornaamste exclusiecriteria zijn:

- Ernstige mate van spasticiteit (Modified Ashworth Scale > 3),
- Langer dan 1.90 en kleiner dan 1.60 meter,
- Lichaamsgewicht van meer dan 100 kg,

- Onvoldoende tijd om te trainen
- Andere interfererende omstandigheden (CVA of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 30-06-2016

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Exoskelet

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2017
Soort: Amendement
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	NL56685.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-09-2019
Datum resultaten gemeld: 26-10-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900