

Revalidatie van visuele velddefecten na beroerte (CVA) met Virtual Reality visuele training

Gepubliceerd: 22-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

1. In twee eerdere pilot RCT studies hebben we gebruik gemaakt van in huis ontworpen trainingsapparatuur: de "iBox". De iBox is in principe een grote kijkdoos met computer, beeldscherm, toetsenbord en muis, waarachter men moet plaatsnemen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Revalidatie van visuele velddefecten met Virtual Reality

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, training, Virtual Reality, visuele veld defecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Humphrey en Goldmann perimetrie (subjectieve vergroting van het visuele veld). De Humphrey is een automatisch perimeter. De Goldmann betreft een tot automaat geconverteerde perimeter, waardoor beide perimetrie metingen unbiased zijn. Humphrey voorziet in statische perimetrie: defect-dieptes gemeten in relatief lage resolutie. Goldmann voorziet in dynamische perimetrie: grens tussen 'non-responsief' en 'responsief' veld in hogere resolutie

De effecten van training vs non-training worden afgeleid van de verschillen tussen verbetering in de getrainde gebieden vs de verbetering in de niet getrainde gebieden.

Secundaire uitkomstmaten

2. leestest (leessnelheid)

3. Goal Attainment Scaling. Dit betreft de mate waarin vooraf gestelde doelen na/door training zijn behaald. Deze in de revalidatie veel toegepaste beoordelingsmethode houdt in dat er doelen worden geïdentificeerd, die - specifiek zijn (eenduidige doelstelling)

- meetbaar zijn
- acceptabel of relevant zijn voor de patiënt
- realistisch/haalbaar zijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Occipitale cortex schade na CVA leidt tot halfzijdige blindheid, met als gevolg beperking van mobiliteit (verlies rijbewijs, maar ook botsingen bij lopen) en beperkingen bij het lezen, media gebruik, en in het sociale verkeer. CVA incidentie (ca 41.000 per jaar. Bron: Hartstichting) leidt tot occipitale schade in ca 30% van deze patiënten. Prevalentie van CVA bedraagt in Nederland ca 452.000 (<https://www.volksgezondheidenzorg.info>). Deze aantallen zullen naar verwachting toenemen als gevolg van een toenemende levensverwachting en steeds betere zorg/behandelingsmethodes na een beroerte.

Er bestaat momenteel geen gevalideerde methode die zich richt op het terugdringen van de visuele beperking bij CVA patiënten. Wij hebben een thuis-training (duur: 4-6 maanden) ontwikkeld en in ca 80 patiënten getest met een (partieel) herstel in ca 70% van de deelnemers. We vonden significante verbetering van de kwaliteit van leven gerelateerd aan de omvang van het visueel herstel. Enkele saillante resultaten waren het herwinnen van de vliegbevoegdheid na de training door drie piloten, herwinnen van de rijbevoegdheid door chauffeurs en herintreding als leerkracht.

Wij menen daarom dat de geleidelijke verbetering door reorganisatie en optimalisatie van corticale verwerking (Perceptual Learning) als gevolg van visuele training de ziektelast door visuele velddefecten (homoniem visual field defect: HVFD; ook wel hemianopsie genoemd) kan verminderen.

Onze methode is momenteel alleen nog experimenteel of tegen kostprijs via de HemianopsieStichting beschikbaar (ca 20 trainingen/jaar; meer dan 1700 bezoekers van onze website in 2017).

Doel van het onderzoek

1. In twee eerdere pilot RCT studies hebben we gebruik gemaakt van in huis ontworpen trainingsapparatuur: de "iBox". De iBox is in principe een grote kijkdoos met computer, beeldscherm, toetsenbord en muis, waarachter men moet plaatsnemen. We willen deze hardware verbeteren in zowel comfort en gebruiksgemak. De trainings apparatuur moet draagbaar worden en eenvoudiger in het gebruik, zowel voor patiënt als therapeut. We hebben daarom een kleine trainingsunit ontwikkeld, geïnspireerd op een virtual reality bril: de visionTrainer. We willen nagaan of de visionTrainer vergelijkbare of wellicht

betere resultaten oplevert dan de iBox.

2. We willen ook vaststellen wat de resultaten van training zijn, indien delen van het defecte en het intacte visuele veld simultaan worden getraind. We willen daarbij nagaan of de negatieve effecten, die we soms zagen optreden wanneer een intact-training volgde op een defect-training, achterwege blijven indien we defecte en intacte delen van het visuele veld simultaan trainen. Door de simultaan aanpak is de training nu gedurende de hele trainingsperiode hetzelfde; slechts de target-gebieden wisselen binnen het intacte en het defecte visuele veld.

Onderzoeksopzet

Elke patiënt vormt zijn/haar eigen controle in een dubbel-training paradigma. Iedere patiënt volgt twee blokken van training. Tijdens het eerste blok is de training gericht op 1 helft van het defect plus het daarmee corresponderende diametraal gelegen deel in het contralaterale gezichtsveld. Tijdens het tweede blok wordt de andere helft van het defect getraind plus het daarmee corresponderende deel in het diametraal overliggende gezichtsveld. De volgorde waarin een patiënt de training uitvoert wordt gerandomiseerd.

Training van het defect leidt tot reductie van het defect. Training van het contralaterale, intacte gezichtsveld heeft echter ook heel kleine effecten op het defect. Deze kleine effecten zijn positief indien de intact-training voorafgaat aan defect-training, maar zijn negatief indien de defect-training voorafgaat aan intact-training. Om kleine negatieve effecten te voorkomen zal training in deze studie steeds tegelijkertijd gericht zijn op zowel een defect als een intact deel van het gezichtsveld.

Elke training wordt voorafgegaan door 2 Baseline metingen, uitgevoerd met een tussenliggende periode van 8 weken. Deze aanpak dient ter ondersteuning van de aanname dat de fase van spontaan /natuurlijk herstel achter de rug is. Direct na afronding van de tweede Baseline meting wordt de trainingsapparatuur ingesteld voor de patiënt, wordt de trainingsinstructie gegeven en wordt een koffer met de hardware (VisualReality headset, Laptop) meegegeven voor gebruik thuis.

De patiënt traint thuis 1 uur per dag, 5 dagen per week. Het uur per dag kan worden opgedeeld (2x 30 min; 3x 20 minuten) indien gewenst. De patiënt kiest zelf waar in huis en in welke houding wordt getraind.

De metingen die worden uitgevoerd zijn: Humphrey perimetrie, Goldmann perimetrie, leestest (alle 4 bezoeken) en Goal Attainment Scaling (bezoekdag 2, 3 en 4)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De training bestaat uit het aanbieden van elementaire visuele stimuli in een breed grensgebied tussen het intacte en defecte visuele veld. De stimuli bestaan uit ronddraaiende witte bolletjes in een 'patch' van variërende grootte die wordt bepaald door de Cortical Magnification Factor. Hierdoor 'bestrijkt' elke stimulus een overeenkomstige hoeveelheid corticaal weefsel. De stimuli worden afwisselend op verschillende locaties in het defect aangeboden. De patiënt moet de ogen gericht houden op een centraal fixatiepunt en tegelijkertijd de visuele aandacht verplaatsen in de richting van het defect. Men moet dus 'uit de ooghoeken kijken' naar de stimuli die worden gepresenteerd en bepalen of de stimulus inderdaad kan worden gedetecteerd en eventueel gediscrimineerd. Het uit de ooghoeken kijken noemt men een 'covert attention shift' en dit vormt de instructie voor de patiënt. Het uitvoeren van de covert attention shift is noodzakelijk om verbetering door training te bereiken. De training wordt thuis uitgevoerd m.b.v. een in huis ontwikkelde trainingsmodule: de "visionTrainer". De visionTrainer is een virtual reality headset. De headset kan -zoals de naam al zegt- op het hoofd worden gedragen als een duik- of skimasker. Dit geeft het voordeel dat de houding waarin men zit of ligt tijdens de training veel meer comfort biedt dan de tot nog toe gebruikte "iBox", waarachter men plaats moet nemen, zoals bij een perimeter. Zodoende wordt de trainingsduur niet beperkt door eventueel fysiek ongemak. De visionTrainer is verbonden met een MacBook Pro laptop d.m.v. een 2 meter lange USB-kabel. De laptop presenteert de trainingssoftware op de visionTrainer. De patiënt bedient de visionTrainer dmv een draadloze muis.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerdere door ons uitgevoerde studies is gebleken dat vrijwel alle patiënten in staat zijn te voldoen aan de gevraagde inspanningen van 1 uur training per dag, 5 dagen per week. In enkele gevallen kiest men voor het opdelen van het uur training in 2x 30 minuten of zelfs 3x 20 minuten. Soms blijkt men ook in staat tot meer dan 1 uur training per dag.

Perimetrie en eyetracking zijn een algemene routine binnen de oogheelkunde en vormen geen enkel risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

Visuele velddefecten a.g.v. beroerte; chronische CVA-patienten (beroerte langer dan 12 maanden geleden); leeftijd minimaal 18 jaar; in staat zijn de ogen te fixeren op een stilstaand punt; vermogen om geconcentreerd de training uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

visueel neglect; maculaire uitsparing $< 2^\circ$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
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

CCMO

ID

NL68900.091.19