

Looptraining op de Grail bij kinderen met een terugval van de klompvoetstand.

Gepubliceerd: 09-09-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Is biofeedback-looptraining op het Gait Real Time Interactive Lab (GRAIL) haalbaar? Zijn er aanwijzingen voor effectiviteit bij het bereiken van klinisch relevante, onmiddellijke en kortetermijnverbeteringen in de enkel-voetpositionering en enkel-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAITIC

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

klompvoet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EPOS;European Paediatric Orthopaedic Society

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: klompvoet, looptraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid uitgedrukt als percentage voltooide trainingen, een percentage van 75% of meer wordt als haalbaar geclassificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Feasibility;

Algemene trainingstijd, uitgedrukt als totaal aantal minuten trainen op de graal

Specifieke trainingstijd, uitgedrukt als het totaal aantal minuten specifieke training (balans, eversie etc.)

Trainingsintensiteit, uitgedrukt als moeilijkheidsgraad die een kind bereikt tijdens de training (taakcomplexiteit, loopsnelheid, enz.)

Ervaring van de training door de kinderen, ouders en graalfysiotherapeut
percentage van de kinderen wat mee doet met de studie van de totaal gevraagde kinderen.

Effectiviteit;

Maximale vrijwillige enkel-evertor spierkracht op basis van een fysieke beoordeling met behulp van de Medical Research Council-schaal (MRC-schaal).

Enkel-in-eversie gewrichtshoek en piekvoetprogressie na 3 weken training, gemeten met gegevens van realtime enkelvoetpositie tijdens het lopen in de graal.

Ganganalyse na zes weken training op 1. Actief en passief bewegingsbereik enkel, knie en heup 2. MRC-spierkrachtinversie, eversie, dorsaalflexie enkel 3. EMG-spieractiviteit 4. Unilaterale hielstijging 5. Voetprogressiehoek 6. Grondreactiekracht 7. Dynamische hyperextensie van de knie 8. Zetvoet in zwaai 9. Dynamische supinatie van de voorvoet 10. Equinus in stand 11. Middenvoetpauze 12. Initieel contact 13 Vroege hiellift, vergeleken met loopanalyse vóór de training.

Ganganalysegegevens 3 maanden na stop van de training op 1. Actief en passief bewegingsbereik enkel, knie en heup 2. MRC spierkrachtinversie, eversie, dorsaalflexie enkel 3. EMG Spieractiviteit 4. Unilaterale hielstijging 5. Voetprogressiehoek 6 Grondreactiekracht 7. Dynamische hyperextensie van de knie 8. Laat de voet vallen tijdens de zwaai 9. Dynamische supinatie van de voorvoet 10. Equinus in stand 11. Middenvoetpauze 12. Initieel contact 13. Vroege hiellift, vergeleken met loopanalyse vóór de training.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klompvoeten bij kinderen kunnen met succes worden behandeld volgens de Ponseti-methode. Helaas ontwikkelt ongeveer 11-48% van de behandelde klompvoeten een terugval tijdens de follow-up. Kinderen presenteren zich met een recidiverende klompvoet rond de leeftijd van 5 tot 8 jaar met een looppatroon in supinatie-adductie . Fysiotherapie kan potentieel nuttig zijn bij het verbeteren van het looppatroon bij kinderen met een milde terugval en kinderorthopedisch chirurgen verwijzen kinderen vaak door met een milde klompvoetterugval naar de kinderfysiotherapeut. Functionele spiercoördinatie training zou mogelijk de onbalans tussen de in- en uitwaartse enkel-voetspier- en ligamentkrachten kunnen verminderen en zo de dynamische

supinatie bij een deel van de klompvoetpopulatie kunnen verminderen. Dit zal mogelijk het aantal noodzakelijke operaties (transfers van de tibialis anterior pees) in deze populatie verminderen. Voor zover wij weten zijn er geen onderzoeken gepubliceerd die de werkzaamheid van fysiotherapie bij een milde terugval bewijzen.

In meerdere klinische gevallen merkten we goede resultaten op met fysiotherapietraining (vastgesteld door verbetering van de loopanalyse voor en na de training), maar het is onbekend welk type fysiotherapeutische interventie goede resultaten oplevert. Wij willen graag weten welke interventies effectief zijn om richtlijnen voor deze patiëntengroep te ontwikkelen.

Biofeedback looptraining is een beproefde methode voor op oefeningen gebaseerde loopprevalidatie bij bijvoorbeeld kinderen met hersenverlamming. Tijdens deze looptraining krijgen kinderen realtime feedback over biomechanische parameters zoals voetpositie of gewrichtsbelasting. Het is risicovrij en gaat gepaard met lagere kosten in vergelijking met een operatie. Hoewel de haalbaarheid en effectiviteit van deze training bij verschillende andere aandoeningen bij volwassenen en kinderen is bewezen, is deze bij klompvoeten nog steeds onbekend.

Doel van het onderzoek

Is biofeedback-looptraining op het Gait Real Time Interactive Lab (GRAIL) haalbaar? Zijn er aanwijzingen voor effectiviteit bij het bereiken van klinisch relevante, onmiddellijke en kortetermijnverbeteringen in de enkel-voetpositionering en enkel-voetgewrichts belasting spatronen tijdens het lopen bij kinderen met milde recidiverende klompvoet ouder dan 4 jaar oud?

Onderzoeksopzet

pilot study

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 weken GRAIL-training door middel van games bij het Centrum voor Revalidatie van het Universitair Medisch Centrum Groningen. We zullen gebruik maken van zowel langer bestaande spellen die gebruikt worden bij de gebruikelijke looptraining als van een spel dat specifiek ontwikkeld is voor klompvoetpatiënten met een milde terugval. De GRAIL maakt gebruik van een geïnstrumenteerde loopband met dubbele riem met pitch en sway, ingebedde krachtplaten, een motion capture-systeem, elektromyografie (EMG) en virtual reality (VR)-omgeving (geen VR-bril, maar een groot scherm voor de loopband). Tijdens de training op de GRAIL kunnen we realtime visuele feedback geven over de enkel-voetpositie tijdens het lopen en het kind begeleiden naar een meer neutrale enkel-voetpositie. Trainings sessies richten zich op coördinatie-, kracht- en mobiliteitsproblemen in het enkel- en voetsegment tijdens het lopen. - Trainingsdosis: 60 minuten, 2 keer per week gedurende 6

weken. - De trainingsmoeilijkheden zullen geleidelijk worden verhoogd door het manipuleren van: • Grootte van de doelposities van het enkel- en voetsegment • Loopsnelheid • Taakcomplexiteit - Biofeedback-looptraining zal worden gegeven door ervaren kinderfysiotherapeuten en gecertificeerde GRAIL-operators.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie bieden wij GRAIL-training aan als alternatief voor conventionele fysiotherapie.

Kinderen met relapse klompvoeten lijden aan tekorten in spierkracht en gewrichtscoördinatie, wat leidt tot een neerwaartse en intern geroteerde voetpositie tijdens het lopen. In deze studie streven we ernaar een meer normale stand van de voet tijdens het lopen mogelijk te maken en daardoor kunnen we met GRAIL-training operaties aan licht recidiverende klompvoeten voorkomen. In tegenstelling tot conventionele fysiotherapie biedt GRAIL-therapie realtime feedback over biomechanische parameters zoals voetpositie of gewrichtsbelasting. Dit zou kunnen resulteren in meer inzicht in welke oefeningen nuttig zijn bij deze patiëntengroep. GRAIL-training wordt gegeven door fysiotherapeuten die specifiek zijn opgeleid om GRAIL-training te geven. Zij hebben ruime ervaring met het trainen van kinderen met loopafwijkingen. De GRAIL is gevestigd in het Centrum voor Revalidatie Beatrixoord (Haren) van het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Met de resultaten van deze pilotstudie naar biofeedbacktraining op de GRAIL willen we toekomstige financiering aanvragen om de effectiviteit op lange termijn vast te stellen en meer onderzoek doen naar de vraag of goedkope trainingshulpmiddelen zoals wearables kunnen worden gebruikt voor biofeedbacktraining in plaats van de GRAIL. Bij volwassenen zijn draagbare biofeedback-instrumenten haalbaar waarvan de effectiviteit nauw aansluit bij een gevestigde laboratoriummethode. In de toekomst zouden draagbare biofeedback-instrumenten kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van traditionele fysiotherapie bij kinderen met een terugval van een klompvoet in klinieken en lokale ziekenhuizen, of om training in de thuisomgeving van de patiënt te vergemakkelijken om biofeedback-training toegankelijker te maken.

Patiënten zullen er baat bij hebben als zij een training krijgen die specifiek kan zijn dan zij bij conventionele fysiotherapie zouden krijgen. Specifieke training zou het looppatroon, zoals dat bij terugval optreedt, kunnen verbeteren, waardoor mogelijk zelfs de hoeveelheid operaties die in deze populatie nodig zijn, zal afnemen.

De belasting voor onze patiënten zal de intensiteit zijn van de training, 2 keer per week 6 weken achter elkaar in het Centrum voor Revalidatie Beatrixoord (Haren) van het Universitair Medisch Centrum Groningen. Voor een gedeeltelijke dekking van de reiskosten wordt een vergoeding van 25 euro per deelnemer gegeven. Reis en parkeer kosten worden vergoed. Bij de benadering van de

patiënten voor dit onderzoek wordt rekening gehouden met de woonplaats. In vergelijking met de gebruikelijke zorg wordt 3 maanden na het beëindigen van het trainingsprogramma een extra loopanalyse uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 6700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 6700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen: Patiënten met idiopathische klompvoeten behandeld met de Ponseti-methode en met de diagnose recidief, ouder dan 4 jaar.

Kan instructies volgen voor de biofeedbacktraining en kan de training 2 tot 3 keer per week volgen gedurende een periode van 6 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 4 jaar, die lijden aan vaste gewrichtscontracturen in de subtalaire of talocrurale gewrichten, ernstige krachtttekorten in de enkel-evertorspieren (< MRC 3), secundaire klompvoet, comorbiditeiten die de loopfunctie negatief beïnvloeden, niet in staat zijn instructies op te volgen of de training niet te kunnen volgen (bijvoorbeeld geen transport).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2024

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2025

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL86814.042.24