

Het effect van een nieuw hulpmiddel (NESS L300) op de loopvaardigheid bij mensen met een drop foot na een beroerte

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het onderzoeksdoel is een evaluatie van het effect van de NESS L300 op de loopvaardigheid bij CVA patiënten met een drop foot ten opzichte van het lopen met een conventionele enkelvoet orthese.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van de L300 op de loopvaardigheid 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: Ministerie van OC&W, Eigen middelen (Fonds

WetenschapsBeoefening) aangevuld met sponsoring door industrie, NESS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Drop-foot, FES hulpmiddel, Loopanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

obstakelvermijdings succes score

Secundaire uitkomstmaten

voorkeurs-loopsnelheid, staplengte en -breedte, duur van stand, zwaai en

dubbel-support fase, range of motion van enkel, knie en heup tijdens het lopen,

EMG onset latency en amplitude van de reactie op het obstakel, spatiële

vermijdingskarakteristieken (horizontale en verticale clearance margins),

gebruikerstevredenheid, aktiviteitsniveau, mate van gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 30.000 mensen getroffen door een beroerte (Cerebro Vasculair Accident, CVA). Bij naar schatting 20% van de CVA patiënten ontstaat (onder andere) een blijvende drop-foot, die wordt veroorzaakt door de onmogelijkheid tot (efficiënte) aanspanning van de dorsaalflectoren van de enkel. De gevolgen hiervan zijn met name tijdens het lopen erg beperkend, omdat tijdens de zwaai fase de voet over de grond sleept en hierdoor gemakkelijk struikelingen optreden. Tevens is een drop-foot bij CVA-patiënten vaak onderdeel van een uitgebreider stereotyp bewegingspatroon van het aangedane been tijdens het lopen, dat wordt gekenmerkt door onvoldoende knie- en heupflexie tijdens de zwaai fase. In functionele zin levert dit vooral beperkingen op bij het over obstakels (bijv. drempels) stappen, omdat de patiënt moeite heeft het been voldoende te heffen en te buigen. Recent is een nieuw hulpmiddel (NESS L300) ontwikkeld dat door middel van electrostimulatie een gedifferentieerde aanspanning mogelijk maakt van de spieren die de voet heffen tijdens het lopen. Verwacht wordt dat met dit hulpmiddel een aanzienlijke verbetering van de loopkwaliteit behaald kunnen worden bij het

lopen over gelijkmatig terrein, maar vooral ook bij het lopen over ongelijkmatig terrein, waar adequate stapaanpassingen vereist zijn om niet te struikelen of te vallen. Juist deze *adaptive gait skills* zijn van essentieel belang voor zelfstandige en veilige mobiliteit in de ADL. Met name op dit domein van loopvaardigheid zou de NESS L300 een groot voordeel kunnen bieden boven de gebruikelijke passieve enkel-voet ortheses.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeksdoel is een evaluatie van het effect van de NESS L300 op de loopvaardigheid bij CVA patiënten met een drop foot ten opzichte van het lopen met een conventionele enkel-voet orthese.

Onderzoeksopzet

Mogelijk geschikte patiënten zullen door hun (voormalig) behandelend arts schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek en worden uitgenodigd voor deelname. Voor iedere patiënt wordt een intake (30 minuten) gepland. Na inclusie wordt gedurende 1 week het activiteiteniveau gemeten met een stappenteller. Eén tot 2 weken na deze intake wordt de NESS L300 aangemeten. Gedurende 2 weken wordt het gebruik van de NESS L300 geleidelijk opgebouwd tot 6 uur per dag. Na deze 2 weken wordt een eerste loopmeting gepland in het looplaboratorium van de afdeling revalidatiegeneeskunde. Tijdens deze meting zal de kwaliteit van het lopen worden beoordeeld terwijl de patiënt loopt met de NESS L300 en terwijl de patiënt zijn/haar gebruikelijke orthese draagt. Zowel de kwaliteit van het gewone lopen zal worden beoordeeld als ook de kwaliteit van het vermijden van obstakels tijdens het lopen. Vervolgens wordt het gebruik van de NESS L300 nog 6 weken voortgezet. Gedurende de voorlaatste week wordt opnieuw het activiteitenniveau gemeten. Tijdens een tweede meting na afloop van deze 6 weken zal opnieuw de kwaliteit van het lopen worden beoordeeld terwijl de patiënt loopt met de NESS L300 en terwijl de patiënt zijn/haar gebruikelijke orthese draagt. Tenslotte zal de patiënttevredenheid worden geëvalueerd aan de hand van een vragenlijst over het gebruiksgemak en de ervaren effectiviteit van de NESS L300. Na aanmeting van de NESS L300 zal middels een telefoongesprek iedere week worden nagevraagd of de patiënt moeilijkheden ondervindt met het gebruik van de NESS L300 en of het opbouwen van het dagelijkse gebruik volgens schema verloopt. In week 3, 4, 5, 7 en 10 van de studie zal een uitgebreider telefonisch interview worden afgenomen, waarin wordt nagevraagd hoe veel en welke activiteiten men met de NESS L300 uitvoert.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks gebruik van de NESS L300 gedurende 8 weken

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patiënt: zie onder 'Onderzoeksopzet'

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

- leeftijd 18-80
- chronische fase CVA (> 6 maanden geleden)
- drop-foot
- regular use of polypropylene ankle-foot orthosis

- passieve mobiliteit enkelgewricht > 30 graden
- Spasticiteit van de enkel 0-3 op de Modified Ashworth Scale
- in staat om >10 minuten zelfstandig te lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige cognitieve beperking
- Huiddefecten op de plaats van de electrodes
- Zwangerschap
- Psychische problematiek (Depressie of Psychose)
- Pace-maker

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: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: L300 neuroprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL11831.091.06