

Het effect van een implanteerbaar FES systeem (Actigait) op de loopvaardigheid bij mensen met een drop foot na een beroerte

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeksdoel is een evaluatie van het effect van Actigait op de loopvaardigheid en -efficiëntie bij CVA patiënten met een drop foot.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Actigait 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 WetenschappenBeoefening) aangevuld met sponsoring door industrie, Otto Bock BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

obstakelvermijdings succes score en energieverbruik tijdens het lopen

Secundaire uitkomstmaten

voorkeurs-loopsnelheid binnen en buiten, staplengte en -breedte, duur van stand, zwaai en dubbel-support fase, range of motion van enkel, knie en heup tijdens het lopen, enkel, knie en heup momenten en vermogen tijdens de standfase van 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. Recentelijk is een nieuw implanteerbaar systeem ontwikkeld, op basis van functionele electrostimulatie, voor CVA patiënten met een drop foot (Actigait). Door de toepassing van modernere FES technieken wordt verwacht dat met dit hulpmiddel een aanzienlijke verbetering van de loopkwaliteit behaald kan 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 Actigait een groot voordeel kunnen bieden boven de conventionele hulpmiddelen, zoals een enkel-voet orthese. Bovendien is te verwachten dat het Actigait systeem de kwaliteit van het lopen in termen van efficiëntie zal verbeteren, waardoor het lopen minder energie zal vergen en patiënten daardoor veel minder snel vermoeid raken en grotere afstanden kunnen afleggen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeksdoel is een evaluatie van het effect van Actigait op de loopvaardigheid en -efficiëntie bij CVA patiënten met een drop foot.

Onderzoeksopzet

Stap 1: 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 (90 minuten) gepland. Na 1 week wordt een extern FES systeem aangemeten en wordt een baseline loopmeting gepland in de looplaboratoria van Nijmegen en Amsterdam. Tijdens deze meting zal de kwaliteit van het lopen worden beoordeeld terwijl de patiënt loopt met, indien van toepassing, zijn/haar gebruikelijke orthese. Na 4 weken wordt de functionele respons op externe stimulatie geevalueerd en bij positieve respons mag de patient verder met stap 2 van de studie.

Stap 2: Door de neurochirurg wordt het Actigait systeem aangebracht in een 45 minuten durende operatie. Tien dagen na operatie wordt het systeem ingesteld en in gebruik genomen door de patient. Herhaalde loopmetingen worden verricht op tijdstip 3 (alleen Nijmegen), 9 en 26 weken na operatie, zowel met als zonder stimulatie. In week 2, 3, 4, 6, 9 en 26 van stap 2 zal een telefonisch interview worden afgenomen, waarin wordt nagevraagd hoe veel en welke activiteiten men met Actigait uitvoert. Activiteitsniveau zal worden gemeten met een pedometer in week 1 van stap 1 en in week 8 en 25 van stap 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie en gebruik van een FES systeem ter correctie van een drop foot

Inschatting van belasting en risico

Risico's betreffen de gebruikelijke risico's van (kleine) operatieve ingrepen aan de extremiteiten, zoals bijv. wondinfecties. Door de toepassing van een cuff-electrode rond de n. peroneus communis bestaat theoretisch de kans dat zenuwletsel kan optreden door het gebruik van een te kleine elektrode. In een

eerder onderzoek met het Actigait systeem in Denemarken (safety study, Burridge et al., 2007) is hiervan echter op geen enkele wijze sprake geweest. In dit onderzoek kwamen ook geen noemenswaardige additionele risico's aan het licht tijdens de 15-maanden durende follow-up periode.

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 18-60

- chronische fase CVA (> 6 maanden geleden)
- drop-foot
- onvoldoende therapeutisch effect van conventionele behandelwijzen (zoals enkel-voet orthese of schoenaanpassingen) ofwel aanzienlijke hinder hiervan
- passieve mobiliteit enkelgewricht > 30 graden met ten minste 0 graden dorsaalflexie
- Spasticiteit van de enkel 0-3 op de Modified Ashworth Scale
- in staat om >10 minuten zelfstandig te lopen
- in staat zijn om de academische ziekenhuizen in Amsterdam en Nijmegen meermaals te bezoeken gedurende een periode van 9 maanden
- goede functionele respons op externe peroneusstimulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige cognitieve beperking
- 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: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanterbare 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

NL17811.091.07