

Contracturen en spalken bij Duchenne Spierdystrofie: effect op loopsnelheid en uithoudingsvermogen.

Gepubliceerd: 08-09-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. Het eerste deel is een descriptieve, observationele studie waarin kinetische en kinematische metingen middels gangbeeldanalyse verricht worden bij DMD jongens teneinde compensatiemechanismen van het lichaam te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ergonomie van het lopen in DMD

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne Spierdystrofie, Duchenne spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contracturen, Duchenne, EVO, Lopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Observationele studie

Primaire uitkomstmaat is beschrijven van de correlatie tussen toenemende contracturen van de enkel bij DMD jongens en veranderingen in het gangbeeld. Door het interne flexiemoment op de knie door de quadricepszwakte neigt het kind tot door de knie zakken waardoor lopen niet meer mogelijk is. Middels tenenloop kan het kind een extern extensiemoment (en dus stabiliteit) op de knie genereren. Hiernaast zorgt hypothetisch de afnemende mobiliteit van de enkel voor een groter plantair flexiemoment op het eind van de standfase en wordt een grotere push-off gegenereerd. Resultaten worden vergeleken met de bevindingen van Gaudreault et al. (2009).

2. Interventie studie

Primaire uitkomstmaat is de verandering bij functionele testen bij gebruik van een dynamische EVO op loopsnelheid, timed motor performances en vermoeidheid bij non parametrische analyse. De verwachting is dat de kinderen met de EVO*s bij de 6 minuten looptest een toename in afstand zullen laten zien van 10%.

Secundaire uitkomstmaten

1. Observationele studie

- Een (positieve) correlatie tussen mobiliteit van de enkel en clearance van de

voet tijdens zwaai fase.

- Een (negatieve) correlatie tussen mobiliteit van de enkel en het passieve plantairflexiemoment voor toe off.

2. Interventie studie

- Verandering van mate van clearance, circumductie en pelvic tilt bij zwaai fase bij het dragen van EVO*s.
- Verandering van staplengte, cadence en loopsnelheid bij het dragen van EVO*s.
- Correlatie tussen mobiliteit van de enkel en benodigde sterkte van de schroefveer van de EVO*s om nulstand van de enkel te bereiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1981 beschreef Sutherland et al. in hun onderzoek reeds het looppatroon van Duchenne patiënten. Lumbale lordose bleek de eerste verandering in het looppatroon te zijn en was waarschijnlijk een gevolg van zwakte van de gluteus maximus. Door de lordose werd, beredeneerden zij, de vector van de grondreactiekracht achter het heupgewricht gehouden. Zij beschreven ook hoe de tenenstand voor kniestabiliteit zorgt. Deze stand is een uitlokkende factor voor achillespeescontracturen.

Armand et al (2005) vergeleken 2 SMA en 2 DMD patiënten met elkaar en concludeerden dat de equinuspositie en lordose hielpen om stabiliteit in stand te behouden. Het grootste verschil was de betere bekkenstabiliteit in DMD jongens, ondanks hun zwakke abductoren. Hiervoor werd als verklaring voorgesteld dat de contractuur van de iliotibiale peesplaat voor stabiliteit zorgde, samen met de tenengang die leidde tot een groter abductiemoment op de heup. Contracturen zouden dus een positief effect kunnen hebben op het lopen, in plaats van alleen maar sneller tot rolstoelafhankelijkheid leidden zoals nu nog vaak gedacht wordt.

Gaudreault et al. keek in 2007 en 2009 naar het aandeel van het passieve plantairflexiemoment, gemeten door een hand held dynamometer, in het totale flexiemoment op het enkelgewricht vlak voor toe-off, gemeten door gait analysis in een looplaboratorium bij 11 DMD jongens en 14 controles. Dit aandeel was bij DMD jongens significant groter dan bij controles, leidend tot de hypothese dat contracturen van de achillespees door een hogere rigiditeit energie opslaan en zorgen voor een push off effect tijdens lopen.

Momenteel wordt in de behandeling van DMD veel aandacht geschonken aan het verminderen van enkelcontracturen. Uit de literatuur blijkt dat deze contracturen een adequate aanpassing zijn van het lichaam. Negatieve effecten van contracturen zijn sneller struikelen tijdens lopen, verminderde balans in stand en sneller vermoeid raken tijdens lopen. De balans tussen mate van contracturen en looppatroon is zeer kwetsbaar. Voor het lopen lijkt enige achillespeesverkorting wenselijk te zijn voor energieopslag en uitlijning, in stand en in de zwaai fase lijkt de contractuur echter overwegend negatieve effecten te hebben.

De Spring Swing is een dynamische enkel/voet orthese (EVO) die mogelijk energie kan opslaan vlak voor de zwaai fase en helpt de voet te liften tijdens toe off en zwaai fase (clearance) waardoor er minder gestruikeld wordt. De Spring Swing kan aangepast worden in rigiditeit door een schroefveer aan te draaien of voor een bredere bladveer te kiezen.

In stand zou deze EVO correctie van de equinus en stabiliteit geven in het frontale vlak. Plantairflexie door AP verkortingen en balans zoeken in het sagittale vlak is gewoon mogelijk. Hierdoor kan een minimale spitsvoet geaccepteerd worden in stand en de vermeende positieve effecten van een enkelcontractuur behouden blijven. Tijdens het lopen worden afzet en voetheffing gestimuleerd.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. Het eerste deel is een descriptieve, observationele studie waarin kinetische en kinematische metingen middels gangbeeldanalyse verricht worden bij DMD jongens teneinde compensatiemechanismen van het lichaam te identificeren zoals contracturen. Doel hierbij is om de samenhang te onderzoeken tussen veranderingen in looppatroon en de toenemende contracturen. Deze bevindingen worden vergeleken met de hypothese van Gaudreault et al. (2009).

Het tweede deel is een interventiestudie bij dezelfde proefpersonen waarbij de eerste metingen als controle dienen (repeated N=1 study). In dit onderzoek wordt het effect van dynamische EVO's op het looppatroon van DMD jongens onderzocht middels gangbeeldanalyse. Er wordt gekeken naar het effect van EVO's

op vermoeidheid en loopsnelheid, mogelijk door verbeterde clearance en energieopslag bij toe off.

Als de hypothese van Gaudreault et al. correct is dan verwachten wij dat de Spring Swing een positief effect heeft op deze factoren. Het dragen van deze EVO*s kan dan leiden tot een langere ambulatieduur voor jongens met DMD.

Onderzoeksopzet

De jongens worden eerst getest zonder EVO*s in de observationele studie. Vier weken later worden de metingen herhaald met de EVO*s aan beide zijden, de interventie studie. Tussen deze twee meetmomenten wordt de Spring Swing aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. De jongens krijgen 2 weken de mogelijkheid om thuis te oefenen met de spalken. Op deze manier fungeren de proefpersonen als hun eigen controle (herhaalde n=1 studie).

Er wordt een uitgebreid lichamelijk onderzoek verricht waarbij met name gekeken wordt naar spierkracht en mobiliteit. Hiernaast wordt een gangbeeldanalyse met Vicon camerasysteem en krachtenplatform verricht. In de interventie studie worden de metingen herhaald met de EVO*s aan. De veer van de dynamische EVO wordt zo ingesteld dat er in rust 0 graden dorsoflexie is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie studie wordt een dynamische EVO gebruikt van de firma OIM (Orthopedische Instrumentmakerij, type >spring swing>). Deze spalk is gemaakt van polypropyleen en twee veren, een schroefveer en een bladveer. De spalk is ontworpen om een actief dorsoflexiemoment te kunnen genereren tijdens de zwaai fase waardoor de voorvoet opgelicht wordt ('clearance'). Polypropyleen is licht, thermoplastisch en flexibel, waardoor balansbewegingen mogelijk blijven en lichte spitsstand geaccepteerd kan worden. Naargelang de contractuur toeneemt kan de schroefveer aangepast worden. De spalk wordt op maat gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico*s voor de deelnemers aan het onderzoek is minimaal aangezien het onderzoek niet invasief is. De spalken worden op maat gemaakt en kunnen op ieder moment aangepast worden bij drukplekken. Wanneer een kind de testen te vermoeiend vindt of niet meer mee wil doen wordt er onmiddellijk gestopt met de test.

Er wordt verwacht dat het kind zelf profiteert van deelname doordat de EVOs een positief effect hebben op loopsnelheid en vermoeidheid. De kinderen mogen de spalken na het onderzoek behouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GG Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria zijn jongens met DNA bevestigde Duchenne Spierdystrofie die nog kunnen lopen zonder steun gedurende tenminste 6 minuten, oftewel Vignos 1-3. Verwacht wordt dat de leeftijd tussen de 6 en 8 jaar zal liggen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geexcludeerd worden jongens met comorbiditeiten. Er wordt middels een vragenlijst nagevraagd of de proefpersonen bekend zijn met een symptomatische cardiomyopathie en/of andere ernstige aandoeningen (anders dan DMD).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Enkel-voet orthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2009

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	NL28089.091.09