

# Gebruik van het VLS-systeem in dagelijkse setting

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder) Objectivering van het effect van het VLS-systeem bij dagelijks gebruik, wat betreft houdingsevenwicht en kwaliteit van leven.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37351

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Gebruik van het VLS-systeem in dagelijkse setting

### Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

### Synoniemen aandoening

bilateraal vestibulair functieverlies, evenwichtsstoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bilateraal, labyrinthair, substitutie, vestibulair

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Het effect van het VLS-systeem bij dagelijks gebruik, wat betreft

houdingsevenwicht en kwaliteit van leven. Dit wordt bepaald/gemeten door:

\* Stabilometrie (sway area en sway path)

\* Quality of life vragenlijsten

### **Secundaire uitkomstmaten**

n.v.t.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Bilateraal vestibulair functieverlies kan leiden tot een ernstige handicap met een fors verlies van balans, hoger valrisico, visuele symptomen (oscillopsie) en een verlies van autonomie. (zie protocol "summary"). Op dit moment is hier geen therapie voor beschikbaar. Op dit moment wordt er gewerkt aan een vestibulair implantaat in onze kliniek. Echter, een hulpmiddel hierbij is het Vestibulair-Labyrinthair-Substitutie systeem (VLS-systeem). De VLS is een volledig ambulant systeem, welke een 3D sensor voor lineaire acceleraties, een processor en een gordel met actuators bevat. Deze is met name geschikt voor mensen die ernstige balansproblemen vertonen. In laboratoriumsettings is al aangetoond dat o.a. balans, zelfvertrouwen en onafhankelijkheid vergroot worden door het gebruik van het VLS-systeem. Dit is echter nog nooit in het dagelijkse leven getest. Dit onderzoek focust zich op het effect van het VLS-systeem in het dagelijkse leven, voor een langere periode (12 weken).

1. Janssen M, Pas R, Aarts J et al. Clinical observational gait analysis to evaluate improvement of balance during gait with vibrotactile biofeedback. *Physiother Res Int* 2011.
2. Kentala E, Vivas J, Wall C, 3rd. Reduction of postural sway by use of a vibrotactile balance prosthesis prototype in subjects with vestibular deficits. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112:404-9.
3. Nashner LM, Shupert CL, Horak FB, Black FO. Organization of posture

controls: an analysis of sensory and mechanical constraints. Progress in Brain Research 1989; 80: 411-418; discussion 395-397.

4. Horlings CG, Kung UM, Bloem BR, Honegger F, Van Alfen N, Van Engelen BG, Allum JH. Identifying deficits in Balance control following vestibular or proprioceptive loss using posturographic analysis of stance tasks. Clinical Neurophysiology 2008; 119: 2338-2346.

## **Doel van het onderzoek**

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Objectivering van het effect van het VLS-systeem bij dagelijks gebruik, wat betreft houdingsevenwicht en kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Enkel geblindeerd, placebo-gecontroleerde interventiestudie

## **Inschatting van belasting en risico**

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

1. Na schriftelijke toestemming zullen de geselecteerde patienten een uitgebreid evenwichtsonderzoek ondergaan (ong. 4 uur), welke routinematig wordt gedaan in onze KNO-kliniek bij patienten met evenwichtsstoornissen.
  2. Patienten ondergaan tevens een "één-dag-testfase", zoals uitgelegd in het protocol.
  3. Patienten krijgen extra visites op de polikliniek, welke evenwichtstesten en het invullen van vragenlijsten omvatten.
  4. Patienten zullen overdag een niet-invasief apparaat (het VLS-systeem) dragen, voor 12 weken.
- Er zijn geen risico's geassocieerd met het dragen van het VLS-systeem.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25  
6202 AZ Maastricht  
NL

## Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25  
6202 AZ Maastricht  
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)

Ouder dan 18 jaar  
Bilateraal vestibulair functieverlies  
Ernstige klachten (Quality of Life score  $<0.4$ )  
Subjectief gevoel van verbeterde balans tijdens een testfase van een dag  
Het geven van informed consent  
Calorische responsies  $<3\text{gr/sec}$   
Rotationale VOR-gain 90gr/sec bij 0.1Hz van  $<3\text{gr/sec}$   
Afwijkende sway path en sway area tijdens stabilometrie (conform ESCEBD)  
Stand up and go test:  $>10\text{sec}$

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die slecht ter been zijn (orthopedische of oculaire stoornissen)  
Neurologische stoornissen (centraal vestibulaire stoornissen)  
Patienten met hoofdtrauma

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                                                   |
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-07-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 5                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| Generieke naam: | Vestibulair Labyrinthair Substitutie Systeem |
| Registratie:    | Geen registratie                             |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 27-02-2012                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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     | NL37934.068.12 |