

Acute effecten van eenzijdige elektrostimulatie van de benen op de perifere vasculaire bloedstroom bij patiënten met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie om te onderzoeken of eenzijdige elektrostimulatie op de bil (gluteus) en onderzijde bovenbeen (hamstring), gebruik makend van een elektrostimulatie broekje als een simpele non-invasieve methode, een direct effect heeft op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrostimulatie en bloedcirculatie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, paraplegie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Buckinghamshire Healthcare NHS Trust

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulatie, decubitus, dwarslaesie, elektrostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorbloeding van diepe arterie van het bovenbeen: De Profunda is een diepe arterie van de dij die loopt meer posterieur dan de rest van Arterie Femoralis en voorziet de bilspier en hamstring van bloed. Met behulp van een 2-dimensionaal echo Doppler ultrasound apparaat zullen van de diepe arterie van het bovenbeen worden scans worden gemaakt om de diameter van de arterie en de bloedstroom te bepalen. De metingen zullen plaats vinden op baseline (rust), elke 15 minuten gedurende het 2 uur durende stimulatie protocol en 1 uur na de interventie. Metingen in het niet gestimuleerde been zullen voor en na de interventie worden gedaan. Alle metingen worden opgeslagen om later offline geanalyseerd te kunnen worden gebruik makend van een op maat ontworpen rand detectie en wand onderzoek software.

Doorbloeding van de huid (Skin Vascular conduction (CVC)): De doorbloeding van de huid zal worden gemeten ter hoogte van de bil/dij region d.m.v.

laser-Doppler flowmetry (Periflux 5001, Zweden). Metingen zullen voor, tijdens en na de stimulatie plaatsvinden in zowel het been van de interventie als het controle been. De lokale huid temperatuur zal op 33 °C worden gehouden met behulp van lokale verwarmingspunten (Perimed 455, Zweden). De vasculaire geleiding van de huid (Cutaneous Vascular Conductance (CVC)) zal worden berekend als flux (AU) gedeeld door MAP (mmHg).

Secundaire uitkomstmaten

Energieverbruik: Deelnemers dragen een mondkapje en energie verbruik zal worden berekend gebaseerd op zuurstof verbruik door open-circuit spirometrie (COSMED K4b2, Rome, Italië). Gemiddeld energie verbruik zonder elektro stimulatie zal gedurende de 1e 10 min worden berekend tijdens de rustperiode voor het begin van de elektrostimulatie. Gemiddeld energie verbruik tijdens de elektrostimulatie zal worden berekend over elk blok van elektrostimulatie gedurende het 2 uur durende protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van een dwarslaesie leidt significante veranderingen in perifere vasculaire structuur en functie. Een afname in de diameter van de arterie (de Groot et al., 2004; de Groot et.al., 2006b), verminderde capillariteit (Chilibeck et al., 1999) en beperkte doorbloeding van de huid (Nicotra et. Al., 2004; Van Duijnhoven et. Al., 2009) zijn typisch voorkomend in de verlamde inactieve benen. Samen dragen deze veranderingen bij aan een toegenomen risico op overlijden door cardiovasculaire problemen. Daarnaast ervaren personen met een dwarslaesie een verandering in lichaamssamenstelling waaronder een toename in vetweefsel en een significant verlies van spiermassa. Deze veranderingen dragen in belangrijke mate bij de vermindering van dagelijks energieverbruik en een toegenomen risico op obesitas.

Regelmatige spiercontracties dienen als pomp mechanisme om de bloedstroom door het vasculaire netwerk te bevorderen en om het tegengaan van veneuze pooling in de benen. Als gevolg van de verlamming onder het laesie niveau is het pompmechanisme niet meer functioneel. Elektrostimulatie (ES) is een alternatieve methode om het verlies van vrijwillige spiercontracties te beperken en daarmee de vasculaire gezondheid te verbeteren door een toegenomen regionale doorbloeding. Verschillende methoden van ES bij personen met een dwarslaesie hebben geresulteerd in een toename van het transcutane zuurstofniveau (Smit et.al., 2013b; Wu et.al., 2013), toename van de diameter van de arterie femoralis (Thijssen et. Al. , 2006) en een afname van de perifere vasculaire weerstand (Hopman et. al., 2002). Daarnaast leidt het gebruik van ES tot een toegenomen bloed circulatie in de normaal inactieve benen die een toename van het zuurstof gebruik realiseert de spieren die

gestimuleerd worden. Dit leidt tot een potentieel hoger energieverbruik bij de betreffende persoon. De meerderheid van de huidige methoden van ES vereisen echter specialistische faciliteiten en getraind personeel en zijn daarom arbeidsintensief en niet praktisch.

Speciaal gefabriceerde kleding met ingebouwde elektroden zijn een alternatieve methode om ES toe te passen zonder de praktische problemen die voorkomen bij andere vormen van ES. Smit et. al. hebben bijvoorbeeld eerder met gedeeltelijk elastische lycra broekjes met ingebouwde elektroden gewerkt bij het activeren van bil en hamstring spieren bij personen met een dwarslaesie. Zij hebben gevonden dat een acute toediening van elektrostimulatie leidt tot een significante afname van zitdruk in gebieden van de huid die een hoog risico hebben op weefselschade (Smit et.al., 2013a). De deelnemers aan deze studie hebben aangegeven dat ze tevreden waren met dagelijks gebruik van het broekje als methode om de risicofactoren op decubitus te verminderen. In ogenschouw nemend dat bilspeer en hamstring activatie eerder heeft geleid tot een toename van de (sub) cutane doorbloeding en zuurstofvoorziening (Smit et.al., 2013b), worden andere gebieden van de vasculaire structuur mogelijk ook voorzien van een betere doorbloeding. Volgens onze informatie is er geen andere studie die de arteriele bloedstroom heeft gemeten bij het gebruik van acute ES bij personen met een dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om te onderzoeken of eenzijdige elektrostimulatie op de bil (gluteus) en onderzijde bovenbeen (hamstring), gebruik makend van een elektrostimulatie broekje als een simpele non-invasieve methode, een direct effect heeft op de bloedstroom van de arterie van het bovenbeen (femorales), doorbloeding van het onderbeen en energie verbruik in rust.

Onderzoekopzet

Tien deelnemers met een dwarslaesie zullen worden geïnccludeerd in deze studie. De elektro stimulatie interventie wordt toegepast door een draagbare elektro stimulator (Neuropro, BerkelBike, Sint-Michielsgestel) die is verbonden met een broekje met ingebouwde elektroden die veilig verwerkt zijn in het broekje. Twee ingebouwde elektroden worden geplaatst; 1 ter hoogte van het bovenste deel van gluteus spieren boven het zitvlak en 1 halverwege de hamstring aan beide kanten van het lichaam. De oppervlakten elektroden (met geleidende gel) zijn verbonden met elastische geleiders en lopen langs de zijkant van het broekje naar de voorkant om te voorkomen dat de deelnemer op de kabels zit. Stimulatie zal worden toegepast in 2 fasen op 50Hz om een (zichtbare) tetanische contractie te bewerkstelligen. De amplitude zal voor iedere deelnemer individueel aangepast worden met stappen van 5mA tot op een niveau dat het niet oncomfortabel wordt en er geen heftige spiercontracties ontstaan die normaal zitten tegen gaan. Deze amplitude zal 3 minuten worden toegediend met als stimulatiepatroon: 1 seconde stimulatie en 4 sec rust aansluitend in een

continue afwisseling. Daarna zal er 16 minuten geen stimulatie worden toegediend, gevolgd door wederom een cyclus van 3 minuten met 1 sec stimulatie gevolgd door 4 sec rust in continue afwisseling, tot een totaal van 2 uur. De gemiddeld toegepaste amplitude bij dit protocol in onze vorige studies was 94 ± 13 mA, met een range van 70 tot 115mA. De deelnemers liggen gedurende de interventie op de rug.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De elektro stimulatie interventie wordt toegepast door een draagbare elektro stimulator (Neuropro, BerkelBike, Sint-Michielsgestel) die is verbonden met een broekje met ingebouwde elektroden die veilig verwerkt zijn in het broekje. Twee ingebouwde elektroden worden geplaatst; 1 ter hoogte van het bovenste deel van gluteus spieren boven het zitvlak en 1 halverwege de hamstring aan beide kanten van het lichaam. De oppervlakten elektroden (met geleidende gel) zijn verbonden met elastische geleiders en lopen langs de zijkant van het broekje naar de voorkant om te voorkomen dat de deelnemer op de kabels zit. Stimulatie zal worden toegepast in 2 fasen op 50Hz om een (zichtbare) tetanische contractie te bewerkstelligen. De amplitude zal voor iedere deelnemer individueel aangepast worden met stappen van 5mA tot een niveau dat het niet oncomfortabel wordt en er geen heftige spiercontracties ontstaan die normaal zitten tegen gaan. Deze amplitude zal 3 minuten worden toegediend met als stimulatiepatroon: 1 seconde stimulatie en 4 sec rust aansluitend in een continue afwisseling. Daarna zal er 16 minuten geen stimulatie worden toegediend, gevolgd door wederom een cyclus van 3 minuten met 1 sec stimulatie gevolgd door 4 sec rust in continue afwisseling, tot een totaal van 2 uur. De gemiddeld toegepaste amplitude bij dit protocol in onze vorige studies was 94 ± 13 mA, met een range van 70 tot 115mA. De deelnemers liggen gedurende de interventie op hun rug.

Inschatting van belasting en risico

De verlamde bil en beenspieren van de deelnemers zullen worden geactiveerd, deze interventie levert geen pijn of oncomfortabel gevoel op voor de deelnemer. Een klein risico is dat er een lichte huidirritatie ontstaat onder de elektroden, maar dit zal snel verdwijnen.

De testen duren in totaal 3 uur.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechortstraat 9
Amsterdam 1081BT

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechortstraat 9
Amsterdam 1081BT
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)

- leeftijd 18-75 jr
- laesie ASIA A-B met intacte reflexbogen (i.e. spastische verlamming)
- laesieniveau < C4
- Tijd sinds dwarslaesie > 6 maanden
-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een intolerantie of contra-indicatie voor elektrostimulatie
- een geschiedenis van ernstige autonome dysreflexie of ernstige cognitieve of communicatieve beperkingen
- een slappe verlamming of areflexie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

CCMO

ID

NL59052.048.16