

Haalbaarheid van dagelijkse elektrostimulatie in de thuissituatie met behulp van een gebruiksvriendelijk broekje met ingebouwde elektroden

Gepubliceerd: 01-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Regelmatig gebruik van elektrostimulatie zorgt voor een toename van spiermassa en volume en bovendien voor een betere doorbloeding van de huid en de onderliggende weefsels bij personen met een dwarslaesie. Daarnaast zorgt elektrostimulatie voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrostimulatie en doorzitplekken

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: decubitus, dwarslaesie, elektrostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bruikbaarheid van het gebruik van de stimulatiebroek met ingebouwde elektroden gedurende 3 maanden. Meer specifiek:

- * Compliantie (% van dagen gedragen, gemiddelde tijd gedragen per dag)
- * Recruiteringsniveau (ratio van patienten gerecruteerd en totale aantal patienten uitgenodigd)
- * Bereidheid van deelnemers om gerandomiseerd te worden in een randomised controlled trial
- * Tijd besteed aan instrumentatie
- * Mogelijkheid om de broek te dragen onder normale kleding zonder problemen
- * Mogelijkheid om door te gaan met dagelijkse activiteitent zonder beperkingen
- * Mogelijkheid om broekje zelf aan en uit te doen
- * Bereidheid om door te gaan met het gebruik van het broekje

Secundaire uitkomstmaten

-Spiermassa; omtrek van benen

-Perfusie van de bil en dij regio.

Door middel van een Laser-Doppler flowmetrie zal de bloedtoevoer naar de huid van de bil en heup regio worden getest. Kleine oppervlaktes van de huid (5 cm²) worden in kleine stapjes van 1 °C per 5 min opgewarmd tot een temperatuur van 44°C. De deelnemers liggen in zijlig of op buiklig op een behandelbank

gedurende de test.

Bloedtoevoer en zuurstoftoevoer naar de weefsels (reflectie spectroscopie en laser-Doppler flowmetry)

Kleine niet invasieve sondes worden geplaatst op de huid van de bil en dij regio. Zuurstoftoevoer en bloed toevoer worden door middel van het gebruik van O2c apparaat vastgesteld (O2C, LEA Medizintechnik GmbH, Giessen, Germany). Tijdens de metingen doet de deelnemer verschillende manoeuvres in de rolstoel volgens een vaste volgorde en 5 min rust voor iedere conditie: voorover leunen, zijwaarts leunen (naar de rechterkant om de sonde te ontlasten) en opdrukken tot maximaal 2 min.

-Drukverdeling. Een zitmeetmat (mFlex) tussen het zitkussen en de zitbeenknobbels zal worden gebruikt om de druk te meten op de drukgevoelige punten van het zitvlak. Deze dunne (42 x 42cm) mat gebruikt een continue drukgevoelig (1Hz) systeem waarbij 256 druk sensoren (1.82cm² per sensor) actief zijn.

-Klinische effecten

-Huidkwaliteit en decubitus incidentie. Een onderzoeker zal de kwaliteit van de huid, eventuele decubitus wonden, het decubitus stadium en plekken met een hoog risico op drukwonden vastleggen en scoren.

- Kwaliteit van leven. De Dermatology Life Quality Index zal worden ingevuld door de deelnemers om waarbij een lijst met (risico op) huidproblemen wordt gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus (drukwonden door doorzitten of doorliggen) is de meest voorkomende secundaire complicatie bij personen met een dwarslaesie. Ongeveer 80% van de personen met een dwarslaesie hebben wel eens een decubitus wond, waarvan 91% van deze personen kans heeft op een recidief van een decubitus wond. Decubitus wonden kunnen radicale gevolgen hebben zoals afgenomen mobiliteit en zelfstandigheid, vertraging van de revalidatie, heropnames in een ziekenhuis en uitsluiting van deelname aan sociale activiteiten en gezinsleven. Decubitus wonden zijn daarom een enorme fysieke en emotionele belasting voor de patiënt en zijn zorgverleners. Bovendien is het een enorme financiële kostenpost voor de samenleving. Deze gevolgen laten zien dat het belangrijk is om in interventies te ontwikkelen die het risico op decubitus bij personen met een dwarslaesie helpen verminderen.

Beklemming van de huid en onderliggende weefsels tussen de uitstekende botdelen (zoals de zitbeenknobbels) en een extern oppervlak zoals de rolstoel is de hoofdoorzaak van decubitus. Deze beklemming leidt tot mechanische deformiteiten, toegenomen zitdruk en verlengde periodes van relatieve hypoxie (verminderde zuurstoftoevoer naar de weefsels). Het verlies van spiermassa bij personen met een dwarslaesie draagt in belangrijke mate bij aan een toename van mechanische deformiteiten en een toename van zitdruk. Daarnaast draagt de verminderde doorbloeding na het ontstaan van de dwarslaesie bij aan een verminderde zuurstof voorziening van de weefsels onder de laesie. De veranderingen in spiermassa, zitdruk en doorbloeding dragen in belangrijke mate bij aan het toegenomen risico op het ontwikkelen van druwonden bij personen met een dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Regelmatig gebruik van elektrostimulatie zorgt voor een toename van spiermassa en volume en bovendien voor een betere doorbloeding van de huid en de onderliggende weefsels bij personen met een dwarslaesie. Daarnaast zorgt elektrostimulatie voor een betere drukverdeling bij de tubers (zitbeenknobbels). Op de lange termijn zorgt elektrostimulatie ervoor dat de doorbloeding van bilspieren verbeterd en zelfs de spiermassa van bilspieren neemt toe. Ondanks dat elektro stimulatie de potentie heeft om de hierboven genoemde factoren te positief te beïnvloeden bij de ontwikkeling van druwonden, zijn de huidige elektrostimulatiemethoden beperkt vanwege de toepassing in een laboratorium setting, de noodzaak tot getraind personeel en dure materialen. Dit beïnvloedt in sterke mate de praktische toepassing van elektrostimulatie. Het hier beschreven onderzoeksproject is vernieuwend omdat het gebruik maakt van een broekje met ingebouwde elektroden dat gedragen kan worden in thuissituatie en neemt daarom een aantal van de eerder genoemde

beperkingen van andere methoden van elektrostimulatie weg.

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het dagelijks gebruik van elektrostimulatie gedurende 3 maanden in de thuissituatie door middel van het dragen van een broekje met ingebouwde elektroden bij personen met een dwarslaesie haalbaar is. Secundaire uitkomstmaten zijn eventuele effecten op de verbetering van de zitdruk, spiervolume, huidcirculatie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Twintig personen met dwarslaesie zullen gedurende 3 maanden (8 uur per dag) elektrostimulatie krijgen met behulp van een broekje met ingebouwde elektroden. De elektrostimulatie wordt op een comfortabel niveau gegeven en zal zichtbare spiercontracties bewerkstelligen, zonder significante beenbewegingen (deze stimulatie wordt wekelijks gecheckt en indien nodig aangepast).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het elektrostimulatie lycra broekje (Axiobionics, Ann Arbor, MI, USA) zal op maat worden gemaakt en worden voorzien van kabels en elektroden. 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 niet op de kabels zit. Een stimulator met 8 kanalen zal worden verbonden met het broekje. Stimulatie zal worden toegepast in 2 fasen op 50Hz om een (zichtbare) tetanische contractie te bewerkstelligen. 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. De gemiddeld toegepaste amplitude bij dit protocol in onze vorige studies was $94 \pm 12.5\text{mA}$, met een range van 70 tot 115mA. 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. Wekelijkse telefoon of Skype gesprekken geven de mogelijkheid om de interventie en/of de stimulatie aan te passen. Het stimulatieprotocol zal worden toegepast gedurende 8 uur per dag (tijdens kantooruren). In de eerste 2 weken zal de dosis elektrostimulatie worden opgebouwd. In de 1e week krijgen deelnemers 4 uur stimulatie en in de 2e week 6 uur stimulatie. Vanaf week 3 zal dan 8 uur gestimuleerd worden.

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.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 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
ASIA classificatie A-B
Laesieniveau lager dan C4
Tijd sinds dwarslaesie >6 maanden
Zonder decubitus of huidschade
Tolereert stimulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen elektrostimulatie kunnen tolereren

Geschiedenis van ernstige autonome dysreflexie, ernstige cognitieve/communicatie problemen

Slappe verlamming of arflexie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58476.048.16