

Evaluatie van lichaamssamenstelling and rustenergieverbruik na neuromusculaire elektrostimulatie therapie bij personen met een chronische dwarslaesie

Gepubliceerd: 07-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: Het evalueren van mogelijke veranderingen in lichaamssamenstelling en energieverbruik in rust na het thuis uitvoeren van neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) voor een periode van 12 weken. We verwachten dat door NMES...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamssamenstelling, rustenergieverbruik na elektrostimulatie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: China Scholarship Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, lichaamssamenstelling, neuromusculaire elektrostimulatie, rustenergieverbruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamssamenstelling: vetvrije massa van de onderste extremiteit (kg en %),
rustenergieverbruik (kcal/dag).

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamssamenstelling: vetvrije massa van hele lichaam (kg en %), vetmassa van
hele lichaam (kg en %), impedantie van hele lichaam (*), vetmassa van de
onderste extremiteit (kg en %), impedantie van de onderste extremiteit (*),
spierdikte (cm), spierdwarsdoorsnede (cm²), spiervezellengte (cm) en
pennatiehoek (°) van de bilspieren en hamstrings.

Antropometrie: gewicht (kg), BMI (kg/m²), tailleomtrek (cm). Persoonlijke en
laesiekenmerken: leeftijd, geslacht, laesieniveau en -compleetheid, en
tijd sinds het ontstaan van de laesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslaesie is schade aan het ruggenmerg dat grote nadelige veranderingen veroorzaakt voor de functie. Een dwarslaesie beïnvloedt de geleiding van sensorische en motorische signalen langs de plek van de laesie, wat leidt tot een verlies van gevoel en spierfunctie. Verlamming treedt dus vaak op onder het niveau van letsel en mensen met een dwarslaesie kunnen vervolgens fysiek inactief worden, terwijl er atrofie optreedt in de verlamde spieren en stofwisselingsstoornissen optreden. Vanwege deze levensstijl en fysiologische veranderingen hebben mensen met een dwarslaesie vaak te maken met een afname van de vetvrije massa en hierdoor een afname van het rustenergieverbruik en de

toename van de vetmassa (Tanhoffer, Tanhoffer, Raymond, Hills en Davis, 2014). Deze veranderingen in de lichaamssamenstelling kunnen een hoger risico op obesitas en andere nadelige metabole gevolgen veroorzaken, zoals insulineresistentie, hyperlipidemie en hart- en vaatziekten (Bauman, Adkins, Spungen & Waters, 1999; Maki et al., 1995; Garshick et al., 2005). De onderste ledematen, inclusief gluteale spieren en hamstrings, twee belangrijke spiergroepen bij de controle van heup en knie, worden van nature blootgesteld aan die bovengenoemde negatieve veranderingen als gevolg van immobilisatie na het ongeval (Gorgey & Dudley, 2007; Spungen et al., 2003). Daarom is het van groot belang om te onderzoeken of er een effectieve methode is die de ongunstige trend in lichaamssamenstelling, met name lichaamssamenstelling van de onderste extremiteit, en rustenergieverbruik na een dwarslaesie zou kunnen tegengaan.

Neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) is voorgesteld als een effectieve alternatieve methode om de verlamde spieren onder het niveau van de laesie te trainen (Creasey et al., 2004; Dudley-Javoroski & Shields, 2008). Er is aangetoond dat NMES spierhypertrofie kan oproepen en overtollig vetweefsel kan verminderen bij mensen met chronische dwarslaesie (Gorgey & Shepherd, 2010; Ryan, Brizendine, Backus, & McCully, 2013). Aangezien organen en spieren veel energie vragen, kan de toename van vetvrije massa leiden tot een hoger rustenergieverbruik (Buchholz, Rafii, & Pencharz, 2001). NMES wordt al gebruikt als therapieprogramma voor mensen met chronische dwarslaesie om spierzwakte te verminderen en spiermassa en kracht te verbeteren (Mc Cormack et al., 2010; Dudley-Javoroski & Shields, 2008; Gorgey et al., 2012). Het is echter niet uitgebreid geëvalueerd in hoeverre NMES-therapie de lichaamssamenstelling en vervolgens rustenergieverbruik zou kunnen verbeteren.

Er zijn verschillende technieken gebruikt om de lichaamssamenstelling te beoordelen, zoals de DEXA scan (Dual Energie X-ray absorptiometry), computertomografie (CT), magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), bio-elektrische impedantieanalyse (BIA) en echografie. Met echografie kunnen veranderingen in spierarchitectuur en -samenstelling worden gemeten, zoals spierdikte, spier-echogeniciteit, pennatiehoek en fasciclelengte (Strasser, Draskovits, Praschak, Quittan, & Graf, 2013; Stringer & Wilson, 2018). Deze parameters zijn gerelateerd aan spieromvang en kracht. Kositsky et al. meldde dat echografie een betrouwbare en geldige meting is om de dwarsdoorsnede van de hamstrings te meten in de algemene bevolking in vergelijking met de gouden standaard: MRI (Kositsky et al., 2020).

Een acceptabel protocol is ontwikkeld door Whittaker en Emery om de morfologie van gluteale spieren bij gezonde adolescente voetballers te onderzoeken met behulp van echografie (Whittaker & Emery, 2014). Echografie heeft de voordelen van mobiliteit, kosteneffectiviteit en efficiëntie in vergelijking met de huidige gouden standaarden: DXA, CT en MRI. Hierdoor zou het een potentieel diagnostisch hulpmiddel kunnen worden in de klinische praktijk (Stringer & Wilson, 2018). Meten met echografie zou dus waardevol kunnen zijn om de mogelijke veranderingen in spieren van de onderste extremiteit na NMES-therapie te evalueren. Een andere methode die praktischer en handiger is met relatief betrouwbare resultaten is BIA. Buchholz et al. suggereerde dat na het toevoegen

van enkele relevante parameters zoals leeftijd, geslacht, lengte en gewicht, de methode kan worden gebruikt als een standaard voor het bepalen van de lichaamssamenstelling bij mensen met een dwarslaesie (Buchholz, McGillivray, & Pencharz, 2003). Verschillende onderzoekers hebben al gebruik gemaakt van BIA als standaard om de lichaamssamenstelling te meten bij mensen met een dwarslaesie (Eriks-Hoogland et al., 2011; Han et al., 2015; Zwierzchowska et al., 2014). Met betrekking tot de rustenergieverbruik meting is indirecte calorimetrie de meest gebruikte methode voor het meten van rustenergieverbruik in zowel laboratorium- als veldinstellingen. Het wordt tegenwoordig beschouwd als een nauwkeurige, betrouwbare en niet-invasieve meting van rustenergieverbruik (da Rocha, Alves, & da Fonseca, 2006). Veel studies over rustenergieverbruik bij mensen met een dwarslaesie hebben indirecte calorimetrie als referentiemethode gebruikt (Chun, Kim, & Shin, 2017; Farkas, Gorgey, Dolbow, Berg, & Gater, 2019; Nightingale & Gorgey, 2018).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het evalueren van mogelijke veranderingen in lichaamssamenstelling en energieverbruik in rust na het thuis uitvoeren van neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) voor een periode van 12 weken.

We verwachten dat door NMES therapie de bilspieren en hamstrings toenemen in spiermassa, de vetmassa in de benen en in het hele lichaam afneemt, en het rustenergieverbruik wordt verhoogd.

Onderzoeksopzet

De studie is een verkennend prospectieve cohort studie die de potentiële effecten van reguliere NMES therapie evalueert. Deelnemers krijgen NMES therapie voor de onderste extremiteit, welke al standaard zorg is in revalidatiecentrum Reade. De reguliere NMES behandeling bestaat normaal uit een screening sessie, twee of drie instructie sessies in Reade en het thuis uitvoeren van NMES voor de lange termijn. De periode van NMES therapie varieert per persoon. Kijkend naar de NMES procedure in Reade en eerdere artikelen hebben we een periode van 12 weken vastgesteld, aangezien de effecten van NMES op lichaamssamenstelling gezien kunnen worden tussen 8 en 12 weken bij mensen met een chronische dwarslaesie (Carty et al. 2013; Gorgey et al. 2012).

Deelnemers die NMES therapie voor de onderste extremiteit voor minstens 12 weken krijgen, worden geïncludeerd in deze study. Om potentiële veranderingen in lichaamssamenstelling en energieverbruik in rust te evalueren, worden er metingen uitgevoerd aan het begin van de studie, na 6 weken en na 12 weken. Bij metingen wordt er gebruik gemaakt van echografie, BIA en indirecte calorimetrie. Deze metingen worden tijdens reguliere behandeling niet uitgevoerd, dus deelnemers wordt gevraagd om twee keer extra naar Reade te komen (6 en 12 weken). Persoonlijke en laesiekenmerken, waaronder leeftijd, gender, niveau van laesie, compleetheid van laesie en verstreken tijd

sinds ongeval worden tijdens de eerste meting genoteerd.

Inschatting van belasting en risico

NMES is onderdeel van de standaard behandeling bij revalidatiecentrum Reade. Hierdoor is er geen extra risico aanwezig wanneer iemand besluit mee te doen. Voordeel voor deelnemers kunnen zijn dat zij inzicht in uw lichaamssamenstelling en energieverbruik in rust en de veranderingen hierin na het toepassen van 12 weken NMES therapie voor de benen. Dit kan motiverend zijn om NMES therapie door te zetten in de toekomst. De lasten voor de deelnemers zijn het bijhouden van therapiedagboeken na elke NMES-sessie, het registreren van de voedingsinname voor ieder meetmoment, en de metingen van lichaamssamenstelling en REE zelf.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechortstraat MF-C666
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechortstraat MF-C666
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 tussen 18 en 75 jaar
- Tijd sinds ongeval
- Verwachte NMES therapie periode > 12 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Autonome dysreflexie resulterend uit NMES therapie
- Aanwezigheid van een pacemaker, implanteerbare cardioverter defibrillator, of een ander geïmplanteerd elektrisch apparaat
- Aanwezigheid van stimulatie van de nek en hoofd regio
- Aanwezigheid van wonden of zweren van de te stimuleren regio
- Aanwezigheid van piercings
- Geschiedenis van epileptische aanvallen
- Zwangerschap
- Recente of huidige deelname aan een door elektrische stimulatie geïnduceerd trainingsprogramma of onderzoek (tot 6 maanden voorafgaand aan dit onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2022

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COMPEX SP 2.0
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77980.078.21