



## Lokomatonderzoek in Nederland genomen en te nemen stappen

Thomas Janssen, Janneke Stolwijk, Mabel van Nunen,  
Mark Gerrits, Manin Konijnenbelt, Arnold-Jan Haan,



## Overzicht

### 1) Genomen stappen

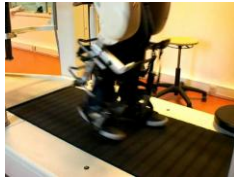
- 2006: eerste Lokomat naar Nederland
- 2008: REcovery of Walking Ability using a Robotic Device (REWARD)
  - » Promotieonderzoek Michiel van Nunen, FBW-Reade
  - » Effectstudie: incomplete dwarslaesie en CVA
  - » Ondersteunende studies: intensiteit en spieractiviteit

### 2) Te nemen stappen

- Wat weten we nog niet?
- Samenwerking: multicenter studie
- Klinimetrie; cohortstudies, RCTs

## Genomen Stappen

- Na neurologisch letsel **aangedane loopfunctie**
- Herstel lopen is een **belangrijke droom/doel**
- Volgens sommigen daarom intensief oefenen van belang



- Laatste 10jr: robotondersteund lopen, vb Lokomattherapie
- Snelheid, aantal stappen en duur ↑
- Literatuur: conflicterende resultaten
- Vragen ook: 2 keer per week trainen voldoende; langetermijneffecten
- Doel: wat zijn de effecten van Lokomattherapie op loopvaardigheid bij mensen met beperkte loopfunctie?

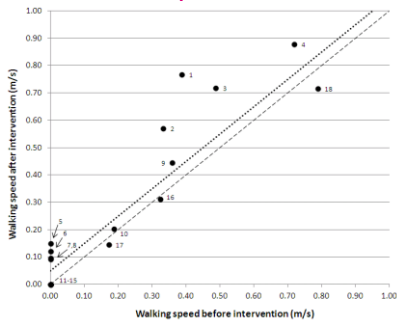


## Methode REWARD Dwarslaesie

- Incomplete dwarslaesie :
- N=18; TSI 2.4±7.4;
- 24 trainingen, (lieftst 2x p/week)
  - Op bepaalde snelheid Lokomat zo veel mogelijk uitzetten
- Eventueel met 2x 30 min FT
- Geen controlegroep
- Voor en nameting van:
  - Loopsnelheid, Balans, FAC, Hoffer, WISCI, RMI, TUG, QOL



## Loopsnelheid



5

## Klinische scores

Table 3: Changes in clinical test scores and corresponding P-values (Wilcoxon signed rank test)

	At start of intervention median (IQR)	After intervention median (IQR)	p-value	Change	
				Median (IQR)	Average (SD)
RMI (0-14)	6 (3)	7 (4)	0.04	0 (1.3)	+0.8 (1.5)
BBS (0-56)	14 (9)	13 (13)	0.07	0 (0)	+0.8 (2.0)
FAC (0-5)	3 (4.0)	4 (4)	0.10	0 (0)	+0.2 (0.6)
WISCI II (0-20)	9 (8)	9 (7)	0.11	0 (0)	+1.2 (3.4)
Hoffer(1-4)	2 (1)	2 (2)	0.16	0 (0)	+0.1 (0.3)



## Conclusie

Lokomat lijkt wat effect in loopvaardigheid te hebben....

...Maar dit effect is niet groot/ leidt meestal niet tot functionele verbeteringen

Waarom willen patiënten doorgaan met de training?



Veranderingen die ik de laatste 3 maanden tijdens het trainen op de Lokomat in combinatie met fysiotherapie heb opgemerkt:

- meer energie
- meer zin om actief te zijn
- geen dikke voeten meer
- minder zenuwpijn
- energie om weer te koken en goed te eten
- makkelijker staan (i.v.m. incontinentie belangrijk voor onafhankelijkheid)
- vaker spontaan plassen en beter uitplassen
- ontlasting regelmatig (minder clyma's)
- meer seksueel gevoel
- soms staande douchen
- lopen oefenen ook met dictus band en op blote voeten
- meer zin in sociale contacten
- weer meer zin om voor mij interessante onderwerpen op verschillende manieren te bestuderen
- weer meer open om naar andermans problemen te luisteren en feedback te geven
- heb voor het eerst weer aan een hele dag workshop meegeedaan en op de planning staan nog meer
- op vakantie 2x zwemmen op een dag (vroeger kon hooguit 1x ivm gebrek aan energie)
- vaker uitjes ook met scootmobiel

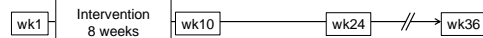
## RCT evaluating the effectiveness of robot-assisted treadmill training in restoring walking ability of stroke patients

Michiel van Nunen



## Methods

### Design



### Participants

- 30 (first ever) stroke patient:
- Involved in inpatient rehabilitation
- FAC $\leq$ 3 at the start of the intervention

Conventional (CPT)  
(n=16)

3.5 hrs/wk

### Outcome measures

- Primary: Walking speed (10m walk test)
- Function Ambulation Category (FAC)
- Berg Balance Score (BBS)
- Rivermead Mobility Index (RMI)
- Fugl-Meyer leg assessment (FM-leg)

Lokomat (LT)  
(n=14)

2 hrs/wk LT  
+ 1.5 hrs/wk CPT



## Results (post-intervention)

	Lokomat n=16	Conventional n=14	P*
Walking speed			
baseline	0.08 (0.10)	0.10 (0.14)	.65
$\Delta$ at post-intervention	0.20 (0.16)	0.17 (0.17)	.57
FAC			
baseline	1.69 (0.79)	1.43 (0.94)	.45*
$\Delta$ at post-intervention	1.25 (0.58)	1.29 (0.99)	.98
BBS			
baseline	20.8 (11.5)	18.1 (13.0)	.27*
$\Delta$ at post-intervention	14.4 (9.5)	15.0 (9.6)	.94
RMI			
baseline	5.4 (1.5)	4.6 (1.7)	.40*
$\Delta$ at post-intervention	3.8 (2.0)	3.8 (2.0)	.78
FM leg			
baseline	12.7 (4.9)	11.8 (5.4)	.69*
$\Delta$ at post-intervention	2.6 (1.9)	3.1 (2.0)	.44

\*P value obtained from Mann Whitney U test  
\*P values represent between-group differences.  
 $\Delta$  Indicate change in outcome measure from baseline



## Results (follow-up) and Conclusion

### Follow-up:


- No differences in improvements relative to baseline at wk24 and wk36 between groups
- No differences in improvements relative to wk10 at wk24 and wk36 between groups

This intervention with Lokomat is as effective as conventional overground therapy in improving walking ability in stroke patients



### Effectiveness of robot-assisted treadmill training in strengthening of the leg muscles of stroke patients: results of an RCT

Michiel van Nunen



RCT evaluating the effectiveness of robot-assisted treadmill training in restoring walking ability of stroke patients

VU UNIVERSITY AMSTERDAM  
LOOKING FURTHER


Reade  
move research institute amsterdam

### Introduction and methods

Aim: To investigate the effectiveness of Lokomat therapy in improving the strength of the legs of stroke patients.

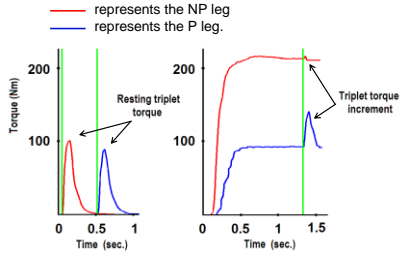
**Outcome measures**

- Maximal voluntary isometric torque of
  - knee extensors (MVText)
  - knee flexors (MVTflex)
- Electrically stimulated torque of the knee extensors
- Voluntary activation (VA) of the knee extensors using superimposed stimulation



VU UNIVERSITY AMSTERDAM  
Faculty of Human Movement Sciences

### Methods: superimposed stimulation technique



— represents the NP leg  
— represents the P leg.

Resting triplet torque

Triplet torque increment

Voluntary activation (VA) is calculated using the formula:  
 $VA = 100 - (\text{Triplet torque increment} / \text{Resting triplet torque}) \times 100$

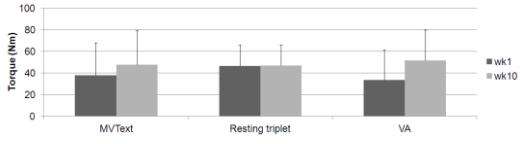
### Results

In the **non-paretic** leg:

- No significant improvement in MVText, MVTflex, resting triplet and VA

In the **paretic** leg (fig):

- MVText:  $38 \pm 30 \text{ Nm}$  to  $47 \pm 31 \text{ Nm}$ , +27%
- VA :  $33 \pm 28\%$  to  $51 \pm 29\%$  , +55%
- No significant improvement in resting triplet and MVTflex





There were no differences in improvements between groups

### Conclusions

The improvement in paretic knee extensor strength can be attributed to improved activation rather than improved intrinsic muscle strength

Robot-assisted treadmill training seems not to elicit different muscle adaptations than conventional (overground) therapy

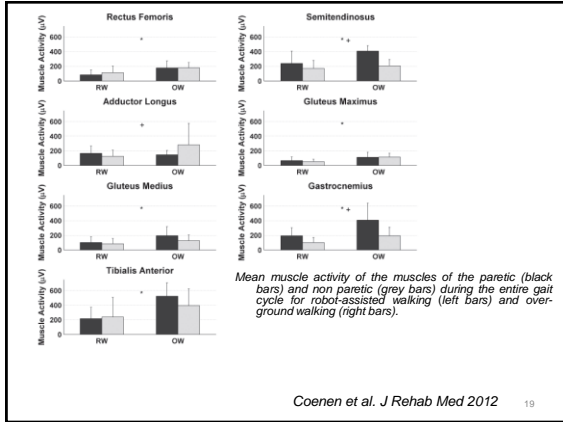
funded by the dutch heart foundation  



[m.vannunen@fbw.vu.nl](mailto:m.vannunen@fbw.vu.nl)

VU UNIVERSITY AMSTERDAM  
Faculty of Human Movement Sciences

### Ondersteunende studies

- Spieractiviteit
- Inspanningsintensiteit



## Inspanningsintensiteit

- Van Nunen et al. JRRD 2012 (in press):
  - For CVA patients, exercise intensity did not reach recommended levels (30% HRR) for aerobic training during Lokomat walking. Furthermore, exercise intensity during walking in the Lokomat device ( $9.3 \pm 1.6$  ml/min/kg) was lower than during overground walking ( $10.4 \pm 1.3$  ml/min/kg).

## Inspanningsintensiteit

- Hoekstra, Van Nunen, et al. 2012 Submitted.
  - In 10 SCI: low exercise intensity of the training program

ASCR™ guidelines: 30-45% VO<sub>2R</sub>

ASCR™ guidelines: 30-45% HRR

21

## Samenvattend

- Voor **Dwarslaesie**: Lokomat heeft klein effect op functie en is mogelijk van meerwaarde vanwege de secundaire effecten
- Voor **CVA**: Effecten Lokomat niet anders dan conventionele therapie, maar nog steeds onduidelijk of er voordeel is voor subcategorieën of vroeg inzetten van de Lokomat
- Spieractiviteit en inspanningsintensiteit mogelijk nog niet optimaal

## Te Nemen Stappen

Nog niet duidelijk:

- wie er vooral gebaat is bij deze therapievorm
- welke effecten er bij wie kunnen optreden
- hoe deze therapie geoptimaliseerd kan worden
- wat de kosteneffectiviteit is

1. Voor wie is deze therapie nuttig en zinvol?
  - Aandoening: dwarslaesie, NAH, CP/kinderen, overig.
  - Mate van aandoening [aard van het bewegingsprobleem; rol van parese, spasticiteit, coördinatieve problemen/apraxie, cognitieve factoren, etc.]
  - Tijdstip na ontstaan aandoening; fase van revalidatie
  - Andere factoren (nog te bepalen; bijv leeftijd, geslacht, etc.)

## 2. Welke uitkomstmaten kunnen positief beïnvloed worden door deze therapie en in welke mate?

- Mobiliteit (functionele loopvaardigheid, balans, conditie, spierkracht, coordinatie, kwaliteit looppatroon)
- QoL/welbevinden
- Secundaire complicaties

## 3. Hoe kan deze therapie geoptimaliseerd worden? [ook: in combinatie met andere trainingsvormen (bijv overground)]

- Volume (frequentie en duur)
- Intensiteit (mate van inspanning) [= snelheid + duur sessie + hoeveelheid ondersteuning afgezet tegen capaciteit van de patiënt?]
- Duur programma
- Instellingen
  - mate van ondersteuning
  - soort ondersteuning (bijv. verschillen Lokomat-Lopes)
  - snelheid

## 4. Wat is de kosteneffectiviteit (doelmatigheid) van deze therapie?

- Opbrengsten-kosten
- Belasting therapeuten (fysiek en psychisch)
- Organisatie

## Wat te doen?

- Multicenteronderzoeksprogramma
- Korte termijn:
  - Vastleggen pertinente gegevens:
    - klinimetrie, informatie over het protocol en belangrijke patiëntgegevens
    - Uitkomstmaten (ICF)
    - Goede afspraken nodig
  - Literatuuronderzoek (samenvoegen van bestaande reviews?)
  - Onderzoeksvragen bedenken
- Iets minder korte termijn
  - Subsidieaanvragen
  - Onderzoek, incl. RCTs

## Multicenteronderzoeksprogramma Overwegingen

- Lokomat of Lopes of..
- Ook andere looptherapie (BWSTT, overground, ..)
- Verschillende diagnosegroepen (NAH, SCI, CP, amputatie, ..), veel deelnemers
- Prospectief cohortonderzoek met variabele meetmomenten
- Zelfde meetmethodes, maar therapie NIET standaardiseren
- Meetmomenten en –frequentie niet standaardiseren
- Variabelen meenemen die mechanismen kunnen verklaren
- Alles goed gedocumenteerd
- Verscheidene deelprojecten, waaronder RCTs, mogelijk
- Database
- Statistische modelanalyses

## Stand van Zaken

- Lokomat in Reade (Amsterdam), De Hoogstraat (Utrecht), Beetersterwaag, Rijndam (Rotterdam), Maartenskliniek (Nijmegen)
- Lopes in UT/Roessingh (Enschede)
- Gebruikersbijeenkomst
- Werkgroep gevormd met deelnemers alle centra
- Overleg
  - Klinimetrie
  - Onderzoeksvragen
- Start voorbereiden onderzoeksprogramma en subsidieaanvraag

## Centra en werkgroepleden

- **Reade/VU-FBW.** Janneke Stolwijk, Thomas Janssen
- **Hoogstraat.** Sacha van Langeveld, Marcel Post
- **Maartenskliniek.** Hennie Rijken, Brenda Groen
- **Rijndam/Erasmus MC.** Hans Bussmann, Gerard Ribbers
- **Rev.Friesland/UMCG.** Anne-Marijke Boonstra, Rob den Otter
- **UT/Roessingh.** Jaap Buurke, Edwin van Asseldonk



## Conclusie

- **Stappen genomen**
  - Promotieonderzoek Michiel van Nunen, promotie begin 2013
  - 5 Lokomats in Nederland, 1 Lopes
  - Werkgroep gevormd
- **Te nemen stappen**
  - Implementatie klinimetrie en dataverzameling
  - Onderzoeksprogramma opstellen
  - Subsidie aanvragen
- **Samenwerking essentieel**
  - Prachtig voorbeeld: Onderzoeksprogramma "Functionele belasting...met een dwarslaesie"