

Het functionele effect van de behandeling van kuitspasticiteit op balans- en loopvaardigheid bij mensen met hereditaire spastische paraparese

Gepubliceerd: 13-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Aantonen dat een individueel gerichte behandeling van de kuitmusculatuur met BTX-A de balansvaardigheid en de mobiliteit van HSP patiënten vergroot door een effectieve reductie van spasticiteit met behoud van spierkracht. Het gaat om een exploratief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FEBOCH

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hereditaire Spastische Paraparese; erfelijke spasticiteit van de benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eigen middelen aangevuld met sponsoring door industrie, Ipsen Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, hereditaire spastische paraparese, lopen, spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate waarin patiënten blijven staan zonder hulp of corrigerende stap na een balansverstoring (percentage t.o.v. totaal aantal verstoringen).

Secundaire uitkomstmaten

Naast de succes score zal ook het spieractivatiepatroon tijdens de balansverstoring onderzocht worden, met name de rekreflex van de kuitspier als gevolg van de balansverstoring. Tijdens een uitgebreide loopanalyse worden de afzetkracht, spieractivatiepatronen en loopsnelheid gemeten. We verwachten tevens dat de maximale spierkracht en de integriteit van de corticospinale banen determinanten zijn van het functionele effect van BTX-A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botuline-toxine type A (BTX-A) wordt veelvuldig gebruikt voor de behandeling van spasticiteit. BTX-A voorkomt de neurotransmissie bij de motorische eindplaat van de spier, waardoor onwillekeurige spieractivatie voorkomen wordt. Door middel van een afname van de spasticiteit wordt getracht de balans en loopvaardigheid van patiënten met spasticiteit te verbeteren. Klinische ervaring heeft geleerd dat met name balansproblemen de uitvoering van basale bewegingen, zoals staan, keren en het maken van transfers belemmeren. Hoewel BTX-A spasticiteit vermindert, kan ook de spierkracht afnemen. Voor klinici is het een grote uitdaging om spasticiteit te verminderen met behoud van

spierkracht. Eerder verschenen studies tonen aan dat de loopvaardigheid, uitgedrukt als loopsnelheid, kan toenemen, maar dat dit niet bij alle patiënten het geval is. In dit onderzoek zullen patiënten met hereditaire spastische paraparese(HSP) worden gemeten. Zij hebben voornamelijk spasticiteit in de onderste extremiteiten bij relatief goede spierkracht en selectiviteit (afzonderlijk van elkaar aansturen van spieren) . De spasticiteit in voornamelijk de kuitmusculatuur zorgt voor balans en loop problemen. Zo hebben HSP patiënten veel problemen met *toes-up* perturbaties, waarbij ontremde strekreflexen van de kuitspieren de balanshandhaving bedreigen. Hierdoor neemt het risico op valincidenten toe.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een individueel gerichte behandeling van de kuitmusculatuur met BTX-A de balansvaardigheid en de mobiliteit van HSP patiënten vergroot door een effectieve reductie van spasticiteit met behoud van spierkracht. Het gaat om een exploratief pre-post design met nadruk op objectieve, instrumentele metingen.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met drie meetmomenten. De eerste meting zal plaatsvinden voorafgaand aan de interventie, de tweede 4 weken na de interventie en de laatste 18 weken na de interventie. Elk meetmoment bestaat uit vier onderdelen. Het eerste onderdeel is een klinische evaluatie, het tweede onderdeel is een balansmeting waarbij we de balans verstoren en de reactie van de patiënt registreren, zowel functioneel als op het niveau van spieractivatie. Tijdens het derde onderdeel zullen we een loopanalyse uitvoeren, waarbij we kijken naar afzetkracht en spiercoördinatiepatronen. Het laatste onderdeel is een (neuro)fysiologische meting met perifere electrostimulatie en transcraniele magneet stimulatie en een maximale spierkrachtmeting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige serie injecties met BTX-A (Dysport) van de kuitspieren. De dosering van specifieke spieren worden individueel bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is beperkt. De metingen zijn non-invasief en worden momenteel al in een klinische setting toegepast. Bovendien is het aantal meetmomenten (3 in totaal) relatief laag. De behandeling zelf kan kortdurende bijwerkingen hebben, zoals pijn en griepachtige symptomen, welke duidelijk zijn beschreven in de bijsluiter.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GC Nijmegen
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)

- diagnose op basis van moeluculaire diagnose (bijv. SPG-4)
- leeftijd tussen 18 and 70 jaar
- beperkende bilaterale kuitspier spasticiteit, waaronder ook clonus, zonder excessieve stijfheid of contractuur (m.a.w. Modified Ashworth Scale 1-3/5)
- comfortabele loopsnelheid hoger dan 1 km/uur op de 10m loop test)
- zonder hulp kunnen staan en lopen (10m)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gestoorde tactiele sensibiliteit en gewrichtsperceptie of cerebellaire tekenen die een gecompliceerde HSP veronderstellen
- andere aandoeningen aan het neuromusculaire systeem
- behandeling met botulinum toxine of neurolyse aan de onderste extremiteit 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- geen bereidheid of mogelijkheid om orale spasmolytische middelen constant te houden
- ernstige contractuur van knie of heup (>15 graden)
- het niet kunnen belasten van de de hielen met gestrekte knieën (ernstige enkel contractuur)
- Het gebruik van antistollingsmiddelen (cumarine- en/of heparine derivaten).
- Osteoporose, gedefinieerd als een T-score van -2.5 of lager (gebaseerd op de mineraaldichtheid van het bot m.b.v. DXA)
- zwangerschap
- drugs of alcoholverslaving
- niet bereid tot medewerken danwel het niet ondertekenen van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dysport
Generieke naam:	Botulinetoxine type A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2009-012073-34-NL
CCMO	NL26777.091.09