

Botuline Toxine injectie onder geleiding van High-Density oppervlakte EMG - Effect op de Compound Muscle Action Potential opgenomen van de Extensor Digitorum Brevis spier

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Met deze studie willen wij onderzoeken of HD-sEMG geleide injectie het therapeutische effect van BTXA verbeterd. De extensor digitorum brevis (EDB) spier is gekozen vanwege zijn relatief onbelangrijke functie en kleine spatiele spreiding van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botuline tyoxine injectie onder geleide van HD-sEMG

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ipsen Farmaceutica B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botuline Toxine High-Density EMG dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significante afname van de compound muscle action potential (CMAP) van de extensor digitorum brevis (EDB) van de rechter EDB (studie zijde) en de linker EDB (controle zijde) na 2 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdsbeloop van de reductie in van de CMAP test op 8 en 12 weken moet uitwijzen of het effect wellicht een andere tijdsbeloop heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botuline toxine (BTX) veroorzaakt een neuromusculaire blokkade van de cholinergie vezels van het perifere zenuwstelsel. Sinds de introductie van BTX type A (BTXA) voor therapeutische toepassing is het gebruik van BTXA uitgebreid naar meerdere medische disciplines en indicaties. Klinische observaties en experimentele studies hebben laten zien dat BTX niet alleen effect heeft op de doel spier maar ook op nabij gelegen (onbedoelde) spieren. Eerdere studies hebben laten zien dat lokale perifere diffusie van BTX de hoofdoorzaak is voor dit bijeffect. Perifere diffusie is met name een probleem in die gebieden waar meerdere spieren dicht bij elkaar liggen zoals in het aangezicht en de hals. Het limiteren van de dosis van BTX in deze kritische gebieden is werkzaam gebleken voor het beperken van de diffusie van BTX naar andere spieren. Doordat injecties meestal niet op de optimale posities plaats hebben is het therapeutische effect vaak niet direct afdoende en zijn meerdere injecties noodzakelijk. Een mogelijk strategie om het bijeffect te beperken zonder het beoogde therapeutische effect nadelig te beïnvloeden, is het injecteren van een

lagere dosis van BTX in het gebied waar het middel effect heeft (eindplaatzone).

HD-sEMG is een elektrofysiologische techniek waarmee zeer nauwkeurig eindplaatposities bepaald kunnen worden. Met deze techniek is door ons al eerder succesvol toegepast voor meerder spiergroepen. Met recent ontwikkelde HD-sEMG sensoren is het zelfs mogelijk om BTX direct door openingen tussen de elektroden te injecteren.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of HD-sEMG geleide injectie het therapeutische effect van BTXA verbeterd. De extensor digitorum brevis (EDB) spier is gekozen vanwege zijn relatief onbelangrijke functie en kleine spatiele spreiding van de eindplaten. Bovendien is in eerdere studies aangetoond dat deze spier een goed model is voor dergelijk onderzoek. Om alleen een lokaal effect te veroorzaken wordt een kleine hoeveelheid BTX geïnjecteerd (van een hoge dosis verwachten we geen positief effect te zien). Het therapeutische effect wordt longitudinaal vervolgd door de verandering in de maximale compound muscle action potential (CMAP) te meten na elektrische stimulatie van de nervus peroneus. Onze hypothese is dat precieze injectie in de eindplaat regio een beter therapeutisch effect heeft dan een injectie van dezelfde dosis in het midden van de spier (anatomisch bepaald) aan de contralaterale zijde.

Onderzoeksopzet

In een eerste experiment (4 proefpersonen) zullen we evalueren of de gekozen dosis van 30 IU inderdaad zal leiden tot een reductie van de CMAP met +/- 50% gemeten op dag 30 na het toedienen van de BTXA onder begeleiding van HDsEMG in de eindplaatregio van de EDB.

De studie is zo opgezet dat elke proefpersoon zijn eigen controle is. In 1 van beide EDB's zal een dosis van 30IU BTXA geïnjecteerd worden op de door de arts te bepalen plaats. De arts is hierbij niet op de hoogte wat de optimale positie is. Hierna wordt in de andere EDB onder begeleiding van HDsEMG de BTXA precies in de eindplaat regio geïnjecteerd. De proefpersonen worden longitudinaal vervolgd (baseline, week 2, 8, en 12) om het tijdafhankelijke effect van de BTXA in beeld te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan de studie zijde wordt onder geleiding van HDsEMG BTXA precies in de eindplaatzone geïnjecteerd. Aan de controle zijde gebeurt dit zonder kennis te hebben van deze positie.

Inschatting van belasting en risico

De EDB spier wordt nauwelijks actief gebruikt in het dagelijks leven. Een reductie van de kracht van deze spier zal dan ook geen functionele beperkingen

voor de proefpersoon inhouden. Er zijn geen noemenswaardige risico's verbonden aan de injectie van BTXA in de EDB spier. De krachtreductie is tijdelijk voor een periode van maximaal 6 maanden en is volledig reversibel. De CMAP wordt gemeten door de zenuw elektrisch te stimuleren. Dit is een standaard klinische techniek die geen noemenswaardig ongemak veroorzaakt. Er is reeds veel ervaring opgedaan met BTXA injecties in de EDB en is ook wel bekend als de EBDtest.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

Meetbare CMAP van de extensor digitorum brevis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neuromusculaire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2007

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL15737.091.07