

Effectiviteit van een gestandaardiseerd fysio-/ oefentherapeutisch behandelprogramma bij cervicale dystonie; een enkel blind gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 08-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doelstellingen De primaire doelstelling is om de effectiviteit van een gestandaardiseerd fysio-/oefentherapeutisch programma volgens de richtlijn op het vermogen om ADL activiteiten uit te voeren te vergelijken met reguliere fysiotherapie als een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van fysio-/ oefentherapie bij cervicale dystonie

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cervicale dystonie, torticollis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hogeschool van Amsterdam; het Wetenschapsfonds dystonie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale dystonie, Fysiotherapie, Oefentherapie, Torticollis spasmodica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beperkingen in dagelijkse activiteiten

De beperkingen in dagelijkse activiteiten worden gemeten met de disability subschaal van de TWSTRS schaal. De TWSTRS schaal is een valide en betrouwbaar meetinstrument om de ernst, disability en pijn bij CD patiënten te kwantificeren. De TWSTRS-schaal is een ziektespecifiek instrument en wordt vaak gebruikt in wetenschappelijk onderzoek naar CD. De disability subschaal bestaat uit zes items zoals autorijden, lezen en het uitvoeren van ADL activiteiten die gescoord worden op een zes punts likert-schaal. Er kunnen maximaal 30 punten gescoord worden waarbij minder punten een betere score is.

Secundaire uitkomstmaten

Beperkingen in dagelijkse activiteiten

Beperkingen in dagelijkse activiteiten zullen naast de TWSTRS-schaal ook gemeten worden met de Functional Disability Questionnaire (FDQ). De FDQ is een vragenlijst met 27 items die de impact van CD op het uitvoeren van dagelijkse activiteiten meet. Elk item wordt gescoord op een vijf punts likert-schaal met een maximale score van 68 punten. Een hogere score betekent een grotere beperking in het uitvoeren van dagelijkse activiteiten.

Ernst van de dystonie

De ernst van de CD wordt gemeten met de Tsui-schaal.⁽¹⁷⁾ De Tsui-schaal vraagt naar verschillende aspecten van abnormale houdingen en bewegingen in CD die gescoord worden op een likert-schaal. Het heeft een maximale score van 18 punten, waarbij een hogere score een grotere ernst van CD betekent. De Tsui-schaal is een veel gebruikte en gestandaardiseerde manier om de ernst van CD in kaart te brengen. Naast de Tsui-schaal wordt ook de Actieve Range Of Motion (AROM) gemeten om het vermogen om vrijwillige bewegingen van het hoofd uit te voeren in kaart te brengen. AROM wordt gemeten met een Cervical Range Of Motion (CROM) meter, een soort helm met drie inclinometers die de stand van het hoofd in het sagittale, frontale en horizontale vlak meten. Daarnaast wordt de ernst gemeten met de Clinical Global Impressions Severity of Illness Scale (CGI-S) en de Clinical Global Impression - Improvement scale (CGI-I). De schalen meten de ernst van de dystonie en de globale verbetering op een 7 punts likert-schaal. Van elke patiënt wordt tevens voor en na de behandeling een video-opname gemaakt volgens een videoprotocol, waarna de Tsui-schaal, de CGIS en de CGI-I door een onafhankelijke neuroloog gescoord worden, die geblindeerd is voor het type interventie van de patiënt.

Pijn

Patiënten worden gevraagd hun pijn te scoren op een Numeric Rating Scale (NRS). Op de NRS kunnen patiënten hun pijn scoren op een 11 punts schaal waarbij 0 geen pijn betekent en 10 de ergst denkbare pijn. De NRS is een gevalideerd en betrouwbaar instrument om pijn te meten.

Kwaliteit van leven

Kwaliteit van leven wordt gemeten met de Cranio-cervical Dystonia Questionnaire (CDQ-

24). De CDQ-24 is een gevalideerde en ziektespecifieke vragenlijst bestaande uit 24 items, die door patiënten zelf wordt ingevuld. De items worden gescoord op een vijf punts likert-schaal waarbij een hogere score een slechtere kwaliteit van leven betekent.

Angst en depressie

Angst zal worden gemeten met de Beck Anxiety Inventory (BAI). De BAI is een gevalideerd en betrouwbaar instrument om de mate van angst in kaart te brengen. Symptomen van angst worden beschreven in 21 items die op een 4 punts likert-schaal gescoord kunnen worden. Een hogere score betekent een ernstigere mate van angstklachten.

Depressie wordt gemeten met de Beck Depression Inventory (BDI). De BDI is een gevalideerd en betrouwbaar instrument om de mate van depressie en subtypes van depressie in kaart te brengen. Symptomen van depressie worden beschreven in 21 items die op een 4 punts likert-schaal. Een hogere score betekent een ernstigere mate van depressie.

Economische evaluatie

De economische evaluatie van het gestandaardiseerde fysio-/oefentherapeutische programma versus de reguliere fysiotherapie wordt vanuit een maatschappelijk perspectief uitgevoerd als een kostenutiliteitsanalyse met een tijdshorizon van een jaar. De kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar (QALY) vormen de

primaire uitkomstmaat. Daarnaast zal de economische evaluatie worden uitgevoerd als een kosteneffectiviteitsanalyse met de kosten per eenheid op de TWSTRS-disability schaal als uitkomstmaat. Tijdens beide analyses zullen incrementele kosteneffectiviteitsratios berekend worden als de extra kosten per gewonnen QALY en de extra kosten per gedaalde eenheid in de TWSTRS disability score. De gevoeligheid van de uitkomsten voor variatie in de steekproef zal worden beoordeeld aan de hand van een non-parametrische bootstrap procedure. De resultaten van de gevoeligheidsanalyse zullen grafisch worden beschreven met een figuur waarin voor elke bootstrap run het verschil in kosten tegen het verschil in effecten wordt afgezet. Tevens zal de kans dat het gestandaardiseerde oefenprogramma doelmatig is worden gevisualiseerd voor verschillende niveaus van wat de maatschappij zou willen uitgeven per eenheid winst op de effectmaat (QALY respectievelijk TWSTRS-disability). Verder zullen één-weg gevoeligheidsanalyses worden uitgevoerd voor de kosten van BTX. Gezien de tijdshorizon van een jaar zal geen correctie voor tijdsvoordeur plaatsvinden.

Vanwege het maatschappelijke perspectief van de economische evaluatie zal deze zowel de directe medische als de directe en indirecte niet-medische kosten omvatten. Om de directe medische kosten te berekenen zullen het aantal fysio-/oefentherapiesessies en het aantal BTX injecties die gedurende de studie zijn gegeven worden opgeteld en vermenigvuldigd met hun kostprijs. Directe niet-medische kosten bevatten kosten gerelateerd aan de aandoening die niet vergoed worden door de zorgverzekeraar zoals reiskosten van en naar het ziekenhuis. Deze kosten worden berekend na het volume met een periodieke

vragenlijst in kaart te brengen. Indirecte niet-medische kosten zijn kosten die het gevolg zijn van verlies aan productiviteit zoals arbeidsongeschiktheid als gevolg van een aandoening bij patiënten onder de 65 jaar oud. Deze kosten worden in kaart gebracht met de Productivity Costs Questionnaire (PCQ). De PCQ is een vragenlijst met 22 items die de afwezigheid op het werk meet ten gevolge van gezondheidsproblemen. De PCQ wordt aangeraden als het standaard instrument voor economische evaluatie in de Nederlandse gezondheidszorg.

Kosten worden berekend volgens de meest recente nationale richtlijn voor kostenonderzoek in de gezondheidszorg. De kosten als gevolg van productieverlies worden vervolgens berekend met de frictiekostenmethode, eveneens volgens deze richtlijn.

Het aantal QALYs zal worden vastgesteld door de EQ-5D herhaald af te nemen, door de utiliteit van de scoreprofielen op de EQ-5D te bepalen aan de hand van standaard scoringsalgorithmes, (25;26) en door de somscore te nemen van het product van de verkregen utiliteiten met de duur van de periodes tussen achtereenvolgende meetmomenten. De TWSTRS disability score wordt met een gevalideerde vragenlijst gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze studie naar de effectiviteit van een gestandaardiseerd fysio-/oefentherapeutisch programma bij cervicale dystonie maakt deel uit van het nationaal opgezette DystonieNet. Dystonie Net is in 2010 opgericht als een multidisciplinair samenwerkingsverband op het gebied van onderzoek, onderwijs en behandeling van mensen met cervicale dystonie. DystonieNet is een initiatief van de afdelingen neurologie van het AMC, UMCG, LUMC, en het UMC st. Radboud in

samenwerking met de landelijke werkgroep bewegingsstoornissen van de Nederlandse vereniging voor Neurologie.

Cervicale Dystonie (CD) of torticollis is een chronische, invaliderende neurologische aandoening die zich karakteriseert door abnormale houdingen van het hoofd als gevolg van onvrijwillige spiercontracties van de nek. Pijn wordt door wordt door ongeveer 75% van de patiënten ervaren en is naast de afwijkende stand van het hoofd de grootste oorzaak voor de belemmeringen in het dagelijks leven. Met een geschatte prevalentie van 5.7 patiënten per 100.000 mensen in West * Europa is CD de meest voorkomende vorm van CD. Het aantal patiënten in Nederland wordt geschat op 8.000.

De pathofysiologie van CD, en andere vormen van dystonie is nog grotendeels onduidelijk. Beeldvormende en elektrofysiologische studies laten afwijkingen zien de neurologische circuits van de sensorische en motorische hersenschors, de basale kernen, de hersenstam en het cerebellum. Men denkt dat een verminderde remming van deze circuits leidt tot een overactiviteit van de sensorische en motorische hersenschors wat resulteert in een toename van spiercontracties. Sinds het afgelopen decennium komt er steeds meer bewijs dat dystonie het gevolg is van veranderde plasticiteit van het centrale zenuwstelsel. Neuroplasticiteit is het vermogen van hersencellen en neurale netwerken om te veranderen en nieuwe verbindingen aan te gaan als respons op nieuwe informatie, groei of schade. De mate van neuroplasticiteit verschilt per persoon en is waarschijnlijk bepaald door genetische predispositie. Genetische predispositie in combinatie met externe factoren zoals trauma of herhaaldelijke training (bv bij professionele muzikanten) kan leiden tot het ontstaan van dystonie.

De behandeling van CD is voornamelijk gericht op het bestrijden van symptomen zoals het verminderen van onvrijwillige bewegingen, het corrigeren van abnormale standen van het hoofd en het verminderen van pijn. De huidige, bewezen behandeling voor CD is het injecteren van de dystone nek spieren met botuline toxine (BTX). BTX injecties verbeteren de stand van het hoofd en verminderen pijn bij 84% van de CD patiënten.

Naast de BTX behandeling worden de meeste CD patiënten doorverwezen voor fysiotherapie. Een officiële fysio-/oefentherapeutische richtlijn ontbreekt echter en het bewijs voor deze behandeling is erg beperkt met als gevolg dat er geen eenduidige behandelstrategie bestaat. Slechts twee kleine gerandomiseerde studies beschrijven het toegevoegde effect van een fysiotherapeutisch oefenprogramma in combinatie BTX injecties op CD. Een andere, meer praktische en internationaal geaccepteerde methode, is de methode van Bleton. Deze behandelmethode richt zich voornamelijk op het trainen van de antagonistische spieren. Helaas zijn er naar de effecten van deze methode nog geen wetenschappelijke studies gedaan.

In het kader van een DystonieNet wordt er momenteel een fysio-/oefentherapeutische richtlijn voor CD ontwikkeld in samenwerking met het Koninklijk Nederlands genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) en de vereniging voor Oefentherapie Cesar en Mensendieck (VvoCM). Het ontwikkelen van de

richtlijn wordt gesubsidieerd door het Prinses Beatrix Fonds. De richtlijn zal in november 2011 worden afgerond en een netwerk van fysiotherapeuten zal speciaal getraind worden in het gebruik van de richtlijn. In het kader van het dystonieNet willen wij in de toekomst landelijk aan elke neuroloog die botuline geeft voor CD, een of enkele getrainde fysio-/ oefentherapeuten koppelen. Dit maakt goed multidisciplinair overleg mogelijk en de getrainde fysio-/oefentherapeuten kunnen door een grotere groep CD patiënten meer expertise opbouwen in hun behandeling.

De richtlijn zal een uniforme, best evidence en best practice behandeling voor CD zijn. Voordat de richtlijn geïmplementeerd zal worden willen wij onderzoeken of er een positief effect van de behandeling volgens de richtlijn is op CD. Hiervoor hebben wij de huidige studie opgezet. De effecten van het fysio-/oefentherapeutisch programma in combinatie met BTX injecties worden vergeleken met standaard fysiotherapie (zonder protocol) in combinatie met BTX injecties in een gerandomiseerde studie.

Standaard fysiotherapie zal hierbij bestaan uit wekelijkse sessies met interventies als massage, stretchen van de dystone spieren en training van de dystone spieren door fysiotherapeuten waar de patiënten op het moment van aanvang van de studie al door behandeld worden. Therapie volgens de richtlijn zal bestaan uit interventies die worden aanbevolen en worden gegeven door speciaal geschoolde therapeuten. Vanwege de chronische aard van CD wordt de frequentie van de behandelingen op langere termijn minder frequent. Gedurende de eerste zes maanden worden wekelijkse sessies fysio-/oefentherapie waarin nieuwe motorische vaardigheden en huiswerk oefeningen worden aangeleerd. Gedurende de tweede periode van zes maanden krijgen patiënten een sessie per maand waarin de nadruk ligt op zelfstandig oefenen en het behouden of verbeteren van de gemaakte vooruitgang. De therapeut zal hierbij een coachende en begeleidende rol bij vervullen. Er zal er een economische evaluatie plaatsvinden om naast de effectiviteit van de behandeling, de kosten en gezondheidsopbrengsten van de twee therapievormen te vergelijken. Er wordt verwacht dat therapie volgens de richtlijn kosten effectiever is dan de reguliere fysiotherapie omdat er minder sessie nodig zijn (34 ipv 52) en omdat er verwacht wordt dat het effectiever is om ADL functies te verbeteren, ziekte verzuim verminderd en de productiviteit te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

De primaire doelstelling is om de effectiviteit van een gestandaardiseerd fysio-/oefentherapeutisch programma volgens de richtlijn op het vermogen om ADL activiteiten uit te voeren te vergelijken met reguliere fysiotherapie als een toegevoegde therapie bij botuline injecties.

De secundaire doelstellingen zijn om de effectiviteit van een gestandaardiseerd fysio-/oefentherapeutisch programma volgens de richtlijn te vergelijken met

reguliere fysiotherapie op:

- De ernst van dystonie
- Pijn
- Kwaliteit van leven
- Angst en depressie
- Kosten en health utilities

Onderzoeksopzet

Alle data wordt verzameld bij de baseline meting, na zes maanden en na een jaar. Om te bepalen wat de toegevoegde effecten van een fysio-/oefentherapeutisch programma zijn, worden de metingen twee weken na het toedienen van de BTX injecties uitgevoerd wanneer de botuline het meeste effect heeft op de symptomen van CD. De metingen worden uitgevoerd door een onafhankelijke geblindeerde onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele groep De experimentele groep zal een jaar lang fysio-/oefentherapie ontvangen volgens de richtlijn in combinatie met BTX injecties. De therapie zal twee weken na het toedienen van de injecties starten, als de BTX zijn optimale werking heeft bereikt. Het fysio-/oefentherapeutische programma zal door speciaal geschoolde therapeuten begeleid worden. De intensiteit zal gedurende het eerste half jaar hoog zijn om plastische veranderingen in het centraal zenuwstelsel te bewerkstelligen. Gedurende de eerste maand krijgen patiënten twee therapiesessies per week van een half uur. De volgende vijf maanden wordt dit één keer per week. Het tweede half jaar krijgen patiënten één sessie per maand. De nadruk gedurende deze sessies ligt op het coachen van de patiënten om zelfstandig in de thuissituatie te oefenen om zo de gemaakte vooruitgang zelf te behouden en/of te verbeteren. Er zal tot vijf keer per dag geoefend worden gedurende 10 tot 15 minuten. De nadruk van het oefenprogramma ligt op functionele oefeningen, die aangepast zijn aan situaties in het dagelijkse leven. Reverse Movement Rehabilitation bijvoorbeeld is gericht op het plaatsen van het hoofd in de tegenovergestelde richting van de dystone stand om de antagonisten van de dystone spieren te heractiveren, om zodoende meer controle over de dystone spieren en vrijwillige bewegingen te krijgen. Hierbij worden dagelijkse activiteiten zoals tv kijken, computeren en huishoudelijke taken dusdanig aangepast dat het hoofd in de tegenovergestelde richting van de dystone activiteit komt te staan. Naarmate het revalidatieproces vordert worden de oefeningen geleidelijk aan moeilijker zodat aan het einde van de studie de patiënt in staat zal zijn om het hoofd volledig vrijwillig te bewegen. Passieve mobilisaties en stretchoefeningen zullen worden toegepast om de voorwaarden te creëren voor een volledige bewegingsvrijheid van het hoofd.

Controle groep De controle groep zal gedurende één jaar BTX injecties en reguliere (niet gestandaardiseerde) fysiotherapie krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de fysio-/oefentherapeutische behandeling volgens de richtlijn zitten niet

meer risico's verbonden dan standaard fysio- of oefentherapie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 30 jaar of ouder
- Langer dan een jaar behandel met botuline toxine injecties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire (inclusief psychogene) dystonie
- Hereditaire (dominante) vormen van dystonie
- Segmentale, hem-, multifocale of gegeneralizeerde dystonie
- Patienten die neurochirurgie hebben ondergaan
- Patienten die geen geschreven of gesproken nederlandse taal begrijpen
- Patienten die volgens de Bletonmethode worden behandeld door hun fysiotherapeut op het moment van inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL38134.018.12