

Effect van botulinetoxine (BoNT-A) injecties op de intrinsieke en reflexieve bijdrage aan enkelgewricht weerstand in patiënten met spasticiteit.

Gepubliceerd: 18-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om het effect van BoNT-A injecties op de intrinsieke en reflexieve bijdrage aan enkelgewricht weerstand te evalueren in patiënten met spasticiteit. Onze hypothese is dat, met betrekking tot de nulmeting, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect BoNT-A op spasticiteit.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA / dwarslaesie, geen synoniem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Technologiestichting TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botulinetoxine (BoNT-A), Gemotoriseerde beoordeling, Gewricht weerstand, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de reflexieve gewrichtsweerstand gemeten over 3 sessies.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de reflexieve en intrinsieke gewrichtsweerstand gemeten over 3 sessies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spasticiteit is een veel voorkomend syndroom veroorzaakt door verschillende hersen- en neurale letsels met meerdere negatieve gevolgen, bijv. verminderde loopvaardigheid en functionele onafhankelijkheid. Botulinetoxine type A (BoNT-A) injecties zijn een veel gebruikte klinische interventie ter vermindering van spiertonus en spasticiteit. De huidige klinische evaluaties van het effect van BoNT-A zijn voornamelijk beoordeeld aan de hand van de Modified Ashworth Scale (MAS). Helaas kan het MAS alleen worden gebruikt om de spiertonus te beoordelen en het heeft een twijfelachtige betrouwbaarheid en een lage responsiviteit. Het klinische effect en de kosteneffectiviteit van spasticiteitsbehandeling met BoNT-A is dus niet goed onderzocht en wordt slecht begrepen, terwijl BoNT-A-injecties actief worden gebruikt als klinische interventie. Om meer inzicht te krijgen in de gunstige en nadelige effecten van BoNT-A interventies, is het van belang om het effect van BoNT-A injecties op de verschillende bijdragen aan gewrichtsweerstand te kwantificeren. Zo kunnen de klinische besluitvorming en de kosteneffectiviteit mogelijk worden verbeterd.

De huidige standaard om de verschillende bijdragen aan gewrichtsweerstand te kwantificeren, om BoNT-A-interventies te onderzoeken, is gebaseerd op spierskeletmodellen. Deze methoden modelleren het spierskelet systeem op basis van eerder onderzochte kenmerken van kleinere elementen van het systeem en gebruiken als zodanig een groot aantal aannamen. Het ontbreken van een gouden

standaard maakt het echter moeilijk om te begrijpen of de gepubliceerde (conflicterende) resultaten te wijten zijn aan de realiteit of aan foutieve modellen. Daarom stellen we voor om een **systeem identificatie techniek te gebruiken om spasticiteit (reflexieve enkel gewricht weerstand) te scheiden van de combinatie van spiertonus en weefseleigenschappen (intrinsieke enkelgewricht weerstand). Systeem identificatie methoden modelleren het spierskelet systeem rechtstreeks uit een experimentele dataset. Deze dataset wordt verkregen in een specifiek experiment waarin het enkelgewricht extern wordt verstoord door een motor en de daaropvolgende biomechanische respons, d.w.z. de weerstand tegen deze verstoringen, wordt geanalyseerd. Het belangrijkste voordeel van de voorgestelde methode is dat deze gebaseerd is op slechts één biologische aanname, namelijk dat de enkelrekreflex een vertraging van 40 ms heeft door het zenuwstelsel. De validiteit om de systeem identificatie methode te gebruiken als pre-posttest evaluatie techniek, om het effect van klinische interventies op gewricht weerstand te kwantificeren, is in verschillende onderzoeken aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om het effect van BoNT-A injecties op de intrinsieke en reflexieve bijdrage aan enkelgewricht weerstand te evalueren in patiënten met spasticiteit. Onze hypothese is dat, met betrekking tot de nulmeting, de reflexieve gewrichtsweerstand 6 weken na de injectie verlaagd zou moeten worden, terwijl deze na 12 weken terugkeert naar de nulwaarden.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie met een pre-posttest ontwerp uitgevoerd op één locatie. De studie bestaat uit 3 sessies: 1 sessie voor de interventie en 2 sessies (6 en 12 weken) na de interventie.

Inschatting van belasting en risico

De studie creëert geen directe voordelen voor de proefpersonen, aangezien het protocol alleen observaties toevoegt bovenop de reguliere klinische zorg. De belasting is minimaal en de risico's verwaarloosbaar, omdat het protocol slechts bestaat uit 10 minuten aan voorbereiding en 25 minuten aan niet-invasieve tests. Daarnaast kunnen 2 van de 3 bezoeken worden gecombineerd met reguliere zorg om de belasting verder te verminderen. In totaal nemen de proefpersonen deel aan 3 sessies gedurende een periode van 12 weken. Soortgelijke onderzoeken met de gebruikte enkel dynamometer zijn al meerdere keren goedgekeurd door de METC.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Stichting Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- minimaal 6 maanden na laesie/CVA zodat deelnemers een neurologisch stabiele conditie hebben, zonder klinische veranderingen
- 18 jaar of ouder
- spasticiteit in een/meerdere van de m. triceps surae, dus MAS/Tardieu score * 1
- bewegingsberiek van enkel gewricht minimaal 20° in het sagittale vlak
- moet transfer naar de Achilles (medisch hulpmiddel) kunnen maken
- huidige behandeling van een/meerdere van de m. triceps surae met BoNT-A voor

spasticiteitsvermindering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een MAS/Tardieu score van 4
- BoNT-A injecties worden gecombineerd met andere therapieën gericht op spasticiteitsvermindering

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Achilles

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2020

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL71757.029.19