

LEAP-studie

Levodopabehandeling bij begi

Hoewel levodopa het effectiefste en meest gebruikte middel is voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, is nog niet bekend wat het effect is van levodopa op het beloop van de ziekte. Als je dit weet kan dat helpen om het juiste moment te kiezen om met levodopa te starten. Daarom is de LEAP-studiegroep gestart met een groot nationaal onderzoek met de vraag of vroeg starten van levodopa een gunstig effect heeft op de lange termijn.

In de hersenen wordt levodopa omgezet in dopamine, de stof waar een tekort aan is bij de ziekte. Voorbeelden van veelgebruikte medicijnen met levodopa zijn onder andere Sinemet en Madopar. Een andere groep medicijnen die veel wordt voorgeschreven bij de ziekte van Parkinson zijn de dopamine-agonisten, waarvan Sifrol en Requip een voorbeeld zijn. Dopamine-agonisten werken anders dan levodopa. Hoewel beide type medicijnen symptomen als stijfheid en traagheid verbeteren, heeft levodopa het grootste effect op deze klachten. Ook treden er bij levodopagebruik minder bijwerkingen op dan bij dopamine-agonisten.

Levodopa – de stand van zaken

De effecten van medicijnen kunnen in twee typen verdeeld worden. Zo kunnen er directe effecten zijn, waarbij het effect van de medicijnen snel na inname optreedt, en er kunnen lange termijn effecten zijn, die pas na enige tijd merkbaar zijn. Bekend is dat levodopa een snel en groot direct effect heeft op parkinsonklachten. Alhoewel levodopa ruim 40 jaar wordt gebruikt, is niet bekend of er naast het directe effect ook een lange termijn effect is. Met andere

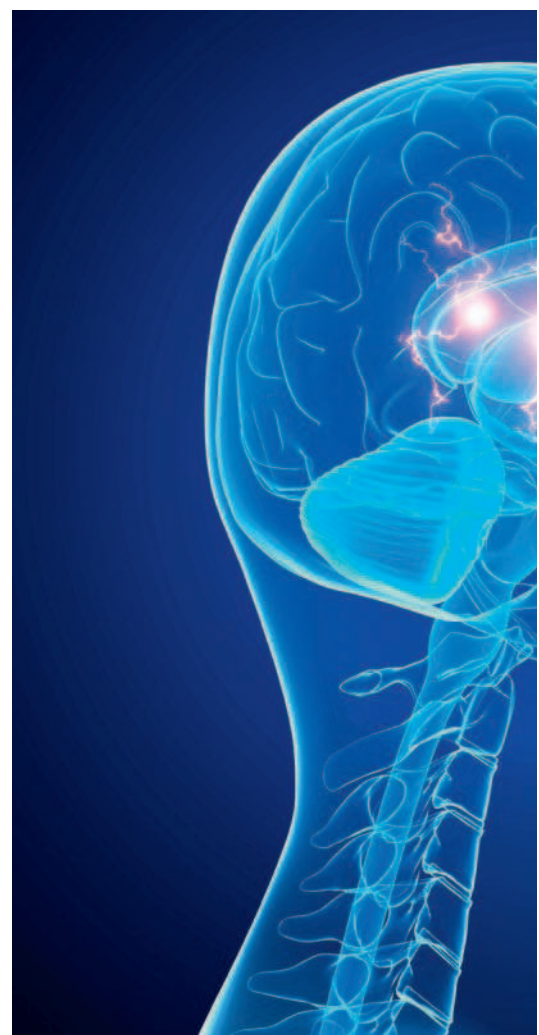
woorden: het is nog niet bekend of levodopa de ziekte op de lange termijn remt, versnelt of geen invloed heeft op het beloop van de ziekte. Dit is erg belangrijk om te weten, omdat het zal helpen om te kiezen op welk moment het best met levodopa gestart kan worden.

In het verleden werd aangenomen dat levodopa op lange termijn schadelijk is, maar dit is nooit goed onderzocht. Toch is men nu vaak nog voorzichtig met het voorschrijven van levodopa bij de ziekte van Parkinson. Op dit moment wordt behandeling met medicijnen pas geadviseerd als een patiënt beperkingen in het dagelijks leven ondervindt.

Gunstig lange termijn effect?

De resultaten van nieuw onderzoek geven aan dat levodopa op de lange termijn misschien wel een gunstig effect heeft. Als dat inderdaad zo is, zou bij patiënten met de ziekte van Parkinson meteen na diagnose gestart moeten worden en zal levodopa laagdrempelig moeten worden voorgeschreven.

Op dit moment is het niet duidelijk of direct begonnen moet worden met

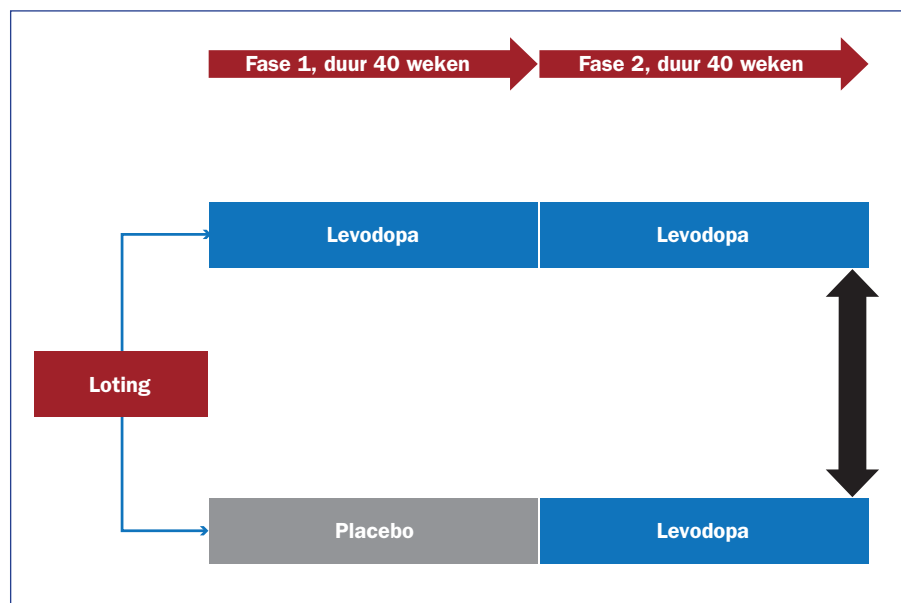


levodopa of dat levodopa zo lang mogelijk moet worden uitgesteld. Het is belangrijk dit goed te onderzoeken. Daarom is de LEAP-studiegroep gestart met een groot nationaal onderzoek met de vraag of vroeg starten van levodopa een gunstig effect heeft op de lange termijn: de Levodopa in EARly Parkinson's disease, oftewel de LEAP-studie.

Studie-opzet

Om de onderzoeksvraag te beantwoorden is een bijzondere studie-opzet nodig,

nnende parkinson



Figuur 1. Studie-opzet LEAP-studie

De lange termijn effecten van levodopa kunnen worden onderzocht door het middel te vergelijken met een placebo in een zogenaamde *randomized delayed start*-opzet. Door middel van loting worden de patiënten in één van twee groepen ingedeeld. Dit is de enige manier om twee groepen te krijgen die goed vergelijkbaar zijn. De helft van de patiënten krijgt 40 weken levodopa en daarna nog eens 40 weken levodopa (de bovenste dikke blauwe lijn). De andere helft krijgt 40 weken placebo (grijze lijn) en daarna 40 weken levodopa (blauwe lijn). Gedurende de studie worden de patiënten in totaal acht keer beoordeeld. Als aan het einde van de twee keer 40 weken een verschil bestaat tussen de 2 groepen (zwarte dubbele pijl) dan wordt dit veroorzaakt door het verschil in behandeling tijdens de eerste 40 weken, omdat tijdens de tweede 40 weken de behandeling gelijk was voor beide groepen, namelijk levodopa. Als de groep die eerst placebo krijgt – in plaats van levodopa – beter af is aan het eind, dan betekent dit dat levodopa uiteindelijk een nadelig lange termijn effect heeft. Het kan ook andersom: dan is de groep die eerst levodopa kreeg aan het eind beter. Dan heeft levodopa in het begin een gunstig lange termijn effect. Op dit moment weten we niet wat de uitkomst van het onderzoek zou kunnen zijn.

namelijk een randomized delayed start-opzet, wat wij hieronder kort zullen uitleggen (zie ook figuur 1). De patiënten worden verdeeld in twee groepen; de ene helft krijgt gedurende 80 weken levodopa en de andere helft krijgt eerst 40 weken placebo en daarna 40 weken levodopa. Hiermee kan het directe effect van levodopa worden onderscheiden van het lange termijn effect omdat alle patiënten de laatste 40 weken dezelfde hoeveelheid levodopa gebruiken. Anders gezegd: als aan het einde van de studie

een verschil bestaat tussen de twee groepen, dan is dit een gevolg van het verschil in behandeling in de eerste 40 weken. Als levodopa een gunstig lange termijn effect heeft, functioneren de patiënten in de vroege startgroep (80 weken levodopa) aan het einde van de studie dus beter dan de late startgroep (eerste 40 weken placebo en daarna 40 weken levodopa).

Een placebo is een pil zonder werkend geneesmiddel, maar die precies lijkt op

de pil met het werkende geneesmiddel. Een placebo wordt gebruikt om veranderingen te neutraliseren die ontstaan als de deelnemers en onderzoekers weten welke behandeling de deelnemer krijgt. Door middel van loting wordt de patiënt ingedeeld in één van deze twee groepen: de patiënt en de onderzoekers weten dan niet in welke van de twee groepen de patiënt is ingeloot. Deze loting is nodig om te zorgen dat de twee onderzoeksgroepen zoveel mogelijk op elkaar lijken. Dit is belangrijk voor de vergelijking

van de twee groepen aan het einde van de studie.

Aan dit nationale onderzoek zullen 446 patiënten meedoen. De verwachting is dat dit aantal medio 2013 gehaald zal zijn, wat betekent dat in 2015 de laatste metingen zullen zijn verricht. Ruim tweederde van alle ziekenhuizen in Nederland hebben de handen ineen geslagen om de LEAP-studie uit te voeren en succesvol af te ronden.

Wat is de belasting voor de patiënt?

Voor het onderzoek wordt bij iedere patiënt in de loop van ongeveer anderhalf jaar in totaal acht keer het functioneren in het dagelijks leven vastgelegd door middel van een aantal tests en vragenlijsten. De tests en vragen worden afgenomen door ervaren onderzoeksverpleegkundigen en vinden plaats in het ziekenhuis of thuis.

Wie kan meedoen?

Om mee te kunnen doen is een belangrijke voorwaarde dat deelnemers nog geen parkinsonmedicatie gebruiken of hebben gebruikt. Heeft u de ziekte van Parkinson en heeft u nu nog geen Parkinsonmedicatie gebruikt? Dan komt u misschien in aanmerking voor de LEAP-studie. U kunt hiervoor contact opnemen met uw neuroloog. Deze kan u aanmelden voor de studie via de studiewebsite www.leapamc.nl. Zodra u bent aangemeld neemt een LEAP-onderzoeksverpleegkundige binnen drie werkdagen telefonisch contact met u op om u volledig vrijblijvend meer informatie te geven over de studie. Uitgebreide informatie over de studie en de laatste ontwikkelingen vindt u op onze website www.leapamc.nl onder het tabblad 'Informatie voor patiënten'. U kunt ons natuurlijk ook direct benaderen met vragen over de studie.

LEAP-studiegroep

Dr. R.M.A. de Bie - AMC, Amsterdam
 Dr. M.G.W. Dijkgraaf - AMC, Amsterdam
 Prof. Dr. J.J. van Hilten - LUMC, Leiden
 Dr. T. van Laar - UMCG, Groningen
 Dr. B. Post - UMC St Radboud, Nijmegen
 Dr. G. Tissingh - Atrium MC Parkstad, Heerlen

Adviescommissie

Prof. dr. B. Bloem - UMC St Radboud, Nijmegen
 Prof. dr. G. Deuschl - Christian-Albrechts-University, Kiel, Duitsland
 Prof. dr. R.J. de Haan - AMC, Amsterdam
 Dr. E.M.J. Foncke - VUMC, Amsterdam
 Prof. Dr. A.E. Lang - Toronto Western Hospital, Toronto, Ontario, Canada

advertentie

advertentie

PAKPAAL

- stalen stang geklemd tussen vloer en plafond
- houvast naast bed, stoel of bad
- hulp bij omdraaien in bed
- voor transfer naar bank of bed
- geen schade aan vloer en plafond
- geschikt voor personen tot 150 kg

een sterke steun in 5 minuten geplaatst
 demonstratie filmpjes op de website
 proefzending mogelijk

Pakpaal® producties

T 076-5614500



www.pakpaal.nl

Met trots presenteert Villerius Medical het Parkinson loophulpmiddel Umotion:

met U ontwikkeld, voor U gemaakt



Door de U-vorm biedt dit unieke loophulpmiddel ongekeerde stabiliteit. De Umotion is uiterst wendbaar en het remsysteem zorgt ervoor dat de Umotion alleen rolt wanneer U dat wilt.

Voor meer Unieke eigenschappen:



www.villeriusmedical.eu

info@villeriusmedical.eu

+31 (0)20 6737558