

LEAP-consortium

Trial Manager

S. de Vries

Arts-onderzoeker

drs. C.V.M. Verschuur
drs. S. Suwijn

Hoofdonderzoeker

dr. R.M.A. de Bie

Contactinformatie

Academisch Medisch Centrum
Klinisch Onderzoeks Bureau
Neurologie, kamer H2-225
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
T: 020-5664956 / 020-5669111
M: 06-20507565
F: 020-5669290
E: leap@amc.nl

Stuurgroep

dr. M.G.W. Dijkgraaf
Prof. dr J.J. van Hilten
dr. T. van Laar
dr. B. Post
dr. G. Tissingh

Raad van Advies

Prof. dr. B. R. Bloem
Prof. dr. G. Deuschl
dr. E.M.J. Foncke
Prof. dr. R.J. de Haan
Prof. dr. A.E. Lang



Geachte collega,

Dit is de eerste papieren nieuwsbrief van de LEAP studie, eerdere uitgave werden digitaal verspreid en zijn terug te lezen via www.leapamc.nl. Via deze brief willen wij u kort uitleggen wat het doel van de *Levodopa bij de vroege ziekte van Parkinson* studie is. Op de tweede pagina leest u een interview met Alexander Munts, neuroloog in het Kennemer Gasthuis Haarlem. Als bijlage ontvangt u een stappenplan als hulpmiddel in de spreekkamer.

Hoewel levodopa algemeen wordt beschouwd als het meest effectieve medicijn voor de ziekte van Parkinson (ZvP) is men in de praktijk terughoudend met het voorschrijven; het starten met levodopa wordt uitgesteld en de dosering wordt zo laag mogelijk gehouden. De in het verleden bestaande bezwaren tegen het vroeg starten bij patiënten onder de leeftijd van 65 jaar blijken ongegrond. Er zijn zelfs aanwijzingen dat levodopa een positief modifierend effect kan hebben op het ziektebeloop. Om meer duidelijkheid te krijgen over de eventueel positieve en negatieve aspecten van het vroeg starten van levodopa, zijn wij een nationaal onderzoek gestart. Het doel van deze studie is om één van de belangrijkste vragen rond de ZvP te beantwoorden: heeft levodopa invloed op het functioneren van de patiënt op de langere termijn?

Wij willen dit onderzoeken met een gerandomiseerde klinische trial, waarbij we een groep van 446 patiënten randomiseren voor A) levodopa 100 mg 3dd1 gedurende 80 weken of B) eerst 40 weken placebo en daarna 40 weken levodopa 100 mg 3dd1.

De inclusiecriteria zijn: 1) ZvP, 2) de diagnose ZvP is in de afgelopen 2 jaar gesteld en 3) geen beperkingen in het dagelijks functioneren waarvoor de patiënt parkinsonmedicatie nodig heeft.

De primaire vraagstelling zullen we aan het einde van het onderzoek – na 80 weken – beantwoorden door het verschil tussen beide behandelarmen te analyseren wat betreft de Parkinson symptomen gemeten met de Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS).

Indien de studie een gunstig lange-termijn effect van levodopa laat zien zullen symptomatische interventies eerder gestart moeten worden en zal levodopa laagdrempeliger worden voorgeschreven. Daarnaast zal vooral vroeg in de ziekte, wanneer patiënten nog steeds een actief leven leiden, de kwaliteit van leven substantieel verbeteren.

Met vriendelijke groet,

Stefanie de Vries, Constant Verschuur, Sven Suwijn en Rob de Bie (Regio AMC), Teus van Laar en Denny van der Sluis (Regio UMCG), Bart Post en Lars Oude Nijhuis (Regio UMC St Radboud), Bob van Hilten en Jorine van der Heeden (Regio LUMC), Gerrit Tissingh, Jolanda Hendriks en Tiny Simons (Regio Atrium MC)

INTERVIEW ALEXANDER MUNTS,
KENNEMER GASTHUIS HAARLEM

1. Wat vindt u van de studie in het algemeen?

Levodopa is het meest krachtige medicijn tegen de ziekte van Parkinson. De meeste patiënten gebruiken het gedurende tientallen jaren. Voor een beter begrip van het geneesmiddel maar ook van de ziekte is het zeer interessant te weten wat de lange termijn effecten zijn. Het delayed-start design is een heel geschikte methode om dit te onderzoeken. Ik denk dat de resultaten van de studie de behandeling van de ziekte van Parkinson daadwerkelijk zullen gaan beïnvloeden.



2. Heeft u in het begin moeilijkheden ervaren bij het aanmelden van patiënten voor het onderzoek?

Vrijwel alle patiënten wilden weten wat voor behandeling ik geadviseerd zou hebben als er geen LEAP-studie was geweest. Het leidde vaak tot lastige taferelen. Mensen begrepen het niet goed als ik vertelde dat er onzekerheid bestaat over de vroege behandeling van de ziekte van Parkinson.

3. Staan uw patiënten er open voor om door de onderzoeksverpleegkundigen te benaderd te worden met betrekking tot het uitleg geven over het onderzoek?

Ja. Er zijn tot nu toe geen patiënten geweest die dat niet wilden.

4. Merkt u dat het nu gemakkelijker gaat? En zo ja, heeft u een tip voor uw collega neuroloog om het aanmelden nog gemakkelijker te laten verlopen?

Rob de Bie adviseerde me het anders te doen: gewoon aan iedere nieuwe Parkinson-patiënt vragen of het goed is dat ze gebeld worden vanuit het AMC. En dat doe ik tegenwoordig. Ik leg onze samenwerking met het AMC uit en dat wij in ons ziekenhuis aan alle nieuwe Parkinson-patiënten vragen of ze gebeld mogen worden. De onderzoeksverpleegkundige van de LEAP neemt vervolgens alle tijd voor de mensen en kan precies uitleggen wat de relevantie van het onderzoek is. Uiteraard check ik tevoren de in- en exclusiecriteria maar vrijwel iedere nieuwe patiënt is tot nu toe een potentieel geschikte kandidaat gebleken. Bij twijfel stuur ik een mail met mijn twijfels. Ik schat dat uiteindelijk een derde van mijn patiënten besluit mee te doen.

Contactinformatie LEAP Hoofdcentra

UMC Groningen

D. J. van der Sluis
Afd. K.1.v.a. Neurochirurgie AB 79
Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
T: 050-3612446
F: 050-3614227
E: d.j.van.der.sluis@umcg.nl

UMC St Radboud

Afdeling Neurologie
dr. L. Oude Nijhuis
Huispost 935, route 901
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
T: 024-3668426
F: 024-3541122
E: L.OudeNijhuis@neuro.umcn.nl

LUMC Leiden

drs. J. van der Heeden
Afdeling Neurologie, K5-Q-92
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
T: 071-5262547
F: 071-5248253
E: J.F.van_der_Heeden@lumc.nl

Atrium MC Heerlen

Poli Neurologie
T. Simons-Sporcken / J. Hendriks
Postbus 4446, 6401 CX Heerlen
T: 045-5766713
E: t.simons@atriummc.nl
E: j.hendriks@atriummc.nl

AMC Amsterdam

Academisch Medisch Centrum
Klinisch Onderzoeks Bureau
Neurologie, kamer H2-225
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
T: 020-5664956 / 020-5669111
M: 06-20507565
F: 020-5669290
E: leap@amc.nl

WWW.LEAPAMC.NL

Heeft u de eerste nieuwsbrieven gemist? Dan kunt u deze downloaden en nalezen via onze website www.leapamc.nl. Ook worden op de website de inclusies bijgehouden in een grafiek. Heeft u vragen/opmerking na het lezen van deze brief, neem dan gerust contact met ons op.

VOORUIT BLIK

In de volgende nieuwsbrief leest u een interview met Barbera van Harten, neuroloog in het Medisch Centrum Leeuwarden.

