

# Gjør botulinumtoxin A det lettere å gå for barn med CP?

## En norsk multisenterstudie



Anne Elisabeth Ross Raftemo<sup>1</sup>, Guro Andersen<sup>1,3</sup>, Siri Brændvik<sup>2,4</sup>, Karin Roeleveld<sup>2</sup>, Torarin Lamvik<sup>4</sup>, Kjersti Ramstad<sup>5</sup>, Bendik Lund<sup>4</sup>, Jasmina Majkic-Tajsic<sup>6</sup>, Torstein Vik<sup>3</sup>  
1) Sykehuset i Vestfold, Tønsberg, 2) Institutt for nevrologi, NTNU, 3) Institutt for laboratoriemedisin, barne og kvinnesykdommer, NTNU, 4) St. Olavs Hospital, 5) Oslo Universitetssykehus, 6) Universitetssykehuset Nord-Norge



ST. OLAVS HOSPITAL

### Bakgrunn for studien:

- I Norge blir ca 60% av barn med cerebral parese (CP) behandlet med botulinumtoxin A ("Botox"), hovedsakelig i bena.
- Behandlingen gis ofte flere ganger årlig.
- Til tross for at botulinumtoxin A har vært i bruk i mange år, mangler vi fremdeles mye kunnskap om hvordan behandlingen virker. Det er bl.a. veldig stor variasjon i forhold til hvor godt den virker.
- Behandlingen kan være smertefull, og i tillegg er den ressurskrevende.

### Målsetting og betydning

Denne studien har som mål å undersøke om behandling med botulinumtoxin A i leggens muskulatur gjør det lettere å gå for barn med CP.



Hvis vi får mer kunnskap om dette kan behandlingen bli bedre og vi kan slippe å gi unødig behandling. Vi vil også på bakgrunn av våre resultater kunne lage nasjonale retningslinjer for denne behandlingen

### Hva vil vi undersøke?

1. Energiforbruk under 5 minutters vanlig gange på flatt gulv
2. Daglig aktivitet, målt over 7 dager med en liten brikke som festes på låret
3. Vi vil måle om behandlingen gir mindre smerte og følelse av tretthet/slitenhet
4. Vi vil undersøke om barnet selv opplever at det er lettere å gå



### Hvem kan delta?

- Barn og unge i alderen 4-17 år som har
- Unilateral eller bilateral CP
- Gross Motor Classification System (GMFCS) nivå I og II
- Behandlende lege mener "Botox" i leggmuskulatur er nyttig.

Deltakerene vil få behandling ved St. Olavs hospital, Rikshospitalet OUS, Sykehuset i Vestfold eller Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN).

### Etiske overveielser

- Prosjektet har etisk godkjenning
- Mulige deltagere vil få grundig informasjon, og bli bedt om å gi skriftlig samtykke til å delta.
- Etter siste undersøkelse (etter 24 uker) vil behandlingen med botulinumtoxin A fortsette som før.
- En utsettelse av behandling, for de som får saltvann, vil ikke påvirke funksjon negativt på lang sikt.
- Det finnes støtte i litteraturen for at lengre intervaller mellom Botox behandlinger kan være gunstig for gangfunksjonen

### Finansiering

- Helseforsk
- Samarbeidsorganet Helse Midt-Norge NTNU
- Felles Forskningsutvalg, St. Olavs Hospital/NTNU
- Sykehuset i Vestfold
- Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter

### Studiedesign

Studien vil bli gjennomført som en dobbelt-blind placebo kontrollert randomisert studie. Dette betyr

- at deltakerne ved loddrekning vil bli plukket ut til å få enten botulinumtoxin A eller saltvann ("juksemedisin") i leggmuskulaturen.
- at hverken den som får behandlingen eller legen som gir behandlingen, vet hva den enkelte deltaker får.

Deltakerne vil bli undersøkt før studien starter, samt 4, 12 og 24 uker etter behandling.

Først etter at den siste deltageren har vært til den siste undersøkelsen, vil forskerne og deltagerne få vite hvem som har fått botulinumtoxin A og hvem som har fått saltvann

Kontaktinformasjon: Anne Elisabeth Ross Raftemo (anelro@siv.no)