Richtlijnen database

Cerebrale en/of spinale spasticiteit

Inhoudsopgave

Cerebrale en/of spinale spasticiteit 1

Inhoudsopgave 2

De behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit bij volwassenen 7

- Bijlage 19
  - DEFINITIES 19
  - IMPLEMENTATIEPLAN 20
  - INLEIDING 23
  - KENNISLACUNES 27
  - VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 28

Evaluatie van spasticiteit 32

- Uitgangsvraag 32
- Aanbeveling 32
- Inleiding 33
- Zoeken en selecteren 34
- Referenties 34
- Overwegingen 36
- Bijlage 54
  - DEFINITIES 54
  - IMPLEMENTATIEPLAN 55
  - INLEIDING 58
  - KENNISLACUNES 62
  - VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 63

Voorkomen van spasticiteit-verhogende factoren 67

- Uitgangsvraag 67
- Aanbeveling 67
- Inleiding 67
- Zoeken en selecteren 67
- Referenties 67
- Overwegingen 68
- Bijlage 81
  - DEFINITIES 81
  - IMPLEMENTATIEPLAN 82
  - INLEIDING 85
  - KENNISLACUNES 89
  - VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 90

Actieve oefentherapie bij spasticiteit 94

- Uitgangsvraag 94
- Aanbeveling 94
- Inleiding 94
- Zoeken en selecteren 94
- Referenties 94
- Overwegingen 95
- Bijlage 108
  - DEFINITIES 108
  - IMPLEMENTATIEPLAN 109
  - INLEIDING 112
  - KENNISLACUNES 116
  - VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 117

Orthesen bij spasticiteit 121
Uitgangsvraag 121
Aanbeveling 121
Inleiding 121
Conclusies 121
Samenvatting literatuur 122
Zoeken en selecteren 127
Referenties 129
Evidence tabellen 129
Overwegingen 138
Bijlage 151
DEFINITIES 151
IMPLEMENTATIEPLAN 152
INLEIDING 155
KENNISLACUNES 159
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 160
Elektrostimulatie en elektroacupunctuur bij spasticiteit 164
Bijlage 175
DEFINITIES 175
IMPLEMENTATIEPLAN 176
INLEIDING 179
KENNISLACUNES 183
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 184
Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit met elektrostimulatie 188
Uitgangsvraag 188
Aanbeveling 188
Inleiding 188
Conclusies 189
Samenvatting literatuur 191
Zoeken en selecteren 195
Referenties 197
Evidence tabellen 198
Table of quality assessment for systematic reviews of RCT's and observational studies 204
Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel 205
Overwegingen 206
Bijlage 219
DEFINITIES 219
IMPLEMENTATIEPLAN 220
INLEIDING 223
KENNISLACUNES 227
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 228
Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit met elektroacupunctuur 232
Uitgangsvraag 232
Aanbeveling 232
Inleiding 232
Conclusies 232
Zoeken en selecteren 232
Referenties 232
Overwegingen 232
Bijlage 244

DEFINITIES 244
IMPLEMENTATIEPLAN 245
INLEIDING 248
KENNISLACUNES 252
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 253
Botulinetoxine injecties bij spasticiteit 257
Uitgangsvraag 257
Aanbeveling 257
Inleiding 257
Conclusies 258
Samenvatting literatuur 260
Zoeken en selecteren 271
Referenties 273
Evidence tabellen 275
Exclusietabel 318
Overwegingen 321
Bijlage 338
DEFINITIES 338
IMPLEMENTATIEPLAN 339
INLEIDING 342
KENNISLACUNES 346
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 347
Toediening van botulinetoxine bij spasticiteit 351
Uitgangsvraag 351
Aanbeveling 351
Inleiding 351
Conclusies 352
Samenvatting literatuur 352
Zoeken en selecteren 357
Referenties 358
Evidence tabellen 358
Overwegingen 367
Bijlage 380
DEFINITIES 380
IMPLEMENTATIEPLAN 381
INLEIDING 385
KENNISLACUNES 388
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 389
Fenolisatie bij spasticiteit 393
Uitgangsvraag 393
Aanbeveling 393
Inleiding 393
Conclusies 393
Samenvatting literatuur 394
Zoeken en selecteren 396
Referenties 398
Evidence tabellen 398
Overwegingen 402
Bijlage 416
DEFINITIES 416

IMPLEMENTATIEPLAN 417
INLEIDING 420
KENNISLACUNES 424
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 425
Verslag invitational conference 425
Orale spasmolytica bij spasticiteit 429
Uitgangsvraag 429
Aanbeveling 429
Inleiding 429
Conclusies 429
Samenvatting literatuur 430
Zoeken en selecteren 436
Referenties 438
Evidence tabellen 438
Overwegingen 444
Bijlage 457
DEFINITIES 457
IMPLEMENTATIEPLAN 458
INLEIDING 461
KENNISLACUNES 465
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 466
Verslag invitational conference 466
Intrathecale baclofen behandeling bij spasticiteit 470
Uitgangsvraag 470
Aanbeveling 470
Inleiding 470
Conclusies 471
Samenvatting literatuur 471
Zoeken en selecteren 475
Referenties 476
Evidence tabellen 482
Overwegingen 486
Bijlage 501
DEFINITIES 501
IMPLEMENTATIEPLAN 502
INLEIDING 505
KENNISLACUNES 509
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 510
Verslag invitational conference 510
Chirurgische behandeling bij spasticiteit 514
Uitgangsvraag 514
Aanbeveling 514
Inleiding 514
Samenvatting literatuur 515
Zoeken en selecteren 515
Referenties 516
Evidence tabellen 516
Overwegingen 517
Bijlage 533
DEFINITIES 533

IMPLEMENTATIEPLAN 534
INLEIDING 538
KENNISLACUNES 541
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 542
Verslag invitational conference 542
Neurochirurgie bij spasticiteit 546
Uitgangsvraag 546
Aanbeveling 546
Inleiding 546
Conclusies 546
Samenvatting literatuur 547
Zoeken en selecteren 549
Referenties 550
Evidence tabellen 550
Overwegingen 554
Bijlage 566
DEFINITIES 566
IMPLEMENTATIEPLAN 567
INLEIDING 570
KENNISLACUNES 574
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 575
Verslag invitational conference 575
Organisatie van zorg bij spasticiteit 579
Uitgangsvraag 579
Aanbeveling 579
Inleiding 579
Bijlage 595
DEFINITIES 595
IMPLEMENTATIEPLAN 596
INLEIDING 599
KENNISLACUNES 603
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 604
Verslag invitational conference 604

De behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit bij volwassenen

Waar gaat deze richtlijn over?
Deze richtlijn richt zich op wat volgens de huidige maatstaven de beste zorg is voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- De evaluatie van spasticiteit in termen van functies, activiteiten en participatie.
- Het voorkomen en/of behandelen van spasticiteits-verhogende factoren.
- Het effect van actieve oefentherapie bij de behandeling van spasticiteit.
- Het gebruik van lichaamsdeel ondersteunende hulpmiddelen (orthesen) bij patiënten met spasticiteit.
- Het effect van elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van spasticiteit.
- Het effect van injecties in de spieren met botulinetoxine bij de behandeling van spasticiteit.
- Het effect van zenuwblokkade bij de behandeling van spasticiteit.
- Het effect van geneesmiddelen die spierkrampen verminderen (tabletten of directe toediening in het ruggenmerg) bij de behandeling van spasticiteit.
- De rol van (neuro)chirurgische behandelingen bij patiënten met spasticiteit.
- De organisatie van de zorg rondom patiënten met spasticiteit.

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?
Deze richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit.

Voor patiënten
Spasticiteit wil zeggen dat er sprake is van een verhoogde spierspanning en soms ook van onwillekeurige bewegingen van de spieren. Spasticiteit kan erg hinderlijk zijn, zowel in rust als tijdens activiteit. Daarnaast kunnen patiënten op den duur last hebben van pijn, spierzwakte of spierstijfheid. Spasticiteit kan optreden bij vele verschillende aandoeningen van de hersenen (cerebraal) of van het ruggenmerg (spinaal), zoals onder andere een beroerte of een trauma van de hersenen. Geschat wordt dat een derde van de patiënten met een beroerte en driekwart van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast.

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?
Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de revalidatieartsen, neurologen, neurochirurgen, plastisch chirurgen, orthopedisch chirurgen,

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

anesthesiologen, fysiotherapeuten en ergotherapeuten. Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door inbreng van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl ten aanzien van communicatie met de patiënt. Daarnaast is de richtlijn ter commentaar opgestuurd naar Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep
De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA

- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

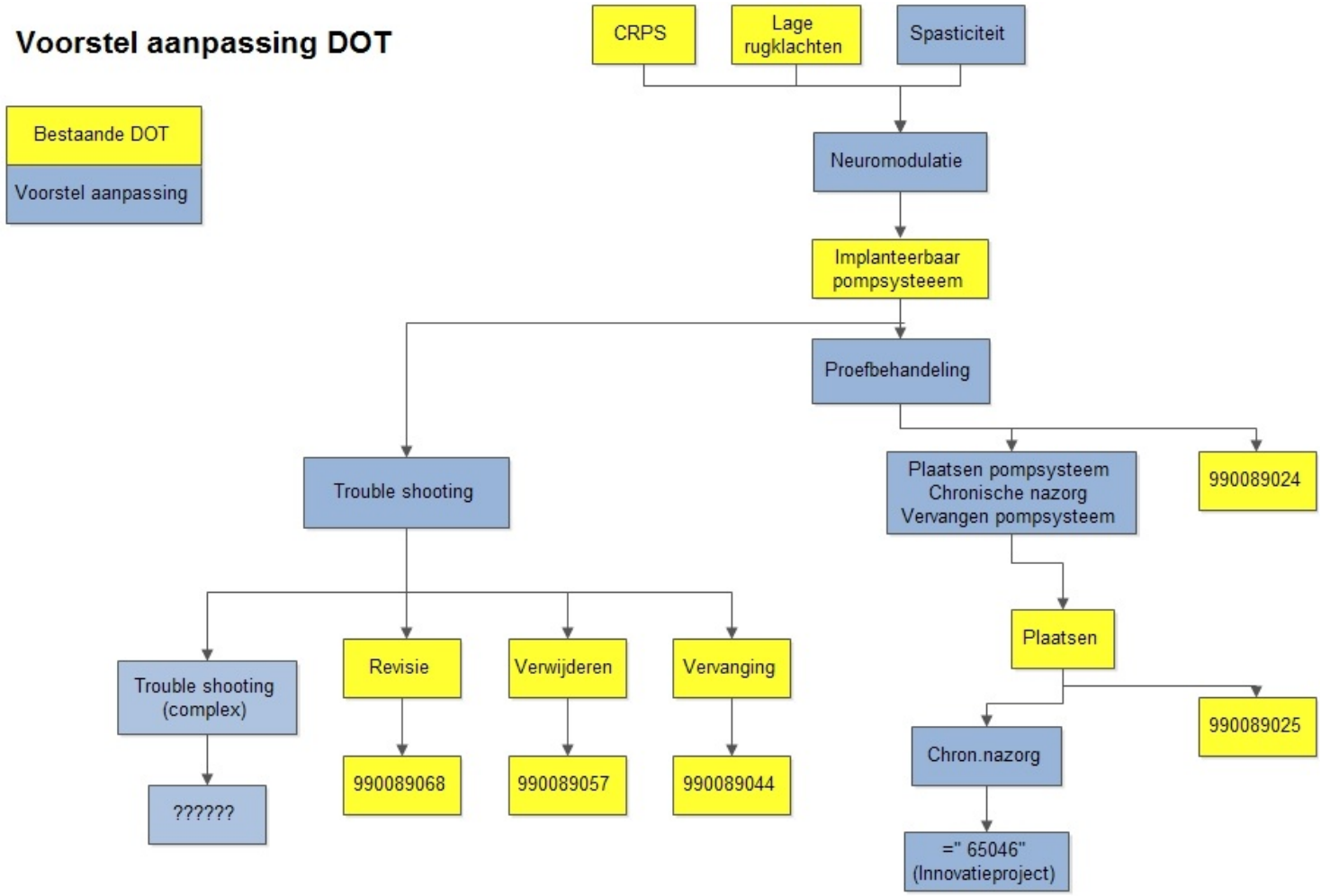
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

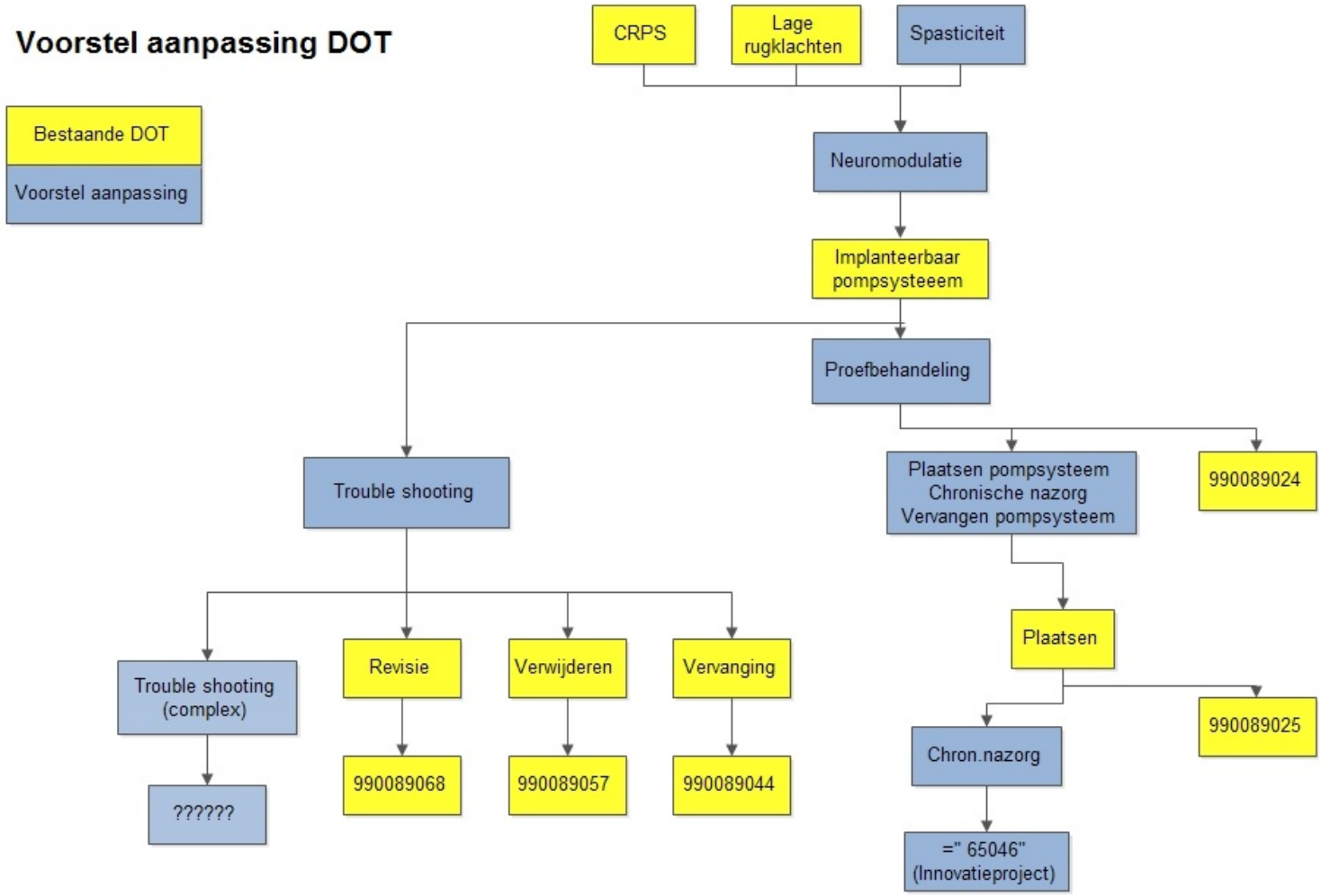
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.I. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Evaluatie van spasticiteit

Uitgangsvraag

Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?

Aanbeveling

Extensieve evaluatie van spasticiteit is niet per sé noodzakelijk bij niet-problematische spasticiteit (geen pijn, geen ervaren hinder, geen verwachte complicaties). Zo nodig kan worden volstaan met een eenvoudige klinische rektest (bijvoorbeeld Perceived Resistance to Passive Movement) voor het vaststellen van ervaren weerstand tegen passief bewegen, eventueel aangevuld met een zelfscore door de patiënt.

Gebruik bij problematische spasticiteit in een functioneel inzetbare extremiteit bij voorkeur de volgende meetinstrumenten:

- Ter beoordeling van de bijdragende factoren aan motorische controle: basis neurologisch en orthopedisch onderzoek.
- Indien conservatieve behandeling (bijvoorbeeld fysiotherapie, orthese) wordt overwogen dient men klinisch te testen door vast te stellen 1) wat de ervaren weerstand is tegen passief bewegen (bijvoorbeeld Perceived Resistance to Passive Movement), 2) de clonus score, en/of 3) passieve and actieve range of motion. Ook zelfscore (bijvoorbeeld middels een Visueel Analoge Schaal (VAS), met een eenduidige formulering van de vraagstelling voor het invullen van de schaal) kan worden gebruikt.
- Indien medicamenteuze behandeling wordt overwogen (bijvoorbeeld orale spasmolytica, neuromusculaire blokkade): klinische testen op functieniveau, te weten ervaren weerstand tegen passief bewegen (bijvoorbeeld Perceived Resistance to Passive Movement), clonus score, of range of motion. Ook zelfscore (bijvoorbeeld middels een Visueel analoge schaal, met een eenduidige formulering van de vraagstelling voor het invullen van de schaal) is een optie. Daarnaast (indien mogelijk) klinische testen op functioneel niveau, bijvoorbeeld een Action Research Arm Test of Tien-meter looptest. Afgewogen moet worden of (diagnostische) proefbehandeling dan wel aanvullend onderzoek vooraf noodzakelijk is, zoals onderzoek in een gangbeeldlab om zo een goede inschatting te kunnen krijgen van de te verwachten functionaliteitswinst. Indien er risico bestaat op vermindering van loopvaardigheid dient de patiënt hierover goed te worden geïnformeerd. Als de patiënt dit (reversibele) effect accepteert, kan volstaan worden met zelfscore en observatie van de loopvaardigheid. Bij twijfel adviseert de werkgroep om geïnstrumenteerd bewegingsonderzoek te verrichten teneinde meer zekerheid te krijgen over de te verwachten uitkomst.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Indien chirurgische (al dan niet reversibele) behandeling wordt overwogen (bijvoorbeeld weke delen chirurgie of intrathecale baclofen behandeling) dient altijd interdisciplinair overleg plaats te vinden tussen orthopedisch, neurochirurg, of plastisch chirurg en revalidatiearts, en zo nodig fysiotherapeut en/of ergotherapeut en/of neuroloog met uitvoerige terugkoppeling hiervan aan de patiënt. Dit is in het bijzonder van belang bij de functioneel inzetbare extremiteit. Bij niet-reversibele behandeling aan de onderste extremiteit dient altijd geïnstrumenteerde gangbeeldanalyse te worden verricht, zowel voor als na de ingreep. Voor niet-reversibele behandeling aan de bovenste extremiteit worden primair klinische testen geadviseerd, aangezien geïnstrumenteerde bewegingsanalyse voor de arm en hand (nog) niet voldoende is ontwikkeld voor klinische toepassing. Voor het vastleggen van de doelstellingen van de individuele patiënt worden eventueel klinische testen op participatieniveau geadviseerd (bijvoorbeeld Canadian Occupational Performance Measure of Goal Attainment Scaling).

Gebruik bij problematische spasticiteit in een niet-functionele extremiteit bij voorkeur de volgende meetinstrumenten: klinische testen op functieniveau, bijvoorbeeld ervaren weerstand tegen passief bewegen (bijvoorbeeld Perceived Resistance to Passive Movement), clonus score, of range of motion. Ook zelfscore (bijvoorbeeld middels een visueel analoge schaal, met een eenduidige formulering van de vraagstelling voor het invullen van de schaal) is een optie.

Inleiding

Verstoorde motorische controle bij een Upper Motor Neuron (UMN) syndroom is een gevolg van een complexe samenhang van ‘positieve’ en ‘negatieve’ symptomen. Naast het meten van spasticiteit is het nauwkeurig vastleggen van andere kenmerken die kunnen bijdragen aan verstoorde motorische functie belangrijk. Dit omvat naast een algemeen neurologisch onderzoek, waaronder spierkracht, coördinatie en sensibiliteit, ook onderzoek van de passieve en eventuele actieve mobiliteit van gewrichten. Voor passieve en actieve gewrichtsmobiliteit wordt de Range of Motion (ROM) gemeten. Voor actieve mobiliteit dient spierkracht, capaciteit en coördinatie te worden onderzocht. Bij capaciteitsmaten gaat het om het vaststellen van functionele handelingen zoals reiken, grijpen en lopen. Voorbeelden zijn de Frenchay Arm Test (FAT) en Action Research Arm Test (ARAT) voor de bovenste extremiteit en de Rivermead mobility Index (RMI), 10-m Looptest en de 6-min Wandeltest voor de onderste extremiteit.

Tot nu toe is er in de medische literatuur geen overeenstemming over welke meetmethode voor spasticiteit het beste is in welke situatie. Ook bewijskracht ter ondersteuning van het maken van keuzes hierin ontbreekt. Wel is er steeds meer consensus over het feit dat (de gevolgen van) spasticiteit op meerdere niveaus van het ICF-raamwerk gemeten zou moeten worden (Burridge, 2005). Voor het kwantificeren van spasticiteit zijn betrouwbare en valide meetmethoden nodig, die

spasticiteit meten op het ICF-domein functies en anatomische eigenschappen. Voor het meten van de gevolgen van spasticiteit voor het functioneren van de patiënt zijn weer andere meetinstrumenten geschikt, gericht op de ICF-domeinen activiteiten en participatie (Burridge, 2005).

Meten van spasticiteit kan verschillende doelen hebben. Ten behoeve van neurologische diagnostiek, dat wil zeggen om vast te stellen of er sprake is van een UMN syndroom, is een dichotome uitkomst (wel/geen aanwezigheid van spasticiteit) voldoende. Het snelheidsafhankelijke karakter van de ervaren weerstand tegen passief bewegen helpt bij het onderscheiden van spasticiteit van andere oorzaken van onwillekeurige spieractiviteit, bijvoorbeeld het 'loden pijp' fenomeen of tandradfenomeen bij aandoeningen van het extrapiramidale systeem. Het knipmesfenomeen ('catch and release') is kenmerkend voor spasticiteit, maar is bij ernstige vormen meestal niet meer waarneembaar.

Bij aanwezigheid van problematische spasticiteit is het zinvol de mate van spasticiteit vast te stellen, zowel voor als na een eventuele behandeling. De keuze van een meetinstrument hangt af van het doel en de complexiteit van de overwogen behandeling.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er geen systematische literatuuranalyse verricht omdat voor de evaluatie van spasticiteit geen gouden standaard is en het daadwerkelijk aantonen dan wel uitsluiten van spasticiteit daardoor niet met hoge bewijskracht te onderzoeken is. Zodoende is kennisgenomen van consensusliteratuur en de expertise van de werkgroep.

Referenties

Ada W, Vattanasilp N, O'Dwyer, Crosbie J. Does spasticity contribute to walking dysfunction after stroke? J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1998;64(5):628635.

Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964;192:540-542.

Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. Phys Ther. 1987;67(2):206-7. PubMed PMID: 3809245.

Burne JA, Carleton VL, O'Dwyer NJ. The spasticity paradox: movement disorder or disorder of resting limbs? J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005;76(1):47-54. PubMed PMID: 15607994;

Burridge JH, Wood DE, Hermens HJ, et al. Theoretical and methodological considerations in the measurement of spasticity. Disabil Rehabil. 2005;27(1-2):69-80. Review. PubMed PMID: 15799144.

de Gooijer-van de Groep KL, de Vlugt E, de Groot JH, et al. Differentiation between non-neural and

neural contributors to ankle joint stiffness in cerebral palsy. J Neuroeng Rehabil. 2013;10:81. PubMed PMID: 23880287

de Haart M, Geurts AC, Huidekoper SC, et al. Recovery of standing balance in postacute stroke patients: a rehabilitation cohort study. Arch Phys Med Rehabil. 2004;85(6):886-95. PubMed PMID: 15179641.

de Vlugt E, de Groot JH, Schenkeveld KE, et al. The relation between neuromechanical parameters and Ashworth score in stroke patients. J Neuroeng Rehabil. 2010;7:35. PubMed PMID: 20663189.

Dietz V, Sinkjaer T. Spastic movement disorder: impaired reflex function and altered muscle mechanics. Lancet Neurol. 2007;6(8):725-33. Review. PubMed PMID: 17638613.

Dietz V. Spastic movement disorder. Spinal Cord. 2000;38(7):389-93. PubMed PMID: 10962597.

Fleuren JF, Snoek GJ, Voerman GE, et al. Muscle activation patterns of knee flexors and extensors during passive and active movement of the spastic lower limb in chronic stroke patients. J Electromyogr Kinesiol. 2009;19(5). PubMed PMID: 18511298.

Fleuren JF, Voerman GE, Erren-Wolters CV, et al. Stop using the Ashworth Scale for the assessment of spasticity. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2010;81(1):46-52. PubMed PMID: 19770162.

Fleuren JF, Voerman GE, Snoek GJ, et al. Perception of lower limb spasticity in patients with spinal cord injury. Spinal Cord. 2009;47(5):396-400. PubMed PMID: 19065149.

Fleuren JFM, Werkgroep Spasticiteit Het Roessingh. Protocol voor meten van spasticiteit bij patiënten met complexe spasticiteit. April 2012 (niet gepubliceerd).

Gäverth J, Eliasson AC, Kullander K, et al. Sensitivity of the NeuroFlexor method to measure change in spasticity after treatment with botulinum toxin A in wrist and finger muscles. J Rehabil Med. 2014;46(7):629-34. doi: 10.2340/16501977-1824.

Gäverth J, Sandgren M, Lindberg PG, et al. Test-retest and inter-rater reliability of a method to measure wrist and finger spasticity.J Rehabil Med. 2013;45(7):630-6. doi: 10.2340/16501977-1160.

Haugh AB, Pandyan AD, Johnson GR. A systematic review of the Tardieu Scale for the measurement of spasticity. Disability and Rehabilitation. 2006;28(15), 899-907.

Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst-Klug C, Ret alG. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. J Electromyogr Kinesiol. 2000;10(5):361-74.

Johnson GR. Editorial. Disabil Rehabil. 2005;27(1-2):1.

Kamper DG, Yasukawa AM, Barrett KM, et al. Effects of neuromuscular electrical stimulation treatment

of cerebral palsy on potential impairment mechanisms: a pilot study. Pediatr Phys Ther. 2006;18(1):31-8. PubMed PMID: 16508532.

Lieber RL, Steinman S, Barash IA, et al. Structural and functional changes in spastic skeletal muscle. Muscle Nerve. 2004;29(5):615-27. PubMed PMID: 15116365.

Meskers CG, Schouten AC, de Groot JH, et al. Muscle weakness and lack of reflex gain adaptation predominate during post-stroke posture control of the wrist. J Neuroeng Rehabil. 2009;6:29. PubMed PMID: 19627607.

Perry JM, Burnfield. Gait Analysis, Normal and Pathological Function. 2nd ed. J., Slack Inc., 576 pages, ISBN 978-1-55642r.

Platz T, Eickhof C, Nuyens G, et al. Clinical scales for the assessment of spasticity, associated phenomena, and function: a systematic review of the literature. Disabil Rehabil. 2005;27(1-2):7-18. PubMed PMID: 15799141.

Sloot LH, Houdijk H, Harlaar J. A comprehensive protocol to test instrumented treadmills. Med Eng Phys. 2015;37(6):610-6. PubMed PMID: 25921721.

van Asseldonk EH, Buurke JH, Bloem BR, et al. Disentangling the contribution of the paretic and non-paretic ankle to balance control in stroke patients. Exp Neurol. 2006. PubMed PMID: 16814283.

van Kordelaar J, van Wegen EE, Nijland RH, et al. Understanding adaptive motor control of the paretic upper limb early poststroke: the EXPLICIT-stroke program. Neurorehabil Neural Repair. 2013;27(9):854-63. PubMed PMID: 23884015.

Voerman GE, Erren-Wolters CV, Fleuren JF, et al. Perceived spasticity in chronic spinal cord injured patients: associations with psychological factors. Disabil Rehabil. 2010;32(9):775-80. PubMed PMID: 20302444.

Voerman GE, Fleuren JF, Kallenberg LA, et al. Patient ratings of spasticity during daily activities are only marginally associated with long-term surface electromyography. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2009;80(2):175-81. PubMed PMID: 18948361.

Voerman GE, Gregoric M, Hermens HJ. Neurophysiological methods for the assessment of spasticity: the Hoffmann reflex, the tendon reflex, and the stretch reflex. Disabil Rehabil. 2005;27(1-2):33-68. PubMed PMID: 15799143.

Overwegingen

Meten van spasticiteit: functies en anatomische eigenschappen

In grote lijnen kunnen de beschikbare meetinstrumenten, die spasticiteit meten op het niveau van

functies en anatomische eigenschappen, onderverdeeld worden in de volgende groepen: klinische, neurofysiologische en biomechanische meetmethoden (Johnson, 2005). De laatste twee worden voornamelijk gebruikt in een laboratoriumsetting, hoewel er momenteel door diverse onderzoeksgroepen aan gewerkt wordt om deze technische methoden beter klinisch toepasbaar te maken.

a. Klinische meetmethoden

Meetinstrumenten die spasticiteit bewezen valide in kaart brengen zijn er niet. De klinische meetmethoden zijn verder onder te verdelen (tabel 1). Uit deze onderverdeling wordt duidelijk dat de meeste meetinstrumenten de beoordeling van spasticiteit door een clinicus betreffen. Er bestaan echter ook zelfscores voor de patiënt. De klinimetrische eigenschappen van de verschillende meetmethoden zijn in wisselende mate onderzocht en beschreven, maar over het algemeen worden de validiteit en betrouwbaarheid beperkt geacht (Platz, 2005).

Tabel 1. Voorbeelden van meetmethoden voor (gevolgen van) spasticiteit

Groep	Voorbeeld meetinstrument	Construct	Door wie
ICF-domein functies en anatomische eigenschappen			
A. Meten van weerstand tegen passief bewegen			
	Ashworth schaal	Weerstand tegen passief bewegen	Clinicus
	Gemodificeerde Ashworth schaal	Weerstand tegen passief bewegen	Clinicus
	Tardieu schaal	Weerstand tegen passief bewegen; hoek waarbij catch wordt gevoeld	Clinicus
	Visual Analogue Scale	Bijvoorbeeld: weerstand tegen passief bewegen Bijvoorbeeld: ervaren spierspanning op bepaald moment	Clinicus Patiënt
B. Meten van andere klinische verschijnselen			
	Spasm Frequency Scale	Frequentie van spasmen	Patiënt

	Clonus Score	Aantal slagen clonus	Clinicus
C. Meten van gevolgen van spasticiteit: verstoorde motorische controle			
	Motricity Index arm / been	Meten van spierkracht bovenste / onderste extremiteit	Clinicus
	Fugl-Meyer Assessment arm / been	Meten van motorische selectiviteit bovenste / onderste extremiteit	Clinicus
D. Meten van gevolgen van spasticiteit: deformiteit			
	ROM door visuele schatting	ROM	Clinicus
	ROM met goniometer	ROM	Clinicus
	Maximale afstand tussen knieën	ROM	Clinicus
	Enkelpositie in rust	Hoek	Clinicus
E. Meten van gevolgen van spasticiteit: pijn			
	Visual Analogue Scale	Ervaren pijn	Patiënt
ICF-domein activiteiten			
	Action Research Arm Test (ARAT), Nine Hole Peg Test (9HPT), ABILHAND, Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS), Utrechtse Arm-hand test (UAT), Frenchay Arm Test (FAT)	Functionaliteit bovenste extremiteit	Clinicus
	Tien-Meter Looptest, Zes- Minuten Looptest, Rivermead Mobility Index (RMI), Functional Ambulation Categories (FAC), Dynamic Gait Index (DGI), Timed Up and Go (TUG)	Mobiliteit	Clinicus
	Berg Balance Scale (BBS), Postural Assessment Scale for Stroke (PASS), Brunel Balance Assessment (BBA)	Stabalans	Clinicus
	Barthel Index, Functional Independence measure (FIM), Spinal cord Independence Measure (SCIM)	Mate van zelfstandigheid in ADL / basisvaardigheden	Clinicus

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

	Canadian Occupational Performance Measure (COPM)	Individuele doelstellingen	Patiënt
	Goal Attainment Scaling (GAS)	Individuele doelstellingen	Patiënt
	Caregiver Strain Index (CSI)	Belasting van mantelzorger	Mantelzorger

In de dagelijkse praktijk, maar ook in onderzoeksituaties, worden passieve rektesten veel gebruikt als meetinstrument voor spasticiteit. Voorbeelden zijn de Ashworth schaal en zijn gemodificeerde variant (Ashworth, 1964 en Bohannon & Smith, 1987) en de Tardieu test (Haugh, 2006). Met de Ashworth schaal scoort de onderzoeker de waargenomen weerstand tijdens passief bewegen van een gewricht op een ordinale schaal van 0 tot 4 (Ashworth, 1964). Positionering van de patiënt of snelheid van bewegen waren oorspronkelijk niet gestandaardiseerd, maar in latere studies wordt gepleit voor een beweging over de gehele range of motion van het gewricht binnen één seconde (Platz et al., 2008), echter de opgelegde hoeksnelheid blijft afhankelijk van de uitvoering door de individuele onderzoeker. Deze meting vindt plaats op gewrichtsniveau en onder passieve condities, terwijl functie van bovenste of onderste extremiteit actieve controle over multipele graden van vrijheid vraagt. Dit heeft een paar belangrijke consequenties. Ten eerste spelen naast de neurale component, geassocieerd met hyperactieve reflexen, ook biomechanische factoren een rol. Het betreft veranderingen van de eigenschappen van contractiele elementen van de spier, zoals vermindering in aantal en toename van lengte van sarcomeren, en van andere weke delen (Dietz & Sinkjaer 2007 en Lieber 2004). Deze biomechanische veranderingen kunnen het beeld op spierniveau beïnvloeden, maar zeker ook op gewrichtsniveau, waarbij eigenschappen van de antagonistische spieren ook een rol spelen. Feitelijk wordt dus een ander construct gemeten, aangezien de waargenomen weerstand een optelsom is van neurale rekreflexactiviteit en niet-neurale biomechanische eigenschappen van gewricht en weke delen, welke door de onderzoeker worden geinterpreteerd en vertaald in één score.

Er zijn veel studies verschenen over de klinimetrische eigenschappen van de (gemodificeerde) Ashworth schaal, met uiteenlopende uitkomsten (Platz, 2005; Fleuren, 2010). Op grond hiervan kunnen de validiteit en interbeoordelaarbetrouwbaarheid op zijn minst twijfelachtig worden genoemd. Het verdient dus aanbeveling bij gebruik van deze schalen niet te spreken over meten van (het construct) ‘spasticiteit’, maar over ‘ervaren weerstand tegen passief bewegen’. Hoewel de waarde daarvan niet is onderzocht, geeft het de clinicus wel een beeld van de stijfheid tijdens passief bewegen (tabel 2).

Ten tweede spelen tijdens actief bewegen andere factoren een rol dan onder passieve condities

(Dietz, 2000). Zo wordt de parese-component prominent tijdens actief bewegen (Kamper, 2006 en Meskers, 2009). Er is wel gesuggereerd dat spasticiteit een epifenomeen is dat, veroorzaakt door een verandering in basisactivatie, verdwijnt onder actieve condities (Burne, 2005). Onder actieve condities speelt bovendien compensatie door de niet-aangedane lichaamshelft bij hemibeelden een belangrijke rol (De Haart, 2004; Asseldonk, 2006; Van Kordelaar, 2013). De mate van weerstand tijdens bewegen op de bank zegt dus weinig over de beperking als gevolg van spasticiteit tijdens bijvoorbeeld lopen of grijpen. Hoewel algemeen wordt aangenomen dat patiënten met een hogere mate van spasticiteit ook meer beperkingen zullen ondervinden, is de exacte relatie tussen het klinische verschijnsel en de beperking in motorische aansturing vooralsnog onduidelijk (bijvoorbeeld Ada, 1998).

Tabel 2. Ervaren weerstand bij passief bewegen ('PRPM') (Fleuren, 2012)

Perceived Resistance to Passive Movement (PRPM) test(Ervaren weerstand bij passief bewegen; afgeleid van Ashworth Schaal; Ashworth,1964)
score 0 -> Geen verhoogde weerstand 1 -> Lichte toename in weerstand, met een 'catch' tijdens bewegen van ledemaat in flexie of extensie 2 -> Iets duidelijkere toename in weerstand, maar ledemaat kan makkelijk worden bewogen 3 -> Duidelijke toename in weerstand, passief bewegen moeilijk 4 -> Geen beweging ledemaat mogelijk
Uitvoering: Patiënt in rug- of zijligging, zoveel mogelijk ontspannen. Patiënt wordt geïnstrueerd niet mee of tegen te werken met de beweging. Eerst wordt met een langzame beweging de PROM van het betreffende gewricht getest. Dan wordt de weerstand tegen bewegen in de gehele range vastgesteld met een beweging van ± 1 sec. Wordt maximaal 2x herhaald (laagste score noteren).

Er doen zich overigens nog andere problemen voor die betrouwbaar meten van spasticiteit 'in engere zin' moeilijk maken. Een belangrijk probleem is dat het meten van spasticiteit in rust op een onderzoeksbank een momentopname is die niet altijd representatief is voor de mate van spasticiteit op andere momenten van de dag. Spasticiteit kan sterk variëren, onder andere onder invloed van uitlokkende factoren. Bovendien kan er discrepantie bestaan tussen de uitkomst van klinische testen en de beleving van patiënten zelf (Fleuren, 2009).

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In de huidige praktijk blijft de evaluatie van spasticiteit door de patiënt vaak beperkt tot een ad hoc, niet-gestandaardiseerde en niet altijd gedocumenteerde rapportage. Meestal wordt geen onderscheid gemaakt tussen de ervaren spasticiteit en het ervaren ongemak als gevolg van spasticiteit, hoewel deze maar beperkt met elkaar samen lijken te hangen (Fleuren, 2009), zeker wanneer een patiënt gewend is geraakt aan het omgaan met spasticiteit. Waarschijnlijk wordt het oordeel van de patiënt over spasticiteit beïnvloed door zowel persoonlijke factoren, zoals pijn of coping strategie, als door de externe omstandigheden waarin spasticiteit optreedt. Dit heeft tot gevolg dat er bij zelfscore door de patiënt niet uitsluitend spasticiteit gemeten wordt (Voerman, 2009; Voerman, 2010). Zelfscore, bijvoorbeeld door middel van een Visual Analogue Scale (VAS) geeft desondanks wel waardevolle informatie aan de behandelaar. Een eenduidige, heldere formulering van de vraagstelling voor het invullen van de schaal is hierbij van belang. De klinimetrische kwaliteiten van de VAS voor het meten van (ervaren) mate van spasticiteit of voor het meten van (ervaren) mate van ongemak door spasticiteit zijn nog onvoldoende onderzocht.

b. Neurofysiologische meetmethoden

Met neurofysiologische meetmethoden worden instrumenten bedoeld waarmee de elektrische activiteit van betrokken spieren kan worden gemeten. Het gebruik van de Hoffmann reflex, een elektrische equivalent van de mechanische peesreflex, is uitgebreid bestudeerd (Voerman, 2005), evenals een aantal andere elektrisch opgewekte reflexen. Hun klinische relevantie lijkt echter beperkt. Het gebruik van elektromyografie (EMG) met oppervlakte-elektroden voor het meten van spieractiviteit tijdens functionele actieve of passieve bewegingen kan een waardevolle methode zijn, wanneer deze op gestandaardiseerde wijze wordt toegepast (Hermens, 2000). De constructvaliditeit lijkt in potentie goed, omdat de meetmethode dichtbij de definitie van spasticiteit komt. Onderzoek daarnaar ontbreekt echter, bij gebrek aan adequaat vergelijkingsmateriaal. Desondanks wordt deze methode niet veel gebruikt in klinische settings, enerzijds door beperkte beschikbaarheid en tijd, anderzijds door nog onvoldoende kennis over interpretatie van gegevens. Dynamisch oppervlakte-EMG tijdens lopen wordt wel in toenemende mate toegepast tijdens zogenoemde geïnstrumenteerde gangbeeldanalyse. Niet zozeer de amplitude van de EMG-activiteit, maar vooral de timing van spieractiviteit geeft informatie over de motorische controle tijdens het lopen, tegen de achtergrond van uitgebreide kennis over aanspanningspatronen tijdens het lopen bij gezonden. Kwalitatief is spastische reflexactiviteit zelden te onderscheiden van willekeurige spieractivatie. Echter, indien er spieractiviteit gezien wordt tijdens een fase van de gangcyclus waarbij de betreffende spier normaal gesproken niet actief zou moeten zijn, kan er gesproken worden van 'overactiviteit'. Of deze overactiviteit gebaseerd is op spasticiteit, patroonmatige aanspanning ('abnormal efferent drive') of zelfs op een compensatiemechanisme (van Kordelaar, 2013) is niet te onderscheiden op grond van het EMG zelf, maar moet klinisch worden beargumenteerd. Het relateren van de overactiviteit aan de fasen van en voorwaarden voor het lopen (Perry, 2010) kan daarbij behulpzaam zijn. In feite zijn stabiliteit en adequate 'foot clearance' (voldoende afstand van de voet tot de grond) in respectievelijk de stand- en

de zwaaifase de belangrijkste voorwaarden voor veilig lopen. Zoals eerder beschreven betreft het een complex samenspel van factoren dat de motorische controle tijdens het lopen bepaalt. Overactiviteit is daar slechts één onderdeel van en de relevantie ervan moet worden bepaald door zorgvuldige analyse. Clonische activiteit in de kuitmusculatuur, persisterende activiteit van de mm. tibialis anterior en/of posterior, of overmatige activiteit van de teenflexoren in de standfase kunnen de standstabiliteit verminderen. Verlengde activiteit van de m. rectus femoris of premature gastrocnemiusactiviteit kunnen de foot clearance bedreigen of het prepositioneren van de voet voor de standfase verstoren. Helaas zijn niet al deze spiergroepen toegankelijk voor oppervlakte-EMG en is men daardoor mede afhankelijk van de bevindingen bij lichamelijk onderzoek en video-observatie.

Gezien de grote diversiteit van functionele mogelijkheden in de bovenste extremiteit (vergeleken met het relatief geautomatiseerde bewegingspatroon tijdens lopen op wandelsnelheid) en het hoge aantal vrijheidsgraden in de gewrichten van de bovenste extremiteit, is standaardisatie van dynamisch bewegingsonderzoek van de arm en hand veel ingewikkelder. Vergelijkbaar bewegingsonderzoek is daarom nog niet beschikbaar voor de klinische praktijk.

c. Biomechanische meetmethoden

Biomechanische methoden richten zich indirect op de spieractivatie via berekening van de benodigde kracht (of krachtsmoment) voor passieve beweging in een gewricht in een bepaald bewegingstraject, bijvoorbeeld met een dynamometer. Deze beweging kan in gang gezet worden via handmatige verplaatsing, motor-gestuurd, of bijvoorbeeld met behulp van de zwaartekracht, zoals bij de pendulumtest. Een beperking van het gebruik van alleen een biomechanische benadering is het onvermogen om neurale en niet-neurale componenten van spasticiteit van elkaar te onderscheiden. Daarom wordt een combinatie van biomechanische en neurofysiologische meetmethoden aanbevolen (Burridge, 2005). Nieuwe meetmethoden zoals haptische robots, geavanceerde systeemidentificatie en modelling technieken maken het mogelijk meetcondities te standaardiseren (De Vlugt, 2010) en een nauwkeuriger onderscheid te maken tussen de neurogene en mechanische componenten van snelheidsafhankelijke gewrichtsstijfheid (De Gooijer- van de Groep, 2013 en Sloot, 2015). Sinds kort zijn commerciële apparaten op de markt, zoals de Neuroflexor, die relatief eenvoudig tussen de mechanische en neurogene component van spasticiteit kunnen differentiëren ten behoeve van de klinische setting (Gäverth, 2013; Gäverth, 2014). De waarde voor klinische besluitvorming moet echter nog vastgesteld worden.

Meten van spasticiteit: activiteiten en participatie

Verbetering van dagelijks functioneren is vaak een ultiem doel van spasticiteitbehandeling. De concreet beoogde vaardigheid bepaalt daarmee de keuze van het meetinstrument. Indien het doel van behandeling is om handvaardigheid te verbeteren bij een CVA-patiënt, kan bijvoorbeeld gekozen worden voor de Action Research Arm Test (ARAT). Voor verbeteren van de loopsnelheid zijn de Tien-

Meter Looptest of de Zes-Minuten Looptest geschikte instrumenten. Echter, genoemde klinische testen leggen het niveau van activiteiten vast, maar niet de hoe de activiteit wordt uitgevoerd. Derhalve is het raadzaam om dit aan te vullen met onderzoek van de klinische uitvoering in een bewegingslaboratorium. Vooral wanneer het doel is om een spastisch gangbeeld te verbeteren, is kinematisch en kinetisch onderzoek in een hiervoor geoutilleerd loop- of bewegingslaboratorium noodzakelijk. In het bijzonder bij complexere vraagstellingen of behandelingen is een geïnstrumenteerde gangbeeldanalyse aangewezen. Mogelijk dat in de toekomst de invloed van spasticiteit op de bewegingsuitvoering ook via ambulante monitoring in kaart kan worden gebracht.

Op participatieniveau moeten andere instrumenten worden gekozen, zoals de Canadian Occupational Performance Measure (COPM) of Goal Attainment Scaling (GAS), meetmethoden om door de patiënt ervaren problemen tijdens dagelijkse handelingen, of verandering hierin, vast te leggen. Deze meetinstrumenten kunnen duidelijkheid geven over het verwachtingspatroon van de patiënt en de haalbaarheid van de doelen. Er bestaan ook algemene vragenlijsten gericht op kwaliteit van leven.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp

- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de

ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere

aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

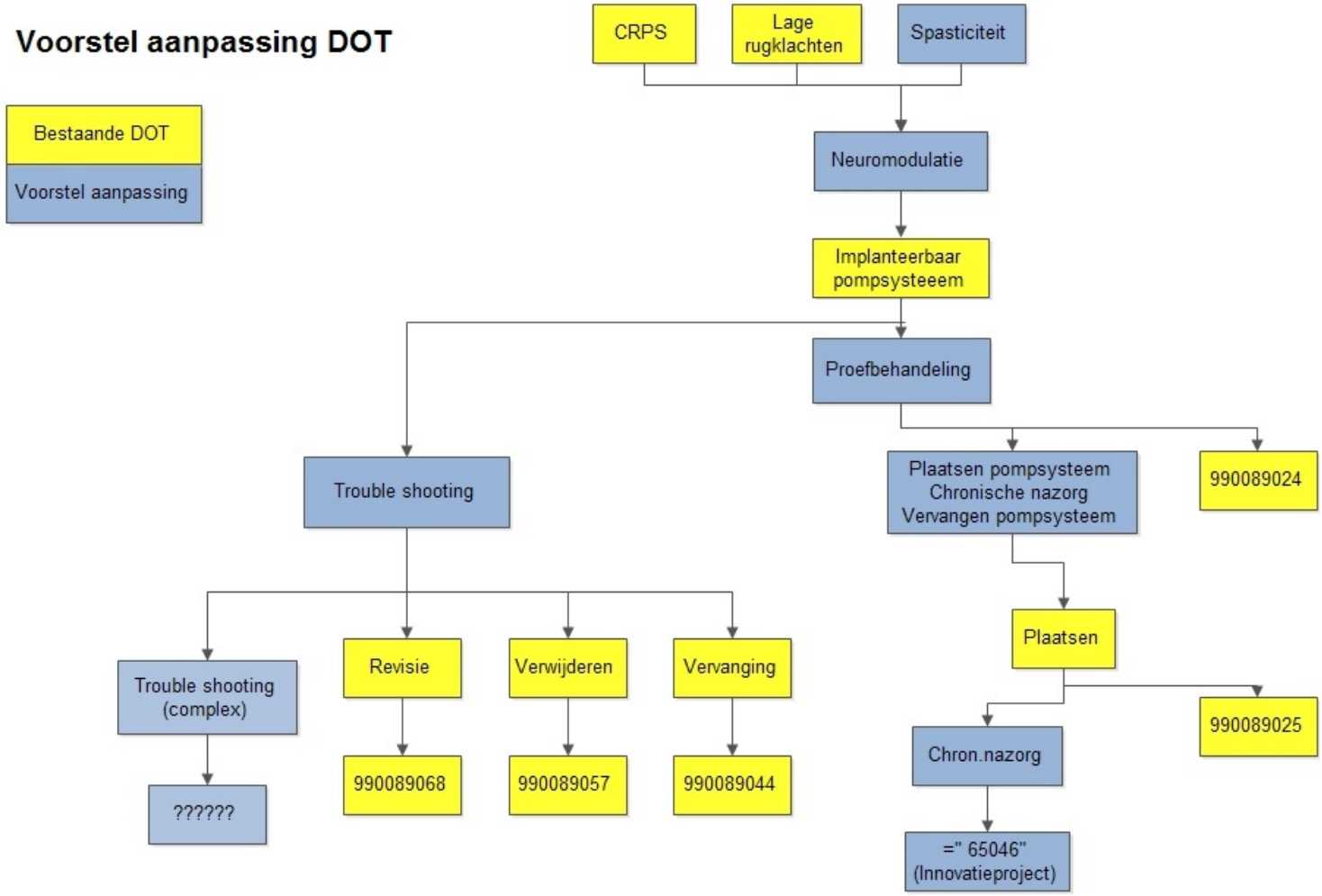
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT’s voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;

2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende

expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover

mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de

resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie

PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.

2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

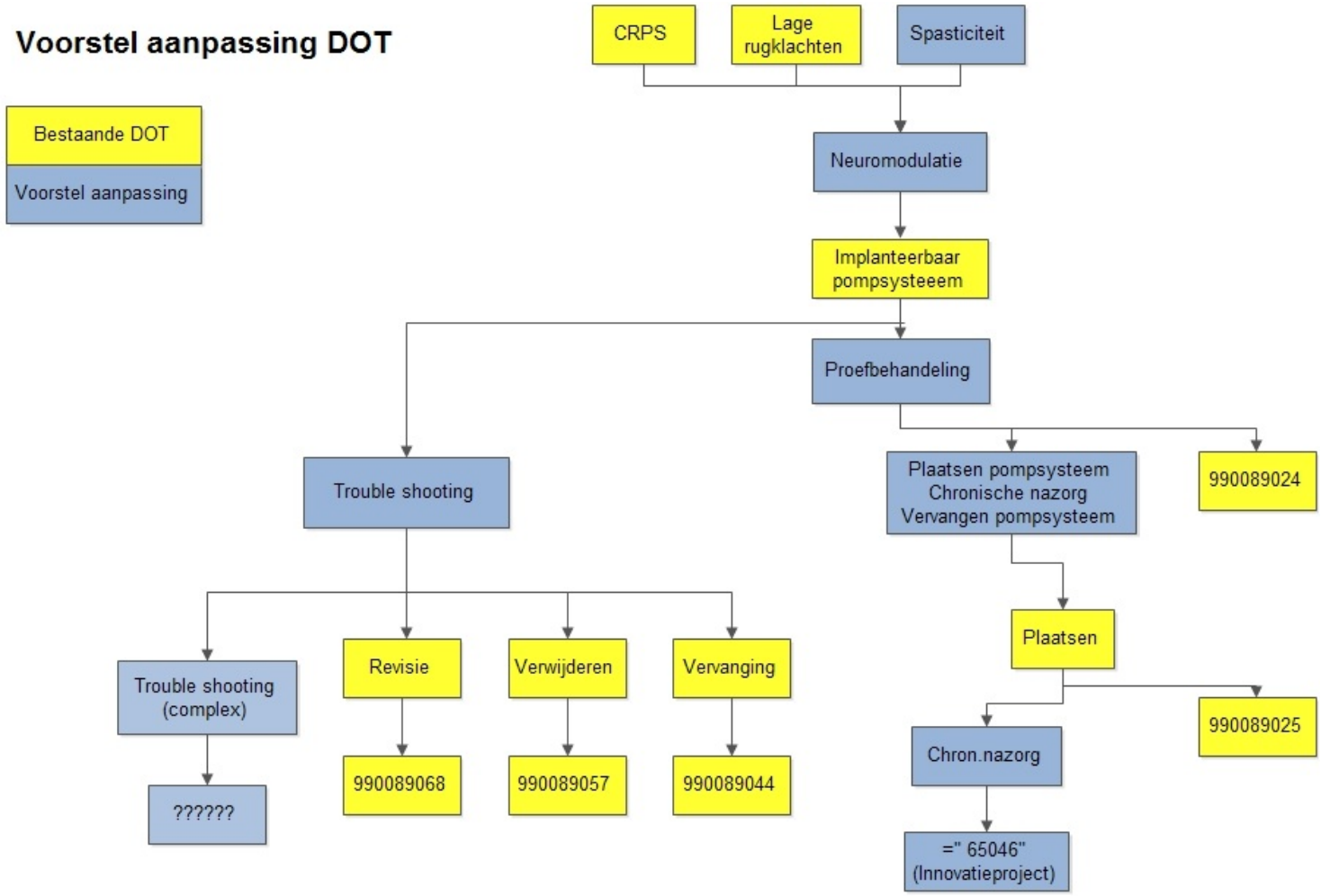
Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Voorkomen van spasticiteit-verhogende factoren

Uitgangsvraag

Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?

Aanbeveling

Informeer patiënten en hun naasten over spasticiteit-verhogende factoren.

Screen bij toename van de spasticiteit altijd op potentieel spasticiteit-verhogende factoren.

Elimineer of minimaliseer spasticiteit-verhogende factoren voordat gestart wordt met conservatieve, medicamenteuze of invasieve behandeling van spasticiteit.

Inleiding

De mate van spasticiteit kan variëren gedurende de dag en nacht en wordt beïnvloed door diverse fysiologische en pathologische factoren. Prikkels welke normaliter hooguit ongemak bezorgen, kunnen bij patiënten met spasticiteit een uitlokkende factor zijn. Dit fenomeen is het meest uitgesproken bij patiënten met spinale spasticiteit (Mahoney, 2007) door bijvoorbeeld dwarslaesie of MS, mede doordat de prikkels soms niet op een andere manier herkend worden (als gevolg van verlies van sensibiliteit onder het laesieniveau). Spasticiteit heeft in dat geval een signaalfunctie. In deze paragraaf wordt beschreven welke factoren spasticiteit kunnen verhogen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er geen systematische literatuuranalyse verricht omdat spasticiteit-verhogende factoren niet in een (gerandomiseerd) experiment kunnen worden onderzocht maar alleen in cohortonderzoek. Cohortonderzoek heeft over het algemeen een lage bewijskracht. Vanwege de prioriteit binnen de richtlijn en de verwachte lage bewijskracht is er de voorkeur aan gegeven om de vraag op basis van consensus te beantwoorden.

Referenties

Mahoney JS, Engebretson JC, Cook KF, et al. Spasticity experience domains in persons with spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2007;88(3):287-94.

Phadke CP, Balasubramanian CK, Ismail F, et al. Revisiting physiologic and psychologic triggers that increase spasticity. Am J Phys Med Rehabil. 2013;92(4):357-69. Review. PubMed PMID: 23620900.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Overwegingen

De meest voorkomende spasticiteit-verhogende factoren zijn prikkels vanuit de huid, blaas of darm (Phadke, 2013). Bij prikkels via de huid kan gedacht worden aan huidverbranding door de zon, een ingroeiende teennagel of een operatiewond. Ook andere huidprikkels, zoals knellende kleding, een geplooide sok in de schoen, het zitten op een vouw of zelfs eenvoudige aanraking kunnen toename van spasticiteit veroorzaken. Prikkels vanuit de blaas (retentie, infectie) en darm (obstipatie) zijn berucht, vooral bij patiënten met een dwarslaesie. Daarnaast kan spasticiteit uitgelokt of versterkt worden door een oncomfortabele zit- of lighouding of door psychische factoren, zoals stress of vermoeidheid.

Naast bovengenoemde persoonlijke factoren, kunnen ook omgevingsfactoren een rol spelen. Klimaat (koud of vochtig weer) en drukte worden vaak genoemd.

Elimineren van uitlokkende prikkels
Bij plotselinge toename van spasticiteit is onderzoek naar uitlokkende factoren, zoals voorgaand beschreven, noodzakelijk. Verwijderen van knellende kleding of plooien, behandelen van eventuele wonden, obstipatie of blaasontsteking vormen de eerste stappen in de behandeling van spasticiteit (Staarink, 2007).

Voor rolstoelgebruikers is het individueel afstellen van de rolstoel uitermate belangrijk. Het aannemen van een houding met de meeste zitstabiliteit werkt spasticiteitsinhiberend. In het algemeen wordt een symmetrische zithouding nagestreefd met goede ondersteuning van de voeten in een neutrale stand (equinuspreventie), vermijding van knellen ter hoogte van kniekuil, vermijding van schuifkrachten door lichte inclinatie van de zitting, goede ondersteuning van een paretische schouder/arm (bijvoorbeeld door middel van armleuning of tafelblad), en zonodig ondersteuning van het hoofd. Het rolstoelconcept moet worden aangepast aan de functionaliteit van de patiënt, zodat een maximale ondersteuning wordt geboden bij minimale functionele hinder. Een zitorthese op maat kan nodig zijn om de patiënt in een correcte zithouding te positioneren.

Tabel 1 Overzicht van potentieel spasticiteit-verhogende factoren

Somatische factoren
Huidprikkels • Aanraking • Druk (knellende kleding, plooi) • Wond (decubitus, schaafwond, infectie, verbranding, operatiewond)
Inwendige prikkels • Blaas: retentie, infectie, blaassteen • Darm: obstipatie, infectie • Anders: (infectie)ziekte, fractuur, inwendig letsel
Zit- en lighouding • Onvoldoende ondersteuning of stabiliteit, druk • Onvoldoende houdingswisseling *Pijn*
Psychologische factoren
Stress • Verwerkingsproblemen • Schaamte • Vermoeidheid • Mentale spanning • Etc.
Omgevingsfactoren
• Drukte/ overbelasting • Warmte/koude

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun

spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum,

Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

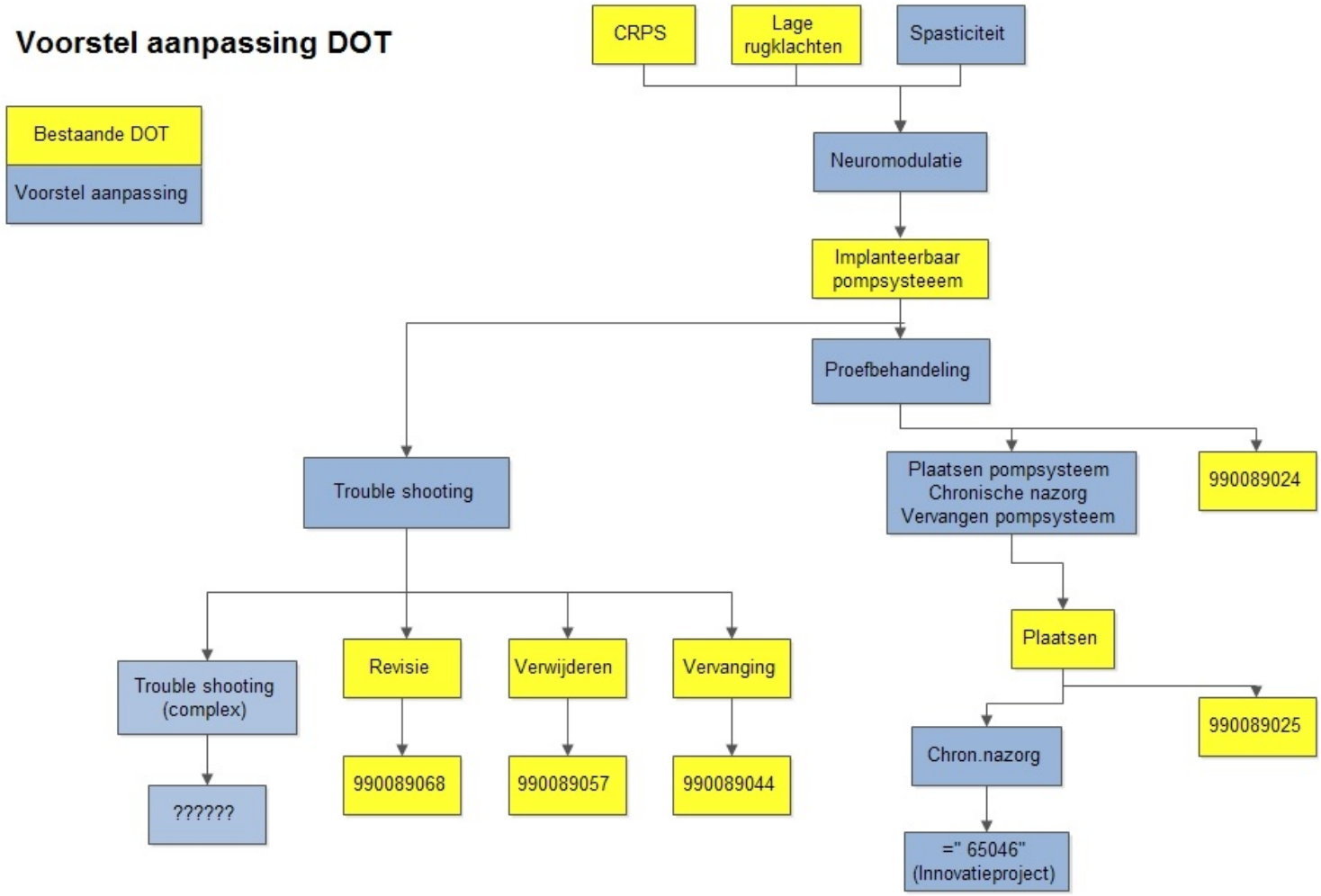
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

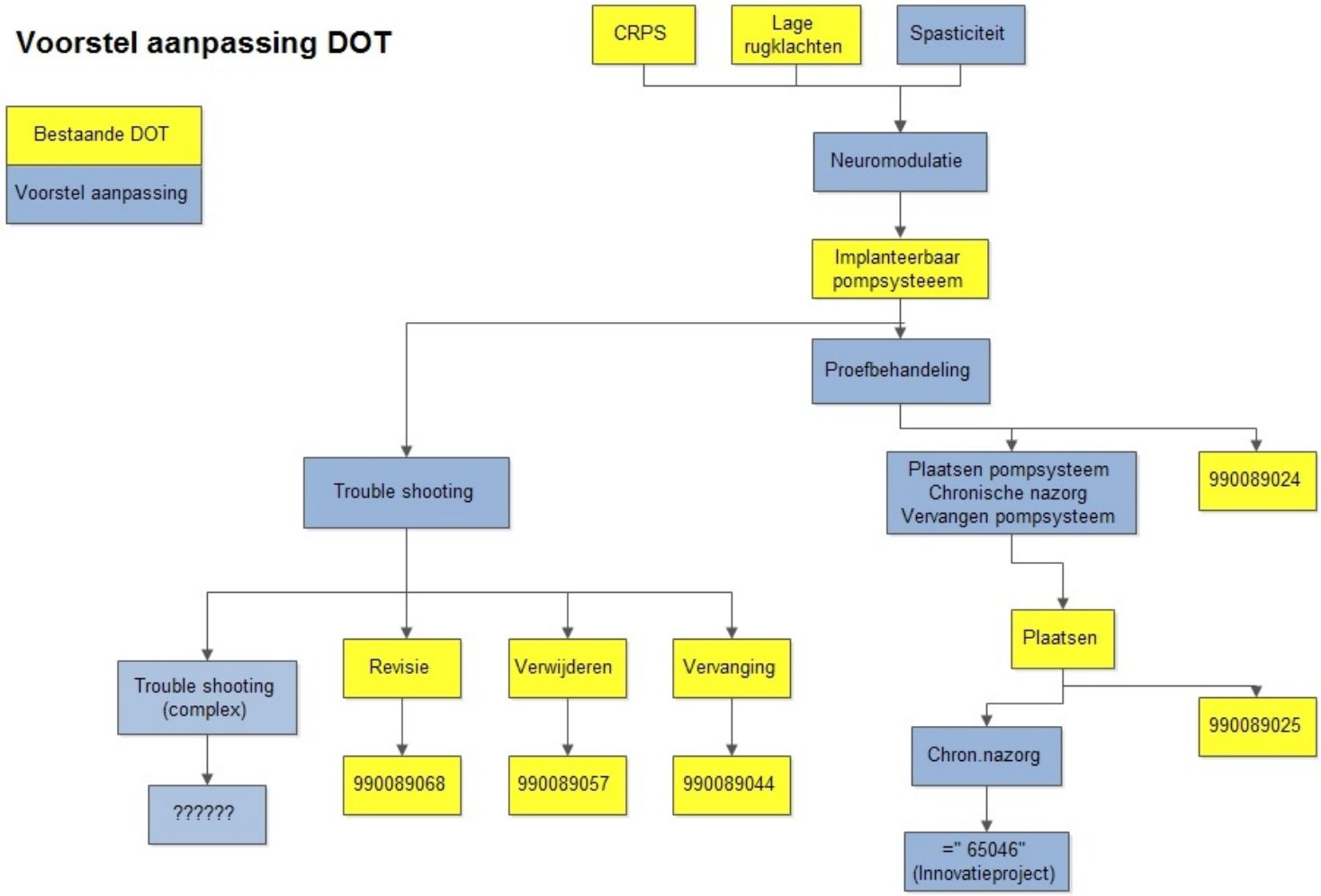
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.I. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Actieve oefentherapie bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Pas actieve oefentherapie toe om het effect van op functieverbetering gerichte behandeling van spasticiteit te bevorderen en eventuele nadelige effecten van spasticiteitbehandeling (zoals vermindering van spierkracht, functionaliteit of spieruithoudingsvermogen) te compenseren.

Adviseer een vorm van oefentherapie zoals beschreven in KNGF-behandelrichtlijnen 'beroerte'.

Inleiding

Oefentherapie, waarbij patiënten met spasticiteit systematisch (al dan niet onder begeleiding van een fysio- of ergotherapeut) trainen, vormt een belangrijk en integraal onderdeel van de behandeling van patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit. In deze paragraaf zal nader worden ingegaan op de (vermeende) effecten die actieve oefentherapie heeft op de positieve en negatieve symptomen van spasticiteit. Onder positieve symptomen wordt verstaan verhoogde spieractiviteit, zoals verhoogde myotatische-reflexactiviteit, hypertonie en geassocieerde (co-)activatie van spiergroepen tijdens willekeurig bewegen. Onder negatieve symptomen vallen afname van spierkracht en verlies van selectief (gedissocieerd) aansturingsvermogen.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen zoekactie uitgevoerd, maar is uitgegaan van recente Cochrane reviews die de uitgangsvraag onderbouwen. In deze reviews is literatuur systematisch gezocht en geëvalueerd. De resultaten zijn beschreven in de overwegingen.

Referenties

Fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/beroerte-2014/downloads.

Heine M, van de Port I, Rietberg MB, et al. Exercise therapy for fatigue in multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2015;9 Review. PubMed PMID: 26358158.

Kwakkel G, Winters C, van Wegen EE, et al. Effects of Unilateral Upper Limb Training in Two Distinct Prognostic Groups Early After Stroke: The EXPLICIT-Stroke Randomized Clinical Trial. Neurorehabil

Neural Repair. 2016. PubMed PMID: 26747128.

Lim SM, Yoo J, Lee E, et al. Acupuncture for spasticity after stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2015;2015:870398. Review. PubMed PMID: 25628750; PubMed Central PMCID: PMC4299539.

Mehrholz J, Pohl M, Elsner B. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2014;1:CD002840. Review. PubMed PMID: 24458944.

Moseley AM, Stark A, Cameron ID, Pollock A. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2005;(4):CD002840. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2014;1:CD002840. PubMed PMID: 16235304.

Pak S, Patten C. Strengthening to promote functional recovery poststroke: an evidence-based review. Top Stroke Rehabil. 2008;15(3):177-99 Review. PubMed PMID: 18647724.

Rietberg MB, Brooks D, Uitdehaag BM, et al. Exercise therapy for multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2005;(1):CD003980. Review. PubMed PMID: 15674920.

Rodríguez-Mansilla J, Espejo-Antúnez L, Bustamante-López AI. [Effectiveness of acupuncture in spasticity of the post-stroke patient. Systematic review]. Aten Primaria. 2015. PubMed PMID: 26168934.

Staarink H.A.M. Zo zit het! Koninklijke Van Gorcum b.v. ISBN 9023243412

Stein C, Fritsch CG, Robinson C, et alD. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Stroke. 2015;46(8):2197-205. 14. Review. PubMed PMID: 26173724.

van de Port IG, Wood-Dauphinee S, Lindeman E, et al. Effects of exercise training programs on walking competency after stroke: a systematic review. Am J Phys Med Rehabil. 2007;86(11):935-51. Review. PubMed PMID: 17303962.

Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, et al. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2014;9(2):e87987. doi: 10.1371/journal.pone.0087987. eCollection 2014. Review. PubMed PMID: 24505342; PubMed Central PMCID: PMC3913786.

Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, et al. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2014;9(2): PMID: 24505342.

Overwegingen

Effecten van oefentherapie op positieve symptomen

Effecten van oefentherapie op positieve symptomen
Op basis van de literatuur is met hoge bewijskracht vastgesteld dat oefentherapie in de vorm van spierversterkend en/of functioneel oefenen geen nadelige effecten heeft op de positieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit, en derhalve niet leidt tot toename van spiertonus of reflexactiviteit.

Aanvankelijk werd in de afgelopen decennia aangenomen dat oefentherapie in de vorm van spierversterkend (Pak, 2008; Van de Port, 2008) dan wel excessief oefenen (Rietberg, 2005; van de Port, 2008) tonusverhogend zou werken en daarmee aanleiding zou geven voor een progressieve spasticiteitstoename. Deze assumptie wordt echter in geen van de trials bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit bevestigd. Geen van de Cochrane reviews of meta-analyses die de afgelopen jaren zijn uitgevoerd bij patiënten met MS (Rietberg, 2005) en na CVA (Pak, 2008; van de Port, 2008; Veerbeek, 2014) laten na pooling van data van individuele trials nadelige effecten zien van oefentherapie op gemeten dan wel zelfgerapporteerde 'stijfheid', myotatische reflexactiviteit of middels EMG gemeten spieractiviteit (Rietberg, 2005; Veerbeek, 2014).

Effecten van oefentherapie op negatieve symptomen
Op basis van de literatuur kan met matige bewijskracht worden vastgesteld dat functioneel oefenen bijvoorbeeld in de vorm van Constraint Induced Movement Therapy (CIMT) of loopbandtherapie gunstige effecten heeft op de functionele inzetbaarheid van respectievelijk de bovenste en onderste extremiteit.

Verschillende meta-analyses laten zien dat door training van spastische spieren, spierkracht en spieruithoudingsvermogen bij patiënten met een centraal neurologische aandoening kunnen worden verbeterd. In hoeverre louter spierversterking resulteert in een betere functionaliteit is nog onduidelijk (van de Port, 2009; Veerbeek, 2014). Wel laten functionele oefenprogramma's zien dat, wanneer de vaardigheid direct wordt getraind tijdens het herhaald oefenen, zoals in geval van loopbandtraining en tijdens CIMT, gunstige effecten worden gevonden op respectievelijk loopvaardigheid (loopsnelheid en loopafstand) (Mehrholz, 2014; Mosely, 2014) en arm-handvaardigheid (Kwakkel, 2015; Veerbeek, 2014). Oefentherapie wordt dan ook aanbevolen wanneer een op functieverbetering gerichte behandeling wordt gegeven, bijvoorbeeld middels botulinetoxine injecties. Hiermee kan ook een eventuele vermindering van willekeurige spierkracht zoveel mogelijk worden gecompenseerd. Voor de verschillende therapievormen die een gunstig effect hebben op functionele vaardigheden van de bovenste en onderste extremiteit wordt verwezen naar de KNGF-behandelrichtlijnen 2015 (Veerbeek, 2014). Regelmatig bewegen kan ook een gunstige werking hebben op de spasticiteit.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum,

Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen

vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van

de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt

aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

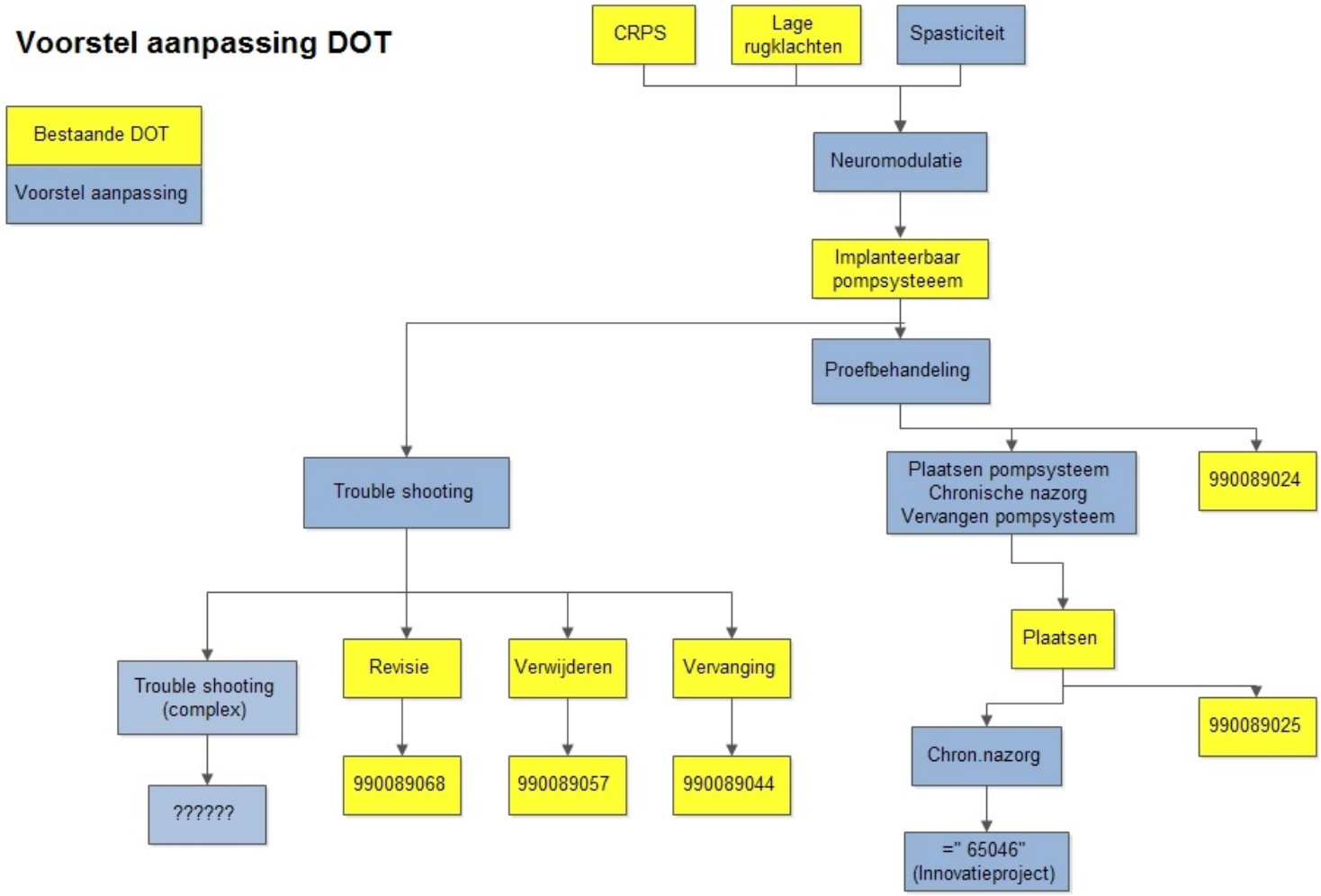
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

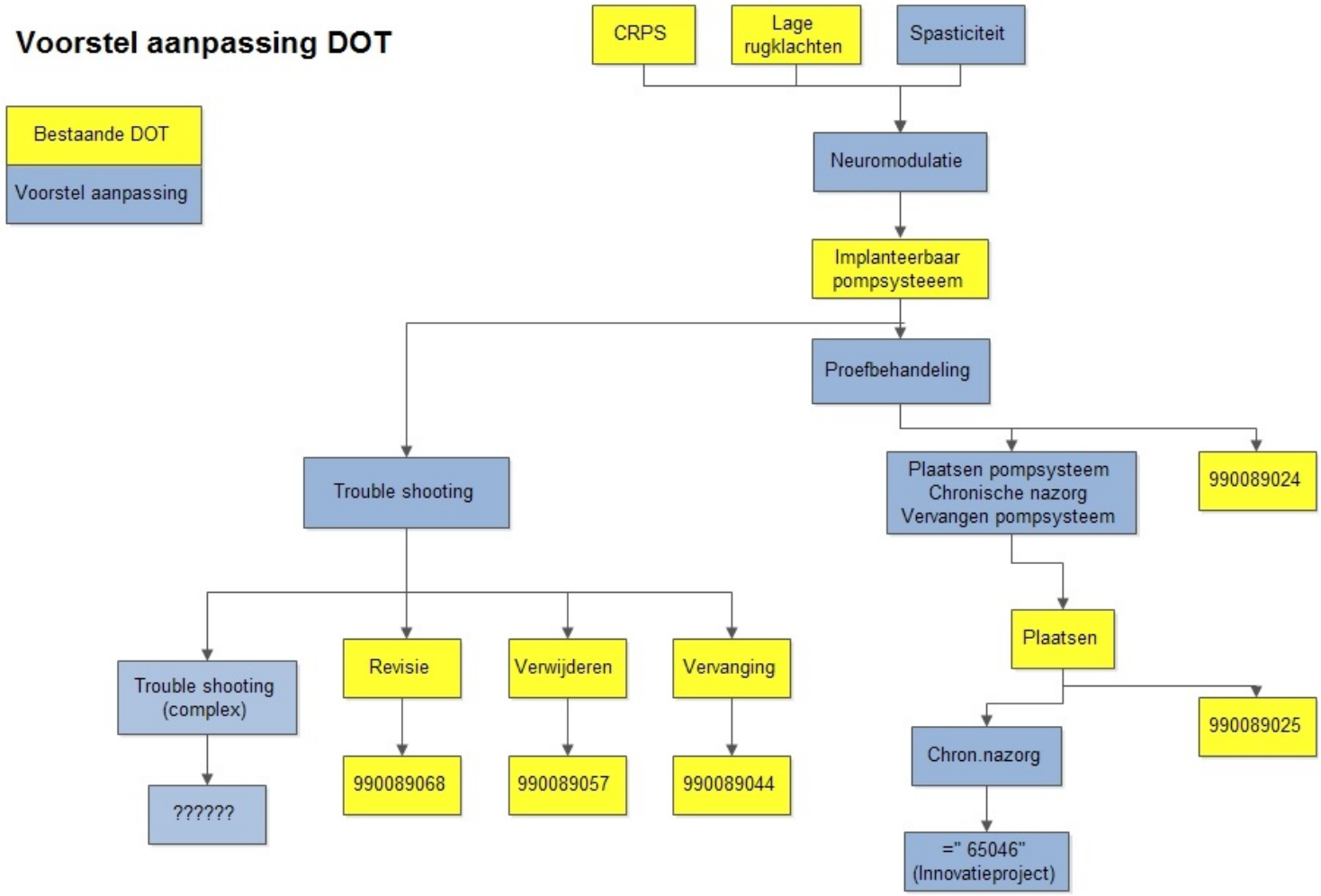
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.I. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Orthesen bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Het inzetten van een orthese en/of tapen als aanvulling op een spasticiteitsbehandeling met botulinetoxine injecties dient overwogen te worden om het effect van deze injecties te verlengen en te vergroten.

Het inzetten van een orthese en/of tapen dient overwogen te worden ter correctie van een standsafwijking (redressie) en/of stabilisatie van abnormale gewrichtsmobiliteit als gevolg van spasticiteit.

Het interdisciplinaire team vervult een signalerende functie ten aanzien van functionaliteit, veiligheid, en draagcomfort van een orthese.

Enkel-voetorthesen kunnen nuttig zijn om hinderlijke spasticiteit tijdens de zwaaifase en/of standfase van het lopen te antagoneren.

Inleiding

Het voortdurend aanspannen van spieren door spasticiteit kan leiden tot verkorting van spieren, standsafwijkingen, vervormingen van het skelet en een abnormale beweeglijkheid van gewrichten. Het rekken van spieren is bedoeld om de spieren te verlengen of op lengte te houden. Inmiddels is er consensus dat deze vorm van passieve bewegingstherapie op zichzelf niet voldoende effectief is (KNGF, 2014). Het aanvullend toepassen van een orthese zou mogelijk meer resultaat opleveren. Een orthese is een uitwendig gedragen hulpmiddel met als doel redressie/ correctie van een standsafwijking en stabilisatie van abnormale beweeglijkheid van een gewricht (of van de wervelkolom).

Conclusies

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat aanvullende behandeling met tapen of een orthese een positief effect heeft op de spierstijfheid in de bovenste en/of onderste extremiteit gemeten met de Modified Ashworth Scale (MAS) bij patiënten die voorafgaand zijn behandeld met botulinetoxine injecties. *Bronnen (Santanamo 2015, Carda 2011, Farina 2008)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Een orthese (voor arm, pols/vinger) lijkt geen klinisch relevant effect te hebben op de Tardieu Scale. *Bronnen (Copley 2013, Gracies 2000)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat behandeling met een orthese een positief effect heeft op de het passief bewegingsbereik (PROM) van gewrichten bij spasticiteit van de bovenste en/of onderste extremiteit. *Bronnen (Carda 2011, Copley 2013)*

Geen GRADE	Er zijn te weinig gegevens beschikbaar om een conclusie te trekken over het effect van orthesen op het actief bewegingsbereik (AROM) van gewrichten bij spasticiteit van de bovenste of onderste extremiteit. *Bronnen (Gracies 2000)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat het dragen van een orthese naast een behandeling met botulinetoxine een positief effect heeft op het functioneren bij patiënten met spasticiteit van de bovenste en/of onderste extremiteit. *Bronnen (Santanamo 2015, Carda 2011)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat behandeling met tapen of een orthese niet gepaard gaat met ernstige bijwerkingen. Milde bijwerkingen zoals blaarvorming en oedeem zijn gerapporteerd maar zonder restverschijnselen genezen. *Bronnen (Carda 2011, Santanamo 2015)*

Samenvatting literatuur

Onderste extremiteiten

Vier trials onderzochten de effectiviteit van non-invasieve mobilisatietechnieken op de spasticiteit van de onderste extremiteit, al dan niet als aanvulling op een invasieve behandeling zoals injecties met

botulinetoxine of thermocoagulatie van zenuwen.

Carda 2011 onderzocht de effectiviteit van een orthese, spier rekken of tapen na botulinetoxine injecties in de plantairflexoren op spasticiteit gemeten met de Modified Ashworth Scale (MAS), de passieve mobiliteit van de enkel, zes-minuten looptest, tien-meter looptest, de Functional Ambulation Categories (FAC) en de kracht van de enkeldorsaalflexoren. De aanvullende behandelingen bestonden uit één week tapen, behandeling met orthese (24 uur per dag gedragen gedurende één week) of spier rekken (twee keer 30 min per dag gedurende één week). In totaal deden 69 patiënten mee; de tijd sinds beroerte was minimaal zes maanden. Patiënten werden gemeten vlak voor de botulinetoxine injecties, 20 dagen na de injecties en 90 dagen na injectie.

Farina 2008 onderzocht de effectiviteit van botulinetoxine injecties in de kuitspieren en een enkel-voetorthese (EVO) iedere nacht gedragen gedurende vier maanden en vergeleken dit beleid met botulinetoxine injecties zonder orthese. Gekeken werd naar het effect op de MAS, tien-meter looptest en statische en dynamische voetdrukmetingen. In totaal werden dertien patiënten geïncludeerd; de tijd sinds beroerte varieerde van zes maanden tot twee jaar. Patiënten werden gemeten voor de injecties en twee maanden en vier maanden na injecties.

Beckerman 1996 onderzocht in vier groepen (2x2 factorial design) de effectiviteit van thermocoagulatie van de nervus tibialis al dan niet in combinatie met een EVO bij patiënten met een spitsvoet. De loopvaardigheid werd getest aan het begin en na drie maanden middels de Sickness Impact Scale en de loopsnelheid. Er werden 60 patiënten geïncludeerd; de tijd sinds beroerte varieerde van vijf maanden tot 15 jaar. Patiënten werden gemeten voor de behandeling en drie maanden na de behandeling.

Cakar 2010 onderzocht in een cross-over trial de effectiviteit van een EVO op de balans en het valrisico gemeten met de Berg Balance Scale en een Biodex Balance System. De EVO werd gedurende een week gedragen tijdens alle dagelijkse loopactiviteiten. Er werden in totaal 25 patiënten geïncludeerd; de tijd sinds beroerte bedroeg acht maanden tot drie jaar. Patiënten werden voor behandeling gemeten en een week na het dragen van de EVO.

Bovenste extremiteiten

Santanamo (2015) onderzocht bij 70 patiënten die behandeld werden met botulinetoxine injecties het effect van tapen of dagelijks handmatig rekken van de pols- en vingerflexoren (30 minuten) en het dragen van een palmaire spalk (60 minuten) gedurende tien dagen. Als uitkomstmaten werden de MAS van de vingers, MAS van de pols, de Disability Assessment Scale (DAS) en de positie van de vingers in

rust vastgelegd. Met de DAS wordt de mate van ervaren problemen ten aanzien van hygiëne, aankleden, ledemaatpositie en pijn vastgesteld. Patiënten werden gemeten bij aanvang en twee en vier weken na behandeling. De tijd sinds beroerte varieerde van negen maanden tot ca. 15 maanden.

Copley 2013 vergeleek bij tien patiënten de effectiviteit van een orthese (gedragen twee tot vier uur per dag en zo nodig 's nachts gedurende drie maanden) in combinatie met de reguliere therapie (verschillende rek- en bewegingsoefeningen) met alleen reguliere therapie. Uitkomsten die werden onderzocht waren Passieve Range of Motion (PROM), Modified Ashworth Scale en de Modified Tardieu Scale. De tijd sinds hersenletsel (CVA, n=6; traumatisch letsel, n=2; aneurysma, n=1; intraventriculaire bloeding, n=1) was niet beschreven.

In een cross-over studie van Gracies (2000) werd bij zestien patiënten met een spastische hemiparese het effect van een dynamische lycra spalk onderzocht en vergeleken met behandeling zonder spalk. De spalk werd drie uur gedragen waarna een meting werd gedaan. Er werd onder andere gekeken naar rustpositie van pols en elleboog, spasticiteit in pols en vingers (gemeten met Tardieu), actieve gewrichtsmobiliteit (Actieve Range of Motion - AROM) en passieve gewrichtsmobiliteit (PROM). De metingen werden direct voor en direct na de periode van 3 uur verricht. De tijd sinds beroerte varieerde van drie tot 36 weken.

Resultaten

Modified Ashworth Scale (MAS)

Onderste extremiteit

Carda (2011) vond een significante verbetering van de MAS-score in de orthesegroep na 20 en 90 dagen ten opzichte van tapen en rekken (p<0,02). Er was geen verschil tussen tapen en rekken na 20 of 90 dagen.

Ook Farina (2008) vond bij het dragen van een nachtelijke EVO naast behandeling met botulinetoxine, gedragen gedurende vier maanden, een significant grotere verbetering op de MAS-score ten opzichte van baseline dan alleen behandeling met botulinetoxine zonder orthese (-0,58 vs. 0,428; 95% BI -1,46 tot -0,55; p<0,05).

Bovenste extremiteit

Santanamo (2015) vond een significant grotere afname van de MAS bij tapen als aanvullende behandeling na botulinetoxine injecties in vergelijking met rekken en spalken bij patiënten met spasticiteit van de bovenste extremiteit als gevolg van beroerte (vingers 1,9 vs. 2,5; 95% BI -0,91 tot -0,29; P<0,001; polsen 2,0 vs. 2,6; 95% BI -0,91 tot 0,29; P<0,01).

Copley (2013) vond geen significante verbetering op de MAS na het dragen van een orthese ten

opzichte van reguliere therapie, maar zagen wel een trend in de verlaging van de spasticiteit en stijfheid in de pols en vingers bij de orthesegroep. Dit gold voor zowel de pols (1,42 vs. 1,50; 95% BI -0,18 tot 2,55; p>0,05) als voor de vingers (1,75 vs. 2,13; 95% BI -2,08 tot 0,35; p>0,05).

(Modified) Tardieu Scale of muscle spasticity

Onderste extremiteit

Deze uitkomstmaat werd niet beschreven in de studies die spasticiteit van de onderste extremiteit onderzochten.

Bovenste extremiteit

Er was geen significant verschil in de MTS score van de pols en de vingers tussen patiënten die gedurende drie maanden een dagdeel een orthese droegen en patiënten die dit niet deden (polsen 44,17 vs. 57,50; 95% BI) (Copley 2013).

Er werd geen verschil gevonden voor de spasticiteit van de schouder en elleboog na het dragen van een dynamische lycra spalk gedurende drie uur versus drie uur zonder de spalk. De spasticiteit van de vingers verbeterde significant in de interventiegroep gemeten met de Tardieu scale (Gracies, 2000).

Passive range of motion (PROM)

Onderste extremiteit

Carda (2011) vond een significante verbetering van de passieve gewrichtsmobiliteit in de orthesegroep na 20 en 90 dagen ten opzichte van rekken (p<0,02). Er was geen significant verschil tussen tapen en rekken of tussen een orthese en tapen na 20 of 90 dagen.

Bovenste extremiteit

Behandeling met orthese (nachtelijk en twee tot vier uur overdag gedurende drie maanden) naast standaardbehandeling geeft een significante verbetering van de PROM (in graden) van de pols ten opzichte van alleen standaardbehandeling (64,17 vs. 52,50; 95% BI 0,57 tot 3,72; p≤0,05).

Bij de vingers werd er geen verschil gemeten in de PROM tussen deze groepen (Copley 2013).

Het dragen van een dynamische lycra spalk gedurende drie uur gaf een significante verbetering bij de schouderbewegingen, maar dit verschil werd niet gemeten bij de elleboog, pols en vingers (Gracies 2000).

Active range of motion (AROM)

Onderste extremiteit

Deze uitkomstmaat werd niet beschreven in de studies die spasticiteit van de onderste extremiteit onderzochten.

Bovenste extremiteit
Het dragen van een dynamische lycra spalk gedurende drie uur had geen invloed op de AROM van de schouder, elleboog, pols of vingers bij patiënten met spasticiteit van de bovenste extremiteit (Gracies, 2000).

Loopvaardigheid
Loopvaardigheid is in de verschillende studies op verschillende wijzen getest, zoals middels de zes-minuten looptest, tien-meter looptest, FAC, Sickness Impact Profile (SIP, categorie ambulantie) en loopsnelheid.

Carda (2011) vond voor geen verschil in effect tussen de groep met een orthese, tapen of rekken na 20 en 90 dagen.

Farina (2008) vond geen significante verbetering op de tien-meter looptest na het dragen van een nachtspalk na botulinetoxine injectie.

Beckerman (1996) vond ook geen significante verbetering van de loopsnelheid door het dragen van een EVO na thermocoagulatie. Zij vonden tevens geen significante verbetering op de SIP-ambulantie. Ook op de FAC werd bij geen van de groepen (rekken, orthese of tapen) een significante verbetering gevonden en dus ook niet tussen de groepen (Carda, 2011).

Balans
Cakar (2010) vond dat patiënten een statistisch significant betere balans hadden (Berg Balans Schaal) en een lager valrisico (gemeten met een Biodex Balance System) bij het dragen van een EVO ten opzichte van dezelfde tests zonder EVO.

Er werd geen verschil aangetoond op de postural stability test (dynamische balans). Farina (2008) heeft met baropodometrie (voetdrukmetingen) een significant grotere verbetering gemeten bij het dragen van een spalk na botulinetoxine injecties dan zonder spalk.

Disability Assessment Scale (DAS)
Bovenste extremiteit
De DAS score was significant beter een maand na behandeling met botulinetoxine injecties in combinatie met tapen gedurende tien dagen dan na botulinetoxine in combinatie met rekken en spalken (1,6 vs. 2,1; 95% BI -0,83 tot -0,17; $p<0,01$) (Santanamo, 2015).

Pijn
Deze uitkomstmaat werd in geen van de geïncludeerde studies onderzocht.

Bijwerkingen
Onderste extremiteit
Milde reversibele bijwerkingen traden op bij spalken en tapen, zoals blaarvorming (spalken n=2, tapen n=2) en kortdurend oedeem na verwijdering van de tape of orthese (beide groepen 1 patiënt (Carda 2011).

Bovenste extremiteit
Er werden geen ernstige bijwerkingen geobserveerd bij behandeling met botulinetoxine injecties en tapen (Santanamo 2015).

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat stijfheid, gemeten met MAS, wordt met één niveau verlaagd vanwege de onderzoeksopzet. De behandeling kon niet worden geblindeerd voor de patiënt of behandelaar. Dit kan mogelijk vertekening van de resultaten geven. Daarnaast is de bewijskracht met nog eens twee niveaus verlaagd vanwege de zeer kleine aantallen patiënten in de studies en per vergelijking.

Ook de uitkomst DAS is met één niveau verlaagd vanwege de onderzoeksopzet. De behandeling kon niet worden geblindeerd voor de patiënt of behandelaar. Dit kan mogelijk vertekening van de resultaten geven die de patiënten zelf rapporteren op de vragenlijst. Daarnaast is de bewijskracht met nog eens twee niveaus verlaagd vanwege de kleine aantallen patiënten in de studie en per vergelijking.

De bewijskracht voor de overige uitkomstmaten wordt met drie niveaus verlaagd gezien de zeer kleine aantallen patiënten (imprecisie), onduidelijke/onmogelijke blindering van patiënten en onderzoekers (risk of bias), de grote verschillen in studieopzet waardoor vergelijking tussen de studies niet mogelijk is (indirectheid).

De uitkomsten actief bewegingsbereik (AROM) en pijn zijn niet gegradeerd vanwege gebrek aan bewijs.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van een orthese bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Volwassenen met cerebrale of spinale spasticiteit (traumatisch hersenletsel, spinaal trauma, MS, cerebrovasculaire aandoeningen)
I: Orthesen eventueel in combinatie met botulinetoxine injecties
C: Geen orthese, andersoortige therapie
O: Pijn; functie: passieve en actieve gewrichtsmobiliteit, tonus (Modified Ashworth Scale, Tardieu); functionaliteit: balans- en loopvaardigheid, arm-handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); hygiëne; cosmetiek; bijwerkingen (drukplekken).

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte spiertonus, passieve gewrichtsmobiliteit (behoud en/of vergroten van gewrichtsmobiliteit, contractuurpreventie) en pijn voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele maten zoals balans, lopen, arm-/handvaardigheid en activiteiten van het dagelijks leven (ADL) belangrijke uitkomstmaten voor de besluitvorming.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID), Embase en Cinahl werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 481 treffers op. Er was geen systematische review beschikbaar waarin exact dezelfde vraag werd onderzocht als in deze paragraaf. Klinische trials werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek waarbij een vorm van non-invasieve mobilisatietechniek werd toegepast bij volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS).

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 23 studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zestien studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en zeven trials definitief geselecteerd.

Resultaten
Er werden geen systematische reviews gevonden die aansloten bij de uitgangsvraag. Er werden zeven RCT's opgenomen in de literatuuranalyse: drie RCT's hadden betrekking op de bovenste extremiteit (Copley 2013, Santamato 2015, Gracies 2000) en vier op de onderste extremiteit (Carda 2011, Farina 2008, Beckerman 1996, Cakar 2010). Drie RCT's onderzochten de effectiviteit van passieve therapie na injecties met botulinetoxine.

De trials gebruikten een gerandomiseerd gecontroleerde trial design of een cross-over design. Eén

studie gebruikte een 2x2 factorial design. Het aantal geïncludeerde patiënten varieerde binnen de studies (range tien tot 70 patiënten).

De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Beckerman H, Becher J, Lankhorst GJ, et al. Walking ability of stroke patients: efficacy of tibial nerve blocking and a polypropylene ankle-foot orthosis. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77(11):1144-51. PubMed PMID: 8931526.

Cakar E, Durmus O, Tekin L, et al. The ankle-foot orthosis improves balance and reduces fall risk of chronic spastic hemiparetic patients. Eur J Phys Rehabil Med. 2010;46(3):363-8. PubMed PMID: 20927002.

Copley J, Kuipers K, Fleming J, et al. Individualised resting hand splints for adults with acquired brain injury: a randomized, single blinded, single case design. NeuroRehabilitation. 2013;32(4):885-98. doi: 10.3233/NRE-130913. PubMed PMID: 23867415.

Farina S, Migliorini C, Gandolfi M, et al. Combined effects of botulinum toxin and casting treatments on lower limb spasticity after stroke. Funct Neurol. 2008;23(2):87-91. PubMed PMID: 18671909.

Gracies JM, Marosszeky JE, Renton R, et al. Short-term effects of dynamic lycra splints on upper limb in hemiplegic patients. Arch Phys Med Rehabil. 2000;81(12):1547-55. PubMed PMID: 11128888.

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (2014). Richtlijn Beroerte; Beenorthesen ter verbetering van de loopvaardigheid. Amersfoort: KNGF.

Santamato A, Micello MF, Panza F, Foret al. Adhesive taping vs. daily manual muscle stretching and splinting after botulinum toxin type A injection for wrist and fingers spastic overactivity in stroke patients: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2015;29(1):50-8. PubMed PMID: 24917588.

Evidence tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Carda 2011	Type of study: RCT Setting: Secondary rehabilitive care	Inclusion criteria: - Hemiplegia after ischaemic or haemorrhagic stroke documented by CT scan	Botulinum toxin type A injection at the plantar flexors followed by	Botulinum toxin type A injection at the plantar flexors followed by	Length of follow-up: 90 days Loss-to-follow-up: Taping: 1 (4,2%)	Outcome measures and effect size: Modified ashworth scale after 20 days :	Treatment after BTA administration to the ankle plantar flexors can significantly modify outcome.

	Country: Italy Source of funding: None	- Time from stroke > 6 months - Equinovarus foot with spastic hypertonia of the triceps surae graded at least 1+ according to MAS - Ability to walk alone with/without aids and/or orthosis - last treatment at least 6 months before access to the department <u>Exclusion criteria</u>: - presence of fixed contractures and/or bony deformities at the ankle; - need for treatment with BTA to lower extremity muscles other than the triceps surae; - use of antispastic drugs such as baclofen or tizanidine; - cognitive impairment limiting the ability to understand motor tasks required during treatment; - concomitant progressive central nervous system disorders; - concomitant peripheral nervous system disorders/myopathies; - previous surgery at the plantar flexor muscles on the affected side. <u>N total at baseline</u>: 69 Taping: 24 Casting: 27 Stretching: 18 <u>Important prognostic factors[2]</u>: *age ± SD:* Taping: 62,2 ± 11,7 Casting: 64,5 ± 12,5 Stretching: 59,6 ± 14,3 *Sex:* Taping:54,2 % M Casting: 44,4 % M Stretching:61,1 % M *Time from stroke (months) ± SD* Taping: 46,9 ± 41,3 Casting: 52,3 ± 43,8 Stretching: 43,9 ± 39,6 *Mean BTA dose (IU)* Taping: 235 (40) Casting: 242 (48) Stretching: 248 (32) Groups comparable at baseline? Yes	one week of taping or one week of casting followed by stretching and gait training for the next week. Casting: below knee fiberglass casts were applied with ankle in neutral supination/pronation and dorsiflexion. Taping: adhesive taping at the ankle and thigh to stretch the injected muscles. The taping was maintained for five days and changed daily.	one week of stretching followed by stretching and gait training for the next week. Stretching: program of 30 minutes of stretching of the calf twice a day.	Reasons: discontinued because of pain Casting: 1 (3,7%) Reasons: discontinued because of pain and discomfort Stretching: 0 (0%) <u>Incomplete outcome data</u>: Taping: 23 (95,8%) Reasons not described Casting: 23 (88,5%) Reasons not described. Stretching: 23 (127,8%) Reasons not described.	mean (SD) Taping: 2,3 (0,8) Casting: 1,3 (1,1) Stretching: 2,5 (0,6) Sign. reduction for all groups compared to baseline. Taping not sign. better than stretching. P=0,34 Casting sign. Better than Stretching P=0.001 (95% CI 95% CI -1,70 to 0,70) Modified ashworth scale after 90 days : mean (SD) Taping: 2,8 (0,6) Casting: 1,5 (1,2) Stretching: 3,5 (0,8) Sign. reduction for casting and taping compared to baseline. Both taping and casting sign. better improvement than stretching. P<0,05 Casting sign. better than taping. P<0,05 PROM (degrees) after 20 days: mean (SD) Taping: 3,8 (4,7) Casting: 6,4 (14,3) Stretching: 1,4 (3,6) Sign. Improvement for casting and taping compared to baseline. Both taping and casting not sign. better than stretching PROM (degrees) after 90 days: mean (SD) Taping: 2,2 (6) Casting: 8,6 (13,2) Stretching: -1,8 (2) Casting sign. better than taping which was sign. better than stretching. No serious adverse events. Other adverse events: Skin blisters (4 in taping group, 2 in casting group) recovered without sequelae. Transitory oedema of the leg after removal of the tape (n=1) or cast (n=1).	Adjuvant casting or taping after BTA produced a greather and longer lasting effect of the toxin than stretching. The favourable results remain longer when achieved with casting. Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Farina 2008	Type of study: RCT Setting: Single centre study Country: Italy Source of funding: Not reported	Inclusion criteria: - first cerebrovascular stroke equinovarus foot due to severe lower limb spasticity, at least grade 3 on MAS at calf muscles impaired walking and ADL ability to walk ≥ 10 meters with of without aid. - mean score on ESS ≥43/100 - Barthel Index ≥55/100 Exclusion criteria: - Treatment with oral antispastic drugs four weeks prior to recruitment - previous treatment with BTA - severe fixed contractures impairing mobility - history of allergy N total at baseline: 13 Intervention: 6 Control: 7 Important prognostic factors[2]: *For example* *age ± SD:* *I: 62 ± 11,83* *C:65,6 ± 5,2* *Sex:* *I: 66,7% M* *C: 42,9% M* ESS: I: 63 ± 11,17 C: 60,57 ± 4,43 Groups comparable at baseline? Yes	BTA injection (tibialis anterior and calf muscles) + ankle-foot casting (worn at night) Rigid night-time made-to-measure ankle foot orthoses asts were worn for 4 months from 10 days after injection. The talocrural joint was kept at maximum dorsiflexion (90°) without crossing the pain threshold.	BTA injection (tibialis anterior and calf muscles)	Length of follow-up: 4 months Loss-to-follow-up: Intervention: 0 Control: 0 Incomplete outcome data: There were no incomplete outcome data	Outcome measures and effect size: MAS difference between score after 4 months vs baseline: mean (SD) I: -0.58 ± 0.34 C: 0.428 ± 0.495 P < 0.05	Randomisation not described, allocation concealment not described Prolonged stretching of spastic muscles after BTA injection affords long-lasting therapeutic benefits, enhancing the effect of BTA injections alone. Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Copley 2013	Type of study: Randomized, dinge blinded, single case design Setting: Single centre Country: Australia Source of funding: Motor Accident Insurance Commission + Queensland Health Allied Health Grant Scheme	Inclusion criteria: - age 18-80 years - ≥ 2 months since injury - moderate stiffness in the wrist and/or hand flexor muscles of the affected upper limb/s, with a MAS score of 1+ or 2 - presence of spasticity in the wrist or finger flexor muscles as indicated by a muscle reactivity rating of at least 2 on the MTS - no soft tissue contracture in wrist or finger flexor muscles as indicated on the same scale. Exclusion criteria: - cognitive or behavioural deficits that prevented (1) the provision of informed consent or (2) active participation in an upper limb therapy program. N total at baseline: 10 Intervention: 6car Control: 4 Important prognostic factors: For example age ± SD: I: 39,5 ± 16,05 C: 53,5 ± 6,45 Sex: I: 66,7 % M C: 50 % M Groups comparable at baseline? no, intervention group is younger and age variation is bigger.	Splint + usual therapy The splint was an individualized, thermoplastic resting mitt splint designed to approximate the standard resting position (20◦ wrist extension) but tailored if this resulted in observable excessive stretch. The splint was worn 2-4 hours a day and overnight if necessary for a total of 3 months. Usual therapy consisted of standard practice to patients with upper limb hypertonicity (i.e. various combinations of movement training, stretches and functional splinting)	Usual therapy Usual therapy consisted of standard practice to patients with upper limb hypertonicity (i.e. various combinations of movement training, stretches and functional splinting)	Length of follow-up: 4 months Loss-to-follow-up: Intervention: 0 Control: 0 Incomplete outcome data: There were no incomplete outcome data	Outcome measures and effect size: PROM (degrees) wrist after 4 months: mean (SD) I: 64.17 ± 5.33 C: 52.50 ± 5.59 [95% CI 4.73; 18.61] P ≤ 0,05 PROM (degrees) fingers after 4 months: mean (SD) I: 56.67 ± 10.27 C: 46.25 ± 5.44 [95% CI -0.18; 2.55] P>0,05 MAS wrist after 4 months: mean (SD) I: 1.42 ± 0.34 C: 1.50 ± 0.35 [95% CI -1,50; 1,03] P>0,05 MAS fingers after 4 months: mean (SD) I: 1.75 ± 0.25 C: 2.13 ± 0.73 [95% CI: −2.08; 0.53] P>0,05 MTS wrist after 4 months I: 44.17 ± 12.04 C: 57.50 ± 16.00 [95% CI: −2.31; 0.35] P>0,05 MTS fingers after 4 months I: 85.00 ± 35.59 C: 98.75 ± 7.39 [95% CI: −1.76; 0.80] P>0,05 Adverse events: Not reported	Between group analysis showed that splinting has a positive effect on PROM of the wrist after 4 months. There were no significant benefits for the intervention group regarding muscle stiffness (MAS) and spasticity angle (MTS). Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Santamato 2015	Type of study: Randomized trial Setting: Single centre Country: Italy Source of funding: Programmi di Ricerca Scientifica di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) 2009	Inclusion criteria: - stable upper limb spasticity resulting from a stroke at least five months before the enrolment - MAS ≥ 2 Exclusion criteria before BTA injections: - fixed contractures and/or deformities at the shoulder, elbow, and wrist (muscle contracture was considered as severe restriction of the joint range of motion on passive stretch) - previous fractures after stroke of the paretic upper limb - cognitive impairment - peripheral nervous system disorders/myopathies - medications that could have had an impact on the study findings (e.g. intrathecal baclofen, benzodiazepines, muscle relaxants, previous treatment of spasticity with phenol or alcohol injection or surgery in the target limb). Exclusion criteria after BTA injections: - patients with fibrotic muscles graded III and IV at Heckmatt scale because less responsible to BTA treatment N total at baseline: 70 Intervention: 35 Control: 35 Important prognostic factors2: Age ± SD: I: 55,9 ± 7,7 C: 57,9 ± 8,4 Sex: I: 51,4 % M C: 57,1 % M Time from stroke (months) ± SD I: 12,6 ± 3,8 C: 12,2 ± 3,2 Groups comparable at baseline? Yes	BTA injections followed by adhesive taping for 10 days	BTA injections followed by daily muscle manual stretching (30 min a day), passive articular mobilization of wrists and fingers and palmar splint (60 min. a day) for 10 days	Length of follow-up: 1 month Loss-to-follow-up: Intervention: 0 Control: 0	Outcome measures and effect size: mean (SD) MAS fingers after 4 weeks: I: 1.9 ± 0.7 C: 2.5 ± 0.6 P <0.001 MAS wrist after 4 weeks: I: 2.0 ± 0.7 C: 2.6 ± 0.6 P <0.01 DAS after 4 weeks: I: 1.6 ± 0.7 C: 2.1 ±0.7 P <0.01 Adverse events: No serious adverse events	Significant better score in adhesive taping group regarding MAS fingers and wrist and DAS after both two and four weeks. No control group (a group who received no therapy after BTA injection). Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Gracies 2000	Type of study: Cross-over trial Setting: Outpatient and inpatient rehabilitation centre Country: USA Source of funding: None	Inclusion criteria: - 18-85 years - Hemiparesis - Flexor and pronator spasticity in the upper limb caused by a stroke ≥ 3 weeks before study. Exclusion criteria: - cognitive impairment, behavioral disturbance, or serious independent chronic disease likely to interfere with the ability to give informed consent or cooperate in the study, assessed by the physician - major contracture affecting muscles of the spastic arm at the time of recruitment; - cutaneous or joint pathologic states in the upper limb other than that directly related to hemiparesis - hypersensitivity to Lycra N total at baseline: 16 Important prognostic factors2: For example age ± SD: 65 ± 14 Sex: 68,8% M Groups comparable at baseline? Yes (cross over study)	Evaluation at baseline Arm garment during 3 hours Evaluation after 3 hour period Cross over	Evaluation at baseline No arm garment during 3 hours Evaluation after 3 hour period Cross over	Length of follow-up: Study was performed on two different days. Loss-to-follow-up: 0 Incomplete outcome data: 0	Outcome measures and effect size: <u>Spasticity (Tardieu scale)</u> Shoulder, vertical and horizontal adductor and internal rotator muscles: no change between intervention and control group. Elbow: flexors, extensors, pronators: no difference between control and intervention. Wrist and finger flexors: significant improvement in intervention group. <u>AROM:</u> There were no differences between intervention and control for shoulder elbow and wrist. Only flexion of digit III was improved in control group. <u>PROM:</u> Significant improvement of shoulder movements I: increase range of 4.1° ± 13° C: decline of 1.5° ± 10.7° ($p < 0.009$, t test, data not shown). No differences in elbow, fingers and wrist movement.	Garment was well tolerated Most original data not shown. The shown data had very wide confidence intervals (e.g. PROM). Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system
Beckerman 1996	Type of study: RCT (2x2 factorial design) Setting: Multi centre trial Country: The Netherlands Source of funding: Not reported if there was funding for the study.	Inclusion criteria: - Stroke patients with walking problems caused by a spastic equinus or equinovatus position of the foot - Age 18 - 75 years - suffered a first ischemic or hemorrhagic stroke of a cerebral hemisphere resulting in hemiplegia at least 4 months before enrolment. - Sufficient communication and cognition abilities - satisfactory general condition "wash-out" period of at least 3 months was required if patients had been treated with	1. TH + AFO 2. PTH +AFO 3. TH + PAFO Thermocoagulation(TH) of the tibial nerve. After anesthetizing the skin, a needle was placed into the tibia nerve. With low frequency stimulation, the nerve fibers innervating the spastic muscles that most hampered the patient's gait (cg, soleus muscle, gastrocnemius muscle, tibial	4.PTH + PAFO A polypropylene AFO was custom-made for each patient. The AFO under investigation consisted of a polypropylene AFO in 5" dorsiflexion, corrected for shoe heel height. This AFO has been designed to prevent an cquinus or equinovarus position of the foot during walking and inhibit the synergistic extension	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention n (%, reason) 1. 0 2. 2 (12.5%, reasons unknown) 3. 0 Control: 4. 1 (7,1%, disappointing treatment results) Incomplete outcome data: none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Improvement (%) on SIP category "ambulation" after 12 weeks median (range) 1. 6.45 (-4.7 to 15.0) 2. 3.23 (-12.8 to 13.2) 3. -2.65 (-9.4 to 21.7) 4. 0.00 (-9.0 to 15.5) There were no sign. differences between any of the groups	Both thermocoagulation and ankle foot orthese (12 weeks) are not beneficial in improving the walking ability measured with the SIP. Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity

		phenol prior to participation. Before randomization, each patient received a nerve block with a local anesthetic (bupivacainechloride 0.5%). Intended especially to diagnose those patients whose standing and walking ability was largely dependent on extensor spasticity. In five patients this diagnostic nerve block had a temporary disabling effect on standing or walking; they were excluded from the trial. Exclusion criteria: - more than one stroke - brain stem infarction - unable to walk independently; - neurologic, orthopedic, or vascular disorders negatively influencing ambulatory activities. - structural shortening of the soleus muscle and/or gastrocnemius muscle - skin lesions or foot deformities since they preclude the proper fitting of an AFO. N total at baseline: 60 *Intervention:* 1. 15 2. 16 3. 15 *Control*: 1. 14 Important prognostic factors: For example age (range): *Intervention*: 1. 58 (21-71) 2. 55.5 (33-69) 3. 58 (26-66) *Control*: 1. 58 (21-72) Sex: *Intervention:* 1. 80 % M 2. 81,3%M 3. 53,3%M *Control:* 1. 71,4 % M	posterior muscle, or toe flexors) were further localized and anesthetized (5 cc lidocainechloride 2%). Subsequently, these fibers were heatinjured with radiofrequency energy (3OOkHz. Model RFG 3b Lesion Generator"). The temperature was brought to 80°C within 40 seconds and was held constant for the next 60 seconds. This procedure was repeated twice after a slight change of position of the needle within the nerve. This treatment protocol has already been proven clinically useful." The second treatment condition consisted of placebo thermocoagulation (PTH). The treatment protocol was similar, including the anesthetizing of the tibial nerve; however, radiofrequency energy output was zero.	pattern."' During the stance phase only a minimal dorsiflexion is possible, caused by the transformation of the material. On the contrary, plantar flexion is impossible. The placebo AFO (PAFO) consists of a polypropylene hinged AFO that allows normal range of motion of dorsiflexion and plantar flexion. Varus and valgus positioning of the foot is corrected by both AFOs.		Improvement (%) on SIP total score after 12 weeks. 1. 0.79 (-5.5 to 17.0) 2. 2.52 (-1.9 to 10.2) 3. -1.47 (-10.1 to 9.5) 4. 1.02 (-9.9 to 8.1) There were no sign. differences between any of the groups Adverse effects: Thermalccoagulation: Local problem due to injection (n=4) Neurological problems Sympathetic dystrophy (n=1) Extended neuralgia (n=1 TH and n=1 PTH) Orthose: Problems related to range of motion, walking, proper fitting of the shoes with the orthose or proper fitting of the prthose itself, handling the material of the orthose. No specific data available.	DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

		Post stroke time months (range) *Intervention:* 1. 34 (5-64) 2. 39.5 (5-143) 3. 47 (12-154) *Control:* 1. 24.5 (9-185) Groups comparable at baseline? Group 4, the double-placebo group, had the highest median age (60.5 years) and the shortest median period poststroke (2 years), and more left-sided than right-sided hemiplegic subjects, but at baseline also had poorer scores on the outcome measures					
Cakar 2010	Type of study: cross over trial Setting: Single centre, tertiary hospital. Country: Turkey Source of funding: No funding reported.	Inclusion criteria: - Ashworth grade 1 or 2 spasticity at affected calf muscles - Brunnstrom motor recovery stage 2 or 3 - Able to walk independently without an assistive device Exclusion criteria: - Cognitive impairment (mini mental test score < 24) - Visual defects of clinical importance - Hemineglect - Severe heart failure and co-morbidities that would affect mobility (severe arthrosis, rheumatoid arthritis, back problems) N total at baseline: 25 (cross over) Intervention: 25 Control: 25 Important prognostic factors: For example age ± SD: 60.52 ± 11.43 Sex: 68% M Mean post stroke duration (months) 20.32 ± 1.65 Groups comparable at baseline? Yes, since it's a cross over design.	Patients were provided with a well fitted prefabricated AFO and instructed to to wear the garment for during all walking activities the week before testing. It's a cross over design. All patients were assessed without AFO and after 15 minutes rest tested again with AFO. Berg balance scale (Berg) , postural stability test and fall risk test of Biodex balance system (BBS) with AFO	Berg balance scale (Berg), postural stability test and fall risk test of Biodex balance system (BBS) without AFO.	Length of follow-up: One day testing Loss-to-follow-up: 0 Incomplete outcome data: 0	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Berg balance scale (Berg) I: 47.52 ±7.77 C: 42.12 ± 9.05 P=0.001 Measured with Biodex balance system (BBS: Postural stability test (overall stability) I: 3.09 ± 1.58 C: 3.10 ± 1.87 P = 0.96 Fall risk test (Overall stability index) I: 2.69 ± 1.65 C: 3.35 ± 1.97 P=0.001	Patients were traind 1 minute for adaptation to the machine (BBS) in order to reduce any learning effects. Significant improvement on Berg balance scale and fall risk test in favour of AFO. Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Gatti 2012	Type of study: Controlled trial Setting: Not reported Country: Argentina Source of funding: None	Inclusion criteria: Exclusion criteria: N total at baseline: 10 Intervention: 10 Control: 10 Important prognostic factors2: For example age ± SD: I: C: Sex: I: % M C: % M Groups comparable at baseline?	3 times walking 2 steps with AFO	3 times walking 2 steps without AFO	Length of follow-up: Loss-to-follow-up: Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe) Incomplete outcome data: Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Knee flexion angle	Abbreviations: RCT: randomized controlled trial MAS: Modified Ashworth Scale (0-4) BTA: Botuline toxine A IU: units ADL: activities of daily living ESS: European Stroke Scale MTS: Modified Tardieu Scale of Muscle Spasticity DAS: disability assessment scale (0-3) TH: Thermocoagulation AFO: ankle foot orthosis PTHO: Placebo Thermocoagulation PAFO: Placebo Ankle Foot Orthosis SIP: sickness Impact Profile BBS: biodex balance system

Research question:

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Carda 2011	Computer generated	Unclear	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely
Farina 2008	Not described	Unclear	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely
Copley 2013	Random number table, generated by an independent researcher	Unlikely	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely
Santamato 2015	Computer generated	Unclear	Likely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Gracies 2000	Not randomized, cross over study	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Likely	Unlikely
Beckerman 1996	Prepared by an independent statistican using random permuted blocks	Unlikely	Unlikely[2]	Unlikely[3]	Unlikely	Unlikely
Cakar 2010	Not randomized, cross over study	Unlikely	Likely[4]	Unlikely	Likely	Unlikely

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Philips, 2012	Abstract van Cochrane protocol
Prandon 2011	Pilot studie
Farmer 2001	Niet over spasticiteit
Ade Hall 2000	CP
Tyson, 2000	Geen spasticiteit
Demetrios 2012	Geen relevante vergelijking (interdisciplinaire zorg)
Hesse 2006	Overzichtsartikel van een ziekenhuis over de verschillende onderzoeken naar motorisch ondersteunde behandelingen in dat centrum
Pizzi 2005	Eén studie arm.
Handricks 2001	Een studie arm
Weingarden 1998	Een studie arm
Herzog 1998	Onderzoek uitgevoerd bij kinderen.
Stoffers 1996	Een studie arm
Brown 1993	Artikel niet te achterhalen, ook niet via koninklijke bibliotheek. Iom de werkgroep exclusie.
Langlois 1991	Pilot study
Thoumie 1995	Een studie arm
Solomonow 1997	Een studie arm
Sheehan 2006	Pilot study
Ring 2009	Geen passieve therapie (Radio-frequency controlled neuroprothese vs standard ankle-foot orthosis.)
Reiter 1998	Geen passieve therapie, omdat BTX A injecties ook verschillend zijn tussen de groepen.
Murray 2014	Comm. Werkgroeplid: Gaat niet direct over spasticiteit, wel over spieractiviteit in kader van stiff-knee gait. Mogelijk nuttig... à Abstract toegevoegd
Mayr 2012	geen passieve therapie (Vergelijkt lokomat behandeling met conventionele therapie)
Mathiowetz 1983	Gepubliceerd voor 1985
Leung 2012	Electrical stimulation and splinting vs splinting alone
Lai 2009	Pilot study (BTX A + manual therapy vs, BTX A en splint)
Kim 2013	Een studie arm
Ibuki 2010	Eén studiearm: Controle bij patiënten zelf met "shoes only"
Hill 1994	Originele data niet beschreven, alleen in grafiek weergegeven. Daarnaast ook nog verschillende soorten spalken gebruikt (bovenste en onderste extremiteit binnen een studie arm). 15 patiënten.
Hendricks 2001	Eén studie arm; exploratory study; functional electricical stimulaition is geen passieve bewegingstherapie
Granat 1996	Eén studiegroep: 4 weken controle periode voorafgaand aan interventie periode. Peroneal simulator is geen passieve therapie.
Gatti 2012	10 patiënten. Geen relevante uitkomsten beschreven. Uitkomsten zijn: knee flexion angle at toeoff and peak knee flexion angle.
Fujiwara 2004	Een studie arm. Uitkomst is spieractiviteit gemeten met electromyografie.
Fischer 2007	Geen passieve therapie: assistance of digit extension provided by a novel cable orthosis, assistance provided by a novel pneumatic orthosis, or no assistance provided"
Seze 2011	randomized pilot study
Saca 1994	Geen relevante uitkomsten beschreven
Bayram 2006	preliminary study, short-term electrical stimulation à geen passieve therapie
Basaran 2012	RCT vergelijking dorsale met volaire spalktherapie. Geen controlegroep zonder spalk.

Overwegingen

Er is zeer weinig valide onderzoek naar de effectiviteit van een orthese als vorm van aanvullende behandeling van cerebrale spasticiteit. Over patiënten met spinale spasticiteit of spasticiteit bij MS is helemaal geen onderzoek gevonden. De studies includeren vaak kleine patiëntaantallen. In studies met zeer beperkte power is het door statistische beperkingen vrijwel niet mogelijk om een klinisch relevant verschil aan te tonen dan wel uit te sluiten. Desalniettemin waren er diverse bevindingen die erop wijzen dat een orthese in sommige gevallen kan bijdragen aan de behandeling van spasticiteit bijvoorbeeld in combinatie met botulinetoxine injecties.

Er zijn verschillende manieren van passieve mobilisatietechnieken die kunnen worden toegepast bij de behandeling van spasticiteit zoals het dragen van een (op maat gemaakte) orthese, tapen en spier rekken. Hoewel de bewijskracht voor het toepassen van orthesen en/of tapen na botulinetoxine injectie laag is, kan wel aangenomen worden dat het inzetten van een orthese of tapen van meerwaarde is na botulinetoxine injecties, in het bijzonder voor de pols en de vingers. Het dragen van een orthese en tapen hebben beide een gunstig effect op de spiertonus en de passieve gewrichtsmobiliteit (Carda 2011, Santanamo 2015). Het dragen van een orthese of het toepassen van tapen in combinatie met botulinetoxine injecties kan derhalve het effect van de botulinetoxine injecties versterken en verlengen in de tijd, waardoor een behandeling met botulinetoxine doelmatiger zal zijn (op termijn minder injecties nodig). Andersom gesteld kan het gebruik van botulinetoxine injecties ook het aanpassen van een orthese vergemakkelijken indien de orthese de primaire interventie is (Gracies, 2015). Dit kan het geval zijn bij bijvoorbeeld contractuurbehandeling.

Het inzetten van orthesen en/of tapen vraagt wel deskundigheid in het aanmeten, monitoren en (indien nodig) aanpassen om risico's als blaarvorming en pijn te reduceren. Het voorschrijven, aanmeten, passen en evalueren van een orthese dient in een interdisciplinair team te gebeuren. Om de effectiviteit van de orthese optimaal te benutten dient ook rekening gehouden te worden met de psychosociale context van de patiënt, zodat de orthese daadwerkelijk gedragen wordt en de patiënt in staat is om deze zelf aan te krijgen dan wel hulp hierbij krijgt. Tevens verdient het aanbeveling om het gewicht van orthesen zo laag mogelijk te houden.

Hoewel primair bedoeld voor het compenseren van spierzwakte, kunnen orthesen ook worden gebruikt voor het reduceren van hinderlijke effecten van spasticiteit. Het betreft vooral enkel-voet orthesen voor de onderste extremiteit ter antagonering van pathologische activiteit van de dorsale onderbeenspieren tijdens de zwaaifase en/of standfase, leidend tot pes equinovarus. Voor dergelijke indicaties kan in complexe gevallen gebruik gemaakt worden van een speciaal geoutilleerd gangbeeldlaboratorium.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de

eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak,

beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA

- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of

spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

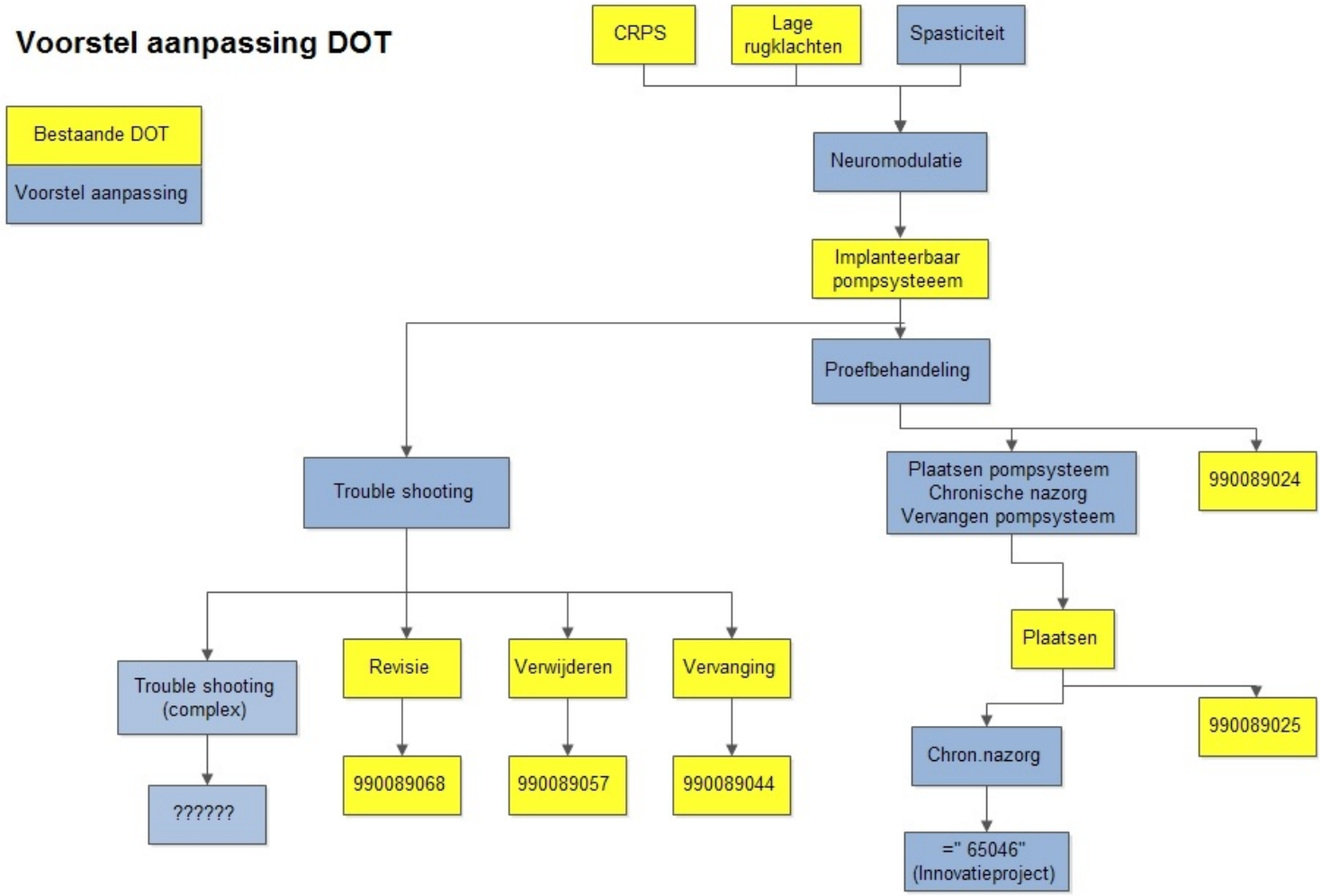
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met

residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

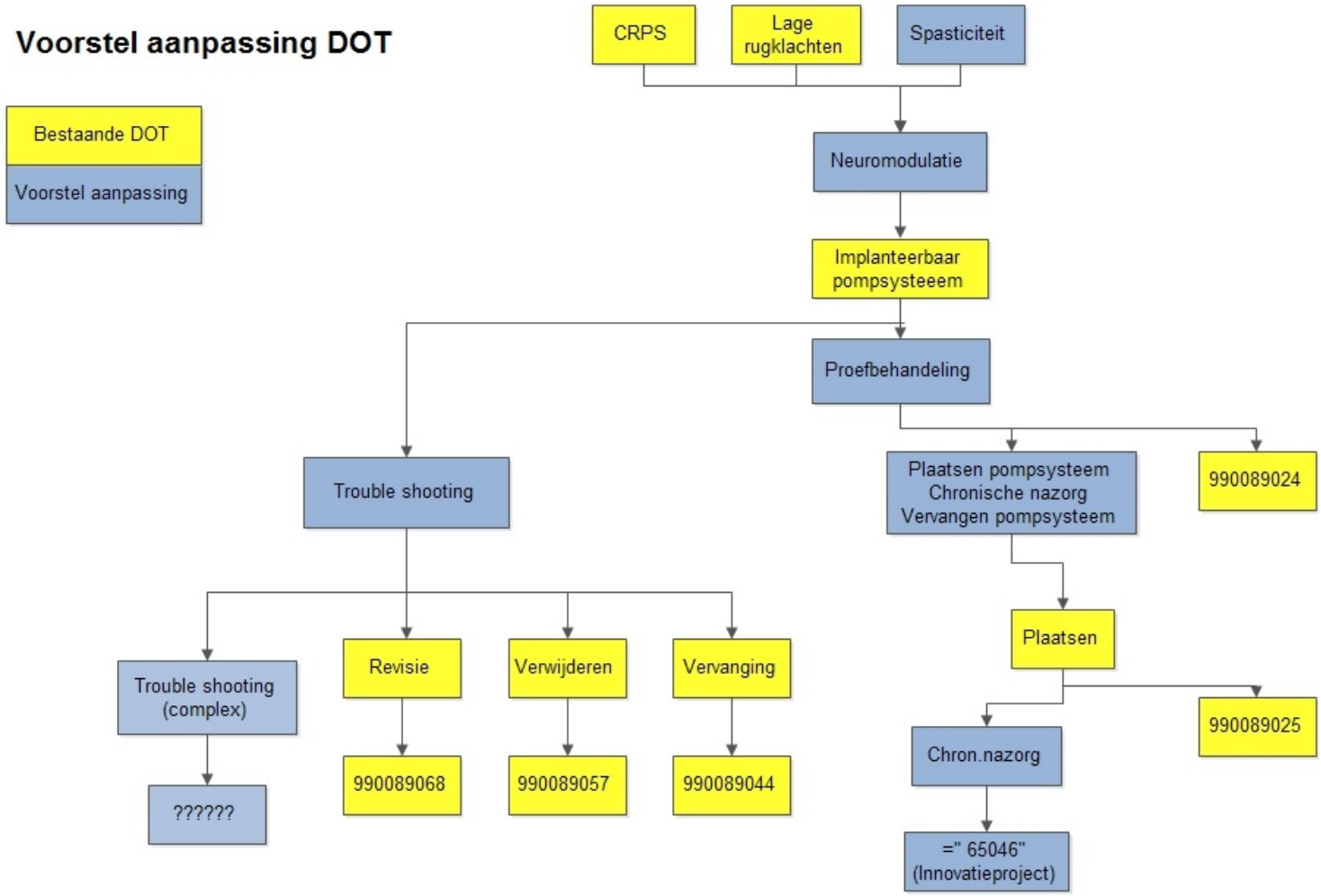
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Elektrostimulatie en elektroacupunctuur bij spasticiteit

Deze module bestaat uit twee submodules waarin respectivelijk elektrostimulatie en elektroacupunctuur als behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit aan bod komen.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep
De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA

- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

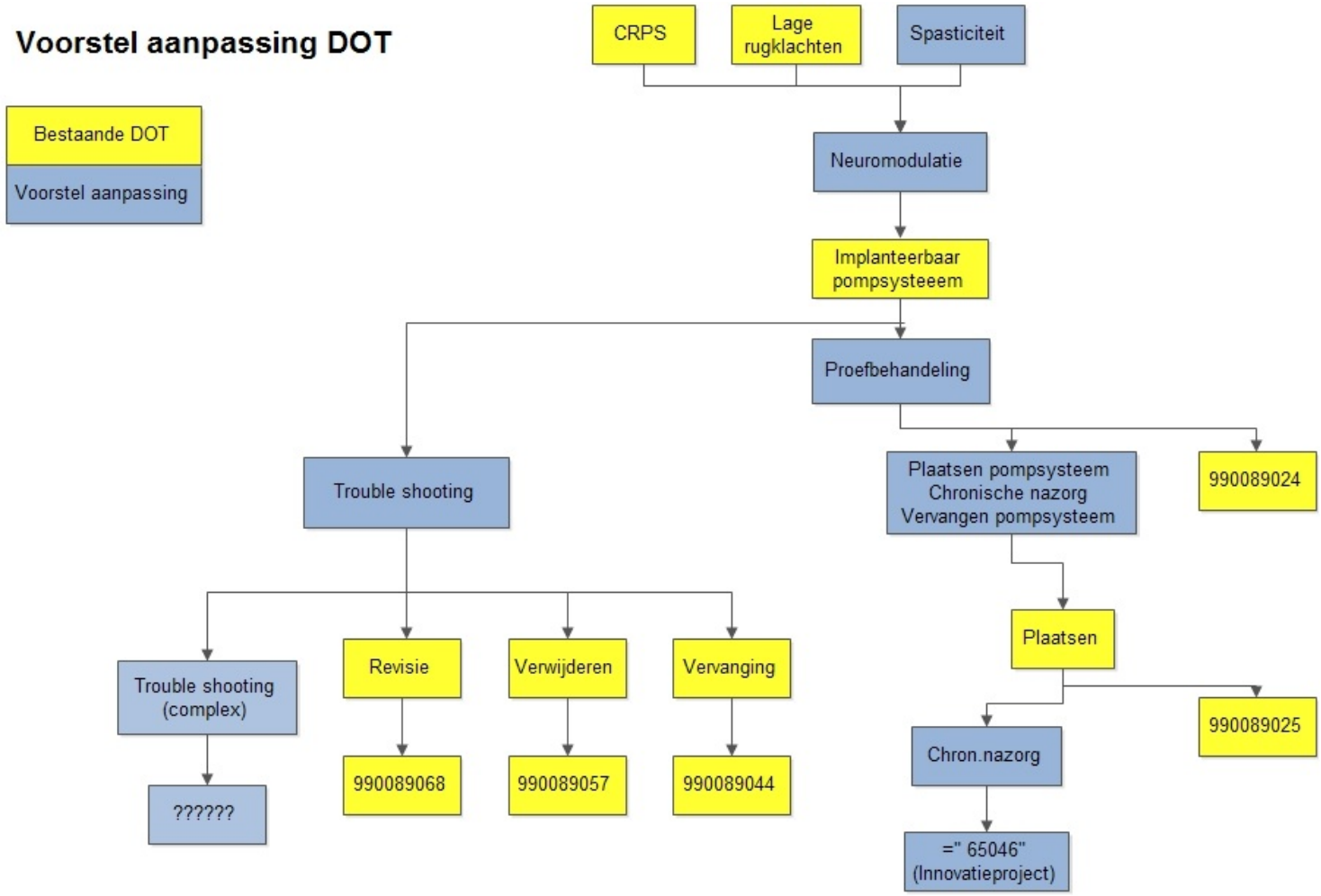
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

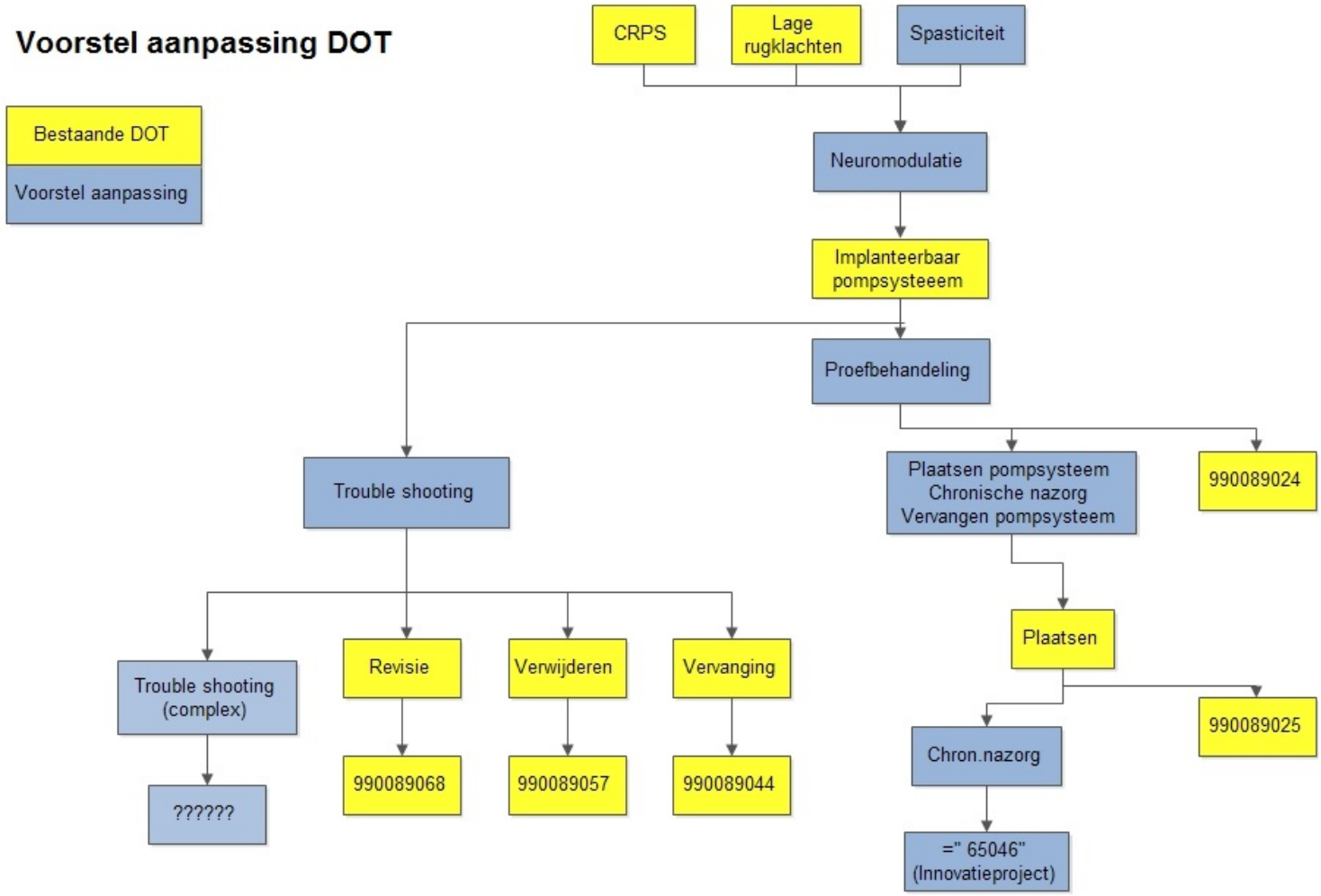
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit met elektrostimulatie

Uitgangsvraag

Is er een plaats voor elektrostimulatie bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Overweeg neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) als co-interventie in het geval van cerebrale en/of spinale spasticiteit om spiertonus, veelal kortdurend, te verminderen en passieve en actieve gewrichtsmobiliteit te bevorderen bij patiënten in alle fasen na een beroerte en bij patiënten met MS.

Inleiding

Al meer dan drie decennia is bekend dat neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES), aangebracht via oppervlakte-electroden op de huid, spasticiteit kan verminderen. Bij NMES is er een mogelijkheid om de intensiteit van de stimulatie (stroomsterkte, -frequentie en -duur) te reguleren en daarmee het effect te moduleren. Effect van NMES op vermindering van spasticiteit kan direct merkbaar zijn. Soms is er ook een 'carry over' effect van de stimulatie aanwezig. De werkwijzen van NMES kunnen worden gegroepeerd afhankelijk van de gestimuleerde structuren, te weten:

1. Stimulering van de zwakkere antagonisten van spastische spieren (Alfieri, 1982; Robinson, 1988; Robinson, 1988)
2. Stimulering van de huid (dermatoom) (Bajd, 1985)
3. Stimulering van zowel de dominante spastische agonisten afgewisseld met zwakkere antagonisten (Vodovnik, 1984 en Franek, 1988).

In de praktijk worden met verschillende technieken getracht om spasticiteit dan wel de parese via NMES te beïnvloeden. Echter geen van de bovengenoemde methoden hebben een bewezen voorkeur. Sommige vormen zoals transcutane elektroneuronale stimulatie (TENS) waarbij alleen somatosensorisch de huidafferenten worden gestimuleerd, zonder een zichtbare spiercontractie, is omstreden als gevolg van gebrek aan wetenschappelijk evidentie.

De NMES vormen van stimulatie waarbij spastische-paretische spieren via de zenuw en/of via de intramusculaire zenuwbanen direct worden geactiveerd is daarentegen nog steeds een veel gebruikte methode om verzwakte agonisten te versterken. Toepassen van NMES wordt meestal naast of tegelijk met (functionele oefentherapie) gebruikt. Wanneer NMES wordt geïntegreerd met als doel om een functionele handeling te vergemakkelijken (zoals igv NMES van de dorsaalflexoren van de voet bij een voetheffers parese of NMS van de extensoren van de onderarm tijdens het pakken van objecten), dan wordt er ook wel gesproken over Functionele Elektrostimulatie (FES).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In sommige vormen van FES is deze gekoppeld aan EMG-getriggerde activiteit van de te stimuleren spiergroep, zoals in geval van EMG-gestuurde NMS (EMG-NMS). Bij weer andere vormen van FES wordt deze triggering door een externe sensor veroorzaakt door een sensor on der hiel van de voet te plaatsen, zoals in geval van peroneusstimulatie in geval van een voetheffers parese.

Tenslotte, zijn er FES systemen op de markt die gekoppeld zijn aan een orthese. Hiervan is de NESS Handmaster het meest bekend. Hierbij is een draagbare verstevigde polsorthese gekoppeld aan een microprocessor die de therapeutische elektrostimulatie regelt. Door de Werkgroep CVA Nederland (WCN) zijn aanbevelingen ontwikkeld voor het uniform voorschrijven van deze handmaster. Deze aanbevelingen zijn door verschillende ziektekostenverzekeraars overgenomen.

De werking van NMS stimulatie van spastische paretische spieren is niet anders als bij gezonden en wordt mogelijk gemaakt door een intact gebleven perifere innervatie van spieren. In hoeverre NMES al dan niet functioneel toegepast ook generaliseert naar een betere functionele handeling zoals lopen en pakken van voorwerpen is nog onduidelijk.

Werking
Alhoewel de recruteringsvolgorde van motor units in geval van NMES bepaald wordt door de dikte van de onderliggende gemyeliniseerde zenuwvezels is de aanspanning van spieren anders dan de fysiologische recruteringsvolgorde. Echter metabool en functioneel gezien, is de werking van NMES hetzelfde als bij het willekeurig herhaald aanspannen van (spastisch-paretische) spieren.

Conclusies

Cerebrale spasticiteit

Matig GRADE	Neuromusculaire elektrisch stimulatie (NMES) kan worden toegepast in combinatie met andere therapieën bij patiënten na een beroerte om spiertonus in de onderste extremiteit te verminderen. *Bronnen (Stein, 2015)*

Zeer laag GRADE	Er zijn onvoldoende aanwijzingen dat toepassing van NMES in combinatie met andere therapieën een gunstig effect heeft op de spiertonus in de bovenste extremiteit.

Matig GRADE	NMES kan worden toegepast in combinatie met andere therapieën bij patiënten na een beroerte om het passieve bewegingsbereik te vergroten. *Bronnen (Stein, 2015)*

Zeer laag GRADE	Er zijn onvoldoende aanwijzingen dat toepassing van NMES in combinatie met andere therapieën het actieve bewegingsbereik verbetert bij patiënten na een beroerte. *Bronnen (Stein, 2015)*

Zeer laag GRADE	Toepassing van NMES zonder andere therapieën is waarschijnlijk niet effectief om spasticiteit te verminderen. *Bronnen (Stein, 2015)*

	Er werden geen uitkomsten gevonden betreffende hygiëne, cosmetiek, of bijwerkingen.

Spinale spasticiteit

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat de toepassing van functionele elektrische stimulatie (FES) effectief is voor reductie van spasticiteit en verbetering van hieraan gerelateerd functioneren bij patiënten met spinale spasticiteit. *Bronnen (Kapadia, 2014; Ralston, 2010; Ping Ho Chung, 2010, Van der Salm, 2006)*

	Er werden geen uitkomsten gevonden betreffende pijn, hygiëne, cosmetiek, drukplekken of brandwonden.

Spasticiteit bij Multiple Sclerose patiënten

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat intensieve toepassing van NMES bij patiënten met MS spasticiteit vermindert ten opzichte van een kortdurende toepassing. *Bronnen (Miller, 2007)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat intensieve toepassing van NMES bij patiënten met MS pijn vermindert ten opzichte van een kortdurende toepassing. *Bronnen (Miller, 2007)*

	Er werden geen uitkomsten gevonden betreffende functioneren, hygiëne, cosmetiek, drukplekken of bijwerkingen.

Samenvatting literatuur

Cerebrale spasticiteit

Beschrijving studies

Stein (2015) heeft een systematische literatuuranalyse uitgevoerd naar de effecten van neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) na een beroerte. In de zoekstrategie werden studies tot februari 2015 meegenomen. Uiteindelijk werden er 29 RCT's geïncludeerd. Uit de zoekactie voor deze richtlijn kwamen geen additionele studies naast de studies uit de review.

Resultaten

In de review van Stein et al. werd het gepoolde effect van NMES na een beroerte gerapporteerd op functioneren en spasticiteit (spiertonus). Er werden 14 RCT's (totale N=383) meegenomen in de meta-analyse voor het effect op spasticiteit en 13 RCT's (totale N=447) in de meta-analyse voor het effect op functioneren.

1. Spiertonus

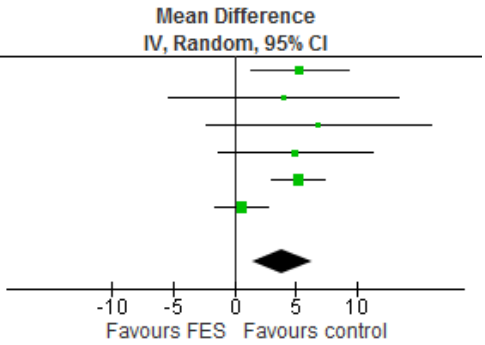
De spiertonus werd gemeten met de Modified Ashworth Scale (van 0 tot 5). Het gepoolde effect liet zien dat de toepassing van NMES een vermindering in spasticiteit opleverde (mean difference -0,30: 95% BI -0,58 tot -0,03; I2=81%). De aanzienlijke heterogeniteit kon deels verklaard worden door subgroepanalyses voor verschillende locaties van stimulatie op het lichaam. Deze lieten zien dat het effect van NMES te zien was op spasticiteit in de onderste extremiteit (gepoolde mean difference van het effect op spasticiteit in het been = -0,78: 95% BI -1,02 tot -0,54; I2=45%, N=179) en niet in de bovenste extremiteit (gepoolde mean difference van het effect op spasticiteit van de pols = 0,12: 95% BI -0,41 tot 0,64; I2=81%, N=123 en gepoold effect op spasticiteit van de elleboog = -0,39: 95% BI -0,89 tot 0,11; I2=54%, N=71). Subgroepanalyses naar het type interventie lieten zien dat NMES in combinatie met andere behandelingstechnieken een statistisch significante afname in spasticiteit gaf (gepoolde mean difference -0,35: 95% BI -0,63 tot -0,07: I2=80%, N=334). Interventies met alleen NMES hadden geen statistisch significant effect op spasticiteit (gepoolde mean difference 0,13: 95% BI -1,53 tot 1,78: I2=92%, N=49).

2. Bewegingsbereik

Bewegingsbereik (passieve en actieve range of motion / ROM) werd gemeten met een goniometer, waarmee de bewegingshoek van een gewricht wordt opgemeten. Het gepoolde effect liet zien dat de toepassing van NMES een verbetering in bewegingsbereik opleverde (mean difference 2,87: 95% BI 1,18 tot 4,56; I2=60%). Subgroepanalyses werden uitgevoerd om de uitkomsten op te splitsen naar verschillen in actieve en passieve ROM. Het gepoolde effect was statistisch significant op passieve ROM (mean difference 3,91: 95% BI 1.43 tot 6.38; I2=54%; N=265), maar niet op de actieve ROM (mean difference 1,43: 95% BI -0,34 tot 3,20; I2=26%; N=182). Subgroepen voor de verschillende locaties (benen, pols en elleboog) gaven geen aanvullende resultaten.

Study or Subgroup	Experimental Mean	Experimental SD	Experimental Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Bakhtiary and Fatemy 2008	11.4	6.04	17	6.1	6.01	18	19.0%	5.30 [1.31, 9.29]
Jong 2013	-9	17.69	23	-13	15.03	23	5.8%	4.00 [-5.49, 13.49]
Malhotra 2012	-11.4	19.93	31	-18.3	18.16	36	6.1%	6.90 [-2.29, 16.09]
Mesci 2007	5	9.94	17	0	8.92	18	11.0%	5.00 [-1.27, 11.27]
Mesci 2009	6.25	3.66	20	1	3.4	20	29.0%	5.25 [3.06, 7.44]
Sahin 2012	16.5	3.82	21	15.9	3.36	21	29.1%	0.60 [-1.58, 2.78]
Total (95% CI)			**129**			**136**	**100.0%**	**3.91 [1.43, 6.38]**

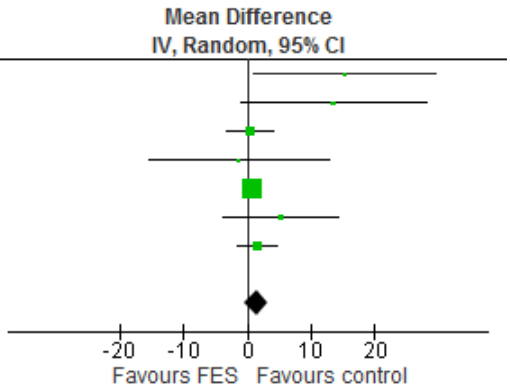
Heterogeneity: Tau² = 4.24; Chi² = 10.80, df = 5 (P = 0.06); I² = 54%
Test for overall effect: Z = 3.09 (P = 0.002)



Figuur 1. Meta-analyse van de passieve ROM na elektrostimulatie versus controle

Study or Subgroup	Experimental Mean	Experimental SD	Experimental Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Boyaci 2013	17.27	16.9	11	2	16.54	10	1.5%	15.27 [0.96, 29.58]
Chan 2009	17	19.91	10	3.5	12.66	10	1.4%	13.50 [-1.12, 28.12]
Cheng 2010	1.24	3.24	8	0.81	4.1	7	16.0%	0.43 [-3.35, 4.21]
de Kroon 2004	-0.6	20.94	13	0.7	16.25	15	1.6%	-1.30 [-15.34, 12.74]
Heckermann 1997	1.59	0.89	14	0.81	0.84	14	54.3%	0.78 [0.14, 1.42]
Kim and Lee 2014	7.1	7.91	10	1.89	11.53	9	3.6%	5.21 [-3.78, 14.20]
Sabut 2011	3.5	5.51	27	1.9	5.52	24	21.6%	1.60 [-1.43, 4.63]
Total (95% CI)			**93**			**89**	**100.0%**	**1.43 [-0.34, 3.20]**

Heterogeneity: Tau² = 1.40; Chi² = 8.09, df = 6 (P = 0.23); I² = 26%
Test for overall effect: Z = 1.58 (P = 0.11)



Figuur 2. Meta-analyse van de actieve ROM na elektrostimulatie versus controle

Er werden geen uitkomsten beschreven wat betreft pijn, hygiëne, cosmetiek of bijwerkingen.

<u>Bewijskracht van de literatuur</u>

De bewijskracht voor de uitkomstmaat spiertonus van de onderste extremiteit bij een behandeling met NMES in combinatie met andere therapieën is met één niveau verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet (onder andere beperkte blindering).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat spiertonus van de bovenste extremiteit (pols en ellenboog) bij een behandeling met NMES in combinatie met andere therapieën is met drie niveaus verlaagd, omdat er

beperkingen waren in de onderzoeksopzet (onder andere beperkte blindering), inconsistentie (tegenstrijdige resultaten) en imprecisie (gering aantal patiënten; een klinische relevant verschil in effect kon worden aangetoond noch uitgesloten).
De bewijskracht voor de uitkomstmaat passief bewegingsbereik bij een behandeling met NMES in combinatie met andere therapieën is met één niveau verlaagd omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (beperkte blindering). De bewijskracht voor de uitkomstmaat actief bewegingsbereik met NMES in combinatie met andere therapieën is met drie niveaus verlaagd omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (onder andere beperkte blindering), inconsistentie (tegenstrijdige resultaten) en imprecisie (gering aantal patiënten; een klinische relevant verschil in effect kon worden aangetoond noch uitgesloten).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat spiertonus en bewegingsbereik (passief en actief) bij behandeling met NMES als op zichzelf staande behandeling is met drie niveaus verlaagd, omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (beperkte blindering), inconsistentie (tegenstrijdige resultaten) en imprecisie (zeer wijde betrouwbaarheidsintervallen).

Spinale spasticiteit
Beschrijving studies
Middels de literatuurzoekactie werden twee systematische reviews gevonden over patiënten met ruggenmergletsel (Backus, 2011; Metha, 2009), maar na opvragen van de volledige tekst bleken beide studies conferentieposters te zijn waarvan de volledige publicatie niet kon worden geïdentificeerd. Uit de literatuurzoekactie kwamen daarnaast nog vier RCT's naar voren die aan de inclusiecriteria voldeden. Deze zijn systematisch geanalyseerd en beoordeeld.

In de RCT van Kapadia (2014) werd het effect van functionele elektrostimulatie (FES) om lopen en balans te verbeteren bij patiënten met een dwarslaesie (SCI) (n=17) vergeleken met een bewegingsprogramma dat bestond uit weerstandtraining en aerobe training (n=17). Het effect werd gemeten op functie, lopen, balans en spasticiteit.

De RCT van Ralston (2013) onderzocht bij patiënten met een dwarslaesie het effect van FES tijdens fietsen op spasticiteit. De studie had een cross-over design, waarin een twee weken durend FES-fietsprogramma (vier keer per week) werd vergeleken met de standaard fysiotherapie en ergotherapie. Alle 14 deelnemers ondergingen beide behandelingen in een willekeurige volgorde, met een tussenperiode van één week.

De RCT van Ping Ho Chung (2010) onderzocht het effect van actieve transcutane elektrische neurostimulatie (TENS) op spasticiteit bij patiënten met een dwarslaesie. De deelnemers in de interventiegroep (n=10) kregen 60 minuten actieve TENS en de deelnemers in de controlegroep (n=8)

kregen 60 minuten een placebostimulatie.

In de studie van Van der Salm (2006) werden drie verschillende methoden voor elektrostimulatie van de triceps surae vergeleken met een placebostimulatie. Het was een placebo-gecontroleerde studie waarbij elke deelnemer de drie interventies en de placebo stimulaties kreeg gedurende 45 minuten op verschillende dagen. De interventies werden in twee verschillende volgordes gegeven.

Resultaten

In de geïncludeerde studies werd het effect van elektrostimulatie gemeten op verschillende maten voor spasticiteit, functioneren en bijwerkingen.

1. Spiertonus en spasticiteit

Kapadia (2014) vond geen statistisch significant effect van FES op spiertonus (MAS) van de gemeten spiergroepen (heup, knie, enkel). Ralston (2013) vond geen effect van FES tijdens fietstrainingen op de spiertonus (Ashworth Scale). Ping Ho Chung (2010) vond een significant verschil in afname (28,4%) van spasticiteit (Composite Spasticity Score) van de enkel in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep. Van der Salm (2006) vond een statistisch significante afname van 1,6 naar 0,9 in spiertonus (MAS) door elektostimulatie van de spastische spieren vergeleken met placebo. Zij vonden geen verschil in clonus score of Hoffmann reflex tussen de drie verschillende stimulaties (stimulatie van spastische spier, antagonist of dermatoom). Van der Salm (2006) vond ook een vermindering van reflexgevoeligheid van de kuit na stimulatie van de antagonistische spier (tibialis anterior). Zij vonden een afname van de reflexinitiatie van 18,6° naar 15,2° plantairflexie in de enkel (waarbij 0° de anatomische positie is van de voet).

2. Functioneren

In de RCT van Kapadia (2014) werd voor zowel de interventie- als controlegroep een verbetering van functioneren in de tijd gezien voor FES bepaald aan de hand van metingen van balans en lopen. Er was echter geen statistisch significant verschil tussen de groepen.

Er werden geen uitkomsten beschreven betreffende pijn, hygiëne, cosmetiek, drukplekken of brandwonden.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat spiertonus/spasticiteit is met drie niveaus verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet (beperkingen in blindering) en imprecisie (een zeer gering aantal patiënten, brede betrouwbaarheidsintervallen).

Spasticiteit bij Multiple Sclerose patiënten

Beschrijving studies

De literatuurzoekactie leverde één review op die het effect onderzocht van NMES bij MS-patiënten (Amatya, 2013). Na raadpleging van de volledige tekst bleek een enkele RCT in de review opgenomen (Miller, 2007) waarin elektrische stimulatie als interventie werd afgezet tegen een controlebehandeling. Daarom is in de literatuuranalyse alleen deze RCT opgenomen. Er bleken geen RCT's aan de inclusiecriteria te voldoen die na de zoekdatum van de review zijn gepubliceerd. De studie had een cross-over design, waarin een vergelijking werd gemaakt tussen twee weken 60 minuten per dag elektrische stimulatie en twee weken acht uur per dag elektrische stimulatie. Elke deelnemer (N=32) onderging beide behandelingen in een random volgorde, met een tussenperiode van twee weken. Onderzocht werd wat het effect was op spasticiteit (gemeten met de Global Spasticity Scale en Penn Spasm scale) en op pijn (gemeten met de Visual Analogue Scale for pain and spasm). In het artikel worden alleen figuren van de resultaten weergegeven, en worden geen gemiddelden en betrouwbaarheidsintervallen vermeld.

Resultaten

1. Spasticiteit

De RCT van Miller (2007) liet geen statistisch significant verschil zien in spasticiteit gemeten met de Global Spasticity Scale door de elektrische stimulatie (zowel 60 minuten als acht uur per dag). De behandeling met 8 uur stimulatie gaf een statistisch significante afname in spierspasmen, gemeten met Penn Spasm scale.

2. Pijn

De RCT van Miller (2007) laat een statistisch significante afname in pijn zien door de behandeling met acht uur stimulatie, gemeten met VAS for pain and spasm (kwantitatieve resultaten werden niet in de publicatie gerapporteerd).

Er werden geen uitkomsten beschreven betreffende functioneren, hygiëne, cosmetiek, drukplekken of bijwerkingen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten spasticiteit en pijn is met drie niveaus verlaagd vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet (geen blindering, geen beschrijving uitval/follow-up), en imprecisie (gering aantal patiënten, geen betrouwbaarheidsintervallen gerapporteerd).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van elektrostimulatie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit ten opzichte van geen therapie of standaardtherapie?

P: Patiënten met spasticiteit (cerebraal, spinaal of bij MS) en aanwezige motorische activiteit
I1: Elektrische stimulatie
I2: Elektrische stimulatie + standaardtherapie (conventionele orthesen; focale spasmolyse (botulinetoxine of fenol); fysiotherapie)
C: Standaardtherapie (conventionele orthesen; focale spasmolyse (botulinetoxine of fenol); fysiotherapie)
O: Spiertonus; pijn; passief en actief bewegingsbereik; functioneren; hygiëne; cosmetiek; bijwerkingen (drukplekken, brandwonden)

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte de uitkomstmaten spiertonus, pijn, passief en actief bewegingsbereik, en bijwerkingen voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functioneren, hygiëne en cosmetiek voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek (RCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 318 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: studiepopulatie bestond uit patiënten met spasticiteit vanwege cerebraal of spinaal letsel, dan wel MS, met aanwezige motorische activiteit waarbij elektrische stimulatie al dan niet gecombineerd met andere therapieën werd vergeleken met een standaardtherapie. De studie was uitgevoerd bij meer dan tien patiënten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 104 studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 97 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en zeven studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Zeven onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.
De gevonden studies hadden betrekking op drie verschillende patiëntgroepen: cerebrale spasticiteit, spinale spasticiteit en MS. Vanwege de mogelijk verschillende effecten van interventies in deze

patiënten worden de resultaten van de literatuuranalyse voor de groepen afzonderlijk weergegeven.

Referenties

Alfieri V. Electrical treatment of spasticity. Reflex tonic activity in hemiplegic patients and selected specific electrostimulation. Scand J Rehabil Med. 1982;14(4):177-82.

Amatya B, Khan F, La Mantia L, et al. Non pharmacological interventions for spasticity in multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2:CD009974. PubMed PMID:23450612.

Bajd T, Gregoric M, Vodovnik L, et al. Electrical Stimulation in treating spasticity resulting from spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 1985;66(8):515-7.

Franek A, Turczynski B, Opara J. Treatment of spinal spasticity by electrical stimulation. J Biomed Eng. 1988;10(3):266-70.

Kapadia N, Masani K, Catharine Craven B, et al. A randomized trial of functional electrical stimulation for walking in incomplete spinal cord injury: Effects on walking competency. Journal of Spinal Cord Medicine. 2014;37(5):511-24.

Kwakkel G, Winters C, van Wegen EE, et al. Effects of Unilateral Upper Limb Training in Two Distinct Prognostic Groups Early After Stroke: The EXPLICIT-Stroke Randomized Clinical Trial. Neurorehabil Neural Repair. 2016. PubMed PMID: 26747128.

Miller L, Mattison P, Paul L, et al. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on spasticity in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis. 2007;13(4):527-33.

Ping Ho Chung B, Kam Kwan Cheng B. Immediate effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on spasticity in patients with spinal cord injury. Clinical Rehabilitation. 2010;24(3):202-10.

Ralston KE, Harvey L, Batty J, et al. Functional electrical stimulation cycling has no clear effect on urine output, lower limb swelling, and spasticity in people with spinal cord injury: a randomised cross-over trial. Journal of Physiotherapy. 2013;59(4):237-43.

Robinson CJ, Kett NA, Bolam JM. Spasticity in spinal cord injured patients: 1. Short term effects of surface electrical stimulation. Arch Phys Med Rehabil. 1988;69(8):598-604.

Robinson CJ, Kett NA, Bolam JM. Spasticity in spinal cord injured patients: 2.Initial measures and long term effects of surface electrical stimulation. Arch Phys Med Rehabil. 1988;69(10):862-8.

Stein C, Fritsch CG, Robinson C, et al. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Stroke. 2015;46(8):2197-205.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Van der Salm A, Veltink PH, Ijzerman MJ, et al. Comparison of electric stimulation methods for reduction of triceps surae spasticity in spinal cord injury. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2006;87(2):222-8.

Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, et al. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2014;9(2):e87987. PubMed PMID: 24505342;

Vodovnik L, Bowman BR, Hufford P. Effects of electrical stimulation on spinal spasticity. Scand J Rehabil Med. 1984;16(1):29-34.

Evidence tabellen

Research question: Electro stimulation vs. standard therapy

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments

Stein, 2015	SR and meta-analysis of RCT's *Literature search up to February 2015* Measured MAS: A: Bakthiary, 2008 B: Barker, 2008 C: Boyaci, 2013 D: Chan, 2009 E: de Kroon, 2004 F: Duarte, 2011 G: Hesse, 1998 H: Johnson, 2004 I: Kim, 2014 J: Lin, 2011 K: Mangold, 2009 L: Mesci, 2007 M: Mesci, 2009 N: Sabut, 2011 Measured ROM: A: Bakthiary, 2008 B: Boyaci, 2013 D: Chan, 2009 E: Cheng, 2010 F: de Kroon, 2004 G: Jong, 2013 H: Kim, 2014 I: Malhotra, 2012 J: Mesci, 2007 K: Mesci, 2009 L: Sabut, 2011 M: Sahin, 2012 Study design: RCT Source of funding: Not stated	Inclusion criteria SR: RCT, stroke patients, NMES or NMES combined with other treatment technique vs. comparison group. Intervention: NMES on lower or upper extremities. Exclusion: having stroke survivors without muscular spasticity as participants, implementation of the intervention in regions other than feet or hands, and interventions with <3 days. *14 studies included in meta-analysis* Important patient characteristics at baseline: *Not described for separate RCT's in the review.* Groups comparable at baseline?	Intervention in the included studies was NMES or NMES combined with other treatment techniques.	Control group of included studies was not exposed to NMES in the same regimen as the NMES group, and the intensity of stimulation should not lead to visible or palpable contractions.	End-point of follow-up: Not described for separate RCT's in the review. For how many participants were no complete outcome data available? Not described for separate RCT's in the review.	Spasticity, assessed by the Modified Ashworth Scale Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): -0.30 [95% CI -0.58 to -0.03] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 81% Range of motion, assessed by Goniometer Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): 2.87 [95% CI 1.18 to 4.56] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 60% - - -	NMES = Neuromuscular electric stimulation ROM = Range of motion Spasticity (Modified Ashworth Scale) Sub group analysis: *NMES on leg spasticity* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): -0.78 [95% CI -1.02 to -0.54] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 48% *NMES on wrist spasticity* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): 0.12 [95% CI -0.41 to 0.64] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 81% *NMES on elbow spasticity* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): -0.39 [95% CI -0.89 to 0.11] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 54% *NMES on leg ROM* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): 3.13 [95% CI 0.61 to 5.64] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 77% *NMES on wrist ROM* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): 0.46 [95% CI -2.28 to 3.21] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 60% *NMES on elbow ROM* Mean difference [95% CI] Pooled effect (random effects model): 4.57 [95% CI 0.57 to 8.57] favoring NMES Heterogeneity (I^2): 0%

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized observational studies [cohort studies, case-control studies, case series])

This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy – otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Miller, 2007	Type of study: RCT (single blind cross-over design) Setting: MS patients Country: UK Source of funding: Multiple Sclerosis Society (UK)	Inclusion criteria: - clinically definite MS and stable for 3 months - increased tone in at least 1 lower limb (MAS score 1-3) - no previous TENS Exclusion criteria: - other neurological conditions - pacemaker - poor cognition - other serious illness N total at baseline: 32 X (started control): 16 Y (started intervention): 16 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *X: 46.8 ± 9.9* *Y: 47.1 ± 9.8* Groups comparable at baseline? No difference in demographics. Difference in EDSS scores (P=0.023) *X: 6.8 ± 1.2* *Y: 5.1 ± 2.8*	2 weeks of 8 hours daily TENS application (100Hz, 0.125ms pulse width)	2 weeks of 60 minutes daily TENS application (100Hz, 0.125ms pulse width)	Length of follow-up: 8-20 months Loss-to-follow-up: Not reported Incomplete outcome data: Not reported	- Global Spasticity Scale: NS difference (P=0.433) - Penn Spasm scale: statistically significant reduction (P=0.038) - 10-point linear Visual Analogue Scale for pain and spasms: statistically significant reduction (P=0.008)	TENS = Transcutaneous Electric Nerve Stimulation EDSS = Extended Disability Status Scale No quantitative difference in outcomes reported (only figures)

Kapadia, 2014	Type of study: RCT (parallel) Setting: Spinal cord injury patients Country: Canada Source of funding: None	Inclusion criteria: - traumatic incomplete spinal cord lesion between C2 and T12 that was motor incomplete (grade C or D on the AIS neurological impairment scale) - ≥18 months post-injury at the time of recruitment - Expected not to walk / using an assistive device to walk (e.g. a walker) / walking speed ≤0.5 m/s, Exclusion criteria: - Contraindications for FES - Grade 4 pressure ulcers on lower extremities, grade 2 or 3 pressure ulcers at locations where FES or harness was applied - Suffered from defined cardiovascular conditions N total at baseline: Intervention: 17 Control: 17 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 59.6 (14.0)* *C: 54.1 (16.5)* *Sex:* *I: 82.4% M* *C: 70.6% M* Differences in baseline characteristics not reported	FES-assisted walking therapy: FES stimulation while ambulating on body weight support treadmill and harness system. Pulse amplitude 8-125 mA and pulse-widts 0-300 µs. Pulse frequency 40 Hz.	Exercise program with 20-25 minutes aerobic and 20-25 minutes resistance training.	Length of follow-up: 12 months Loss-to-follow-up: Intervention: 1 Control: 6 Incomplete outcome data: Intervention: 7 (not able to complete test) Control: 10 (not able to complete test)	Gait measures: 6-minute walk test: Mean difference 1.79 (P=0.199) 10-meter walk test: Mean difference 0.048 (P=0.829) ADS: analysis not performed WMS: analysis not performed Balance + mobility measures TUG: Mean difference 2.48 (P=0.138) Functional measures: SCIM: Mean difference 0.254 (P=0.619) FIM locomotor score: analysis not performed Spasticity measures: MAS: Mean difference 2.15 (P=0.155) Pendulum test: NS time and between groups	SCI = Spinal cord injury FES = Functional electrical stimulation ADS = An assistive device score WMS = Walking mobility scale TUG = Timed up-and-go test SCIM = Spinal cord independence measure FIM = Functional independence measure (FIM) MAS = Modified Ashworth scale Control group received alternative treatment

Ralston, 2013	Type of study: Randomised cross-over trial Setting: Recent spinal cord injury patients Country: Australia Source of funding: Prince of Wales Hospital Foundation	Inclusion criteria: - sustained a spinal cord injury < 6 months - receiving inpatient rehabilitation - >16 year - diagnosed with AIS of A, B or C - could tolerate FES cycling for ≥20 minutes (in 1 hour) Exclusion criteria: - participated in a FES cycling program in preceding 2 weeks - ES medically contraindicated - had limited ability to comply N total at baseline: 14 X (started control): 7 Y (started intervention): 7 Important prognostic factors[2]: *For example* *age ± SD: 25* *Sex: 79% M*	Participants in experimental phase received a progressive, individualised FES cycling program performed 4 times a week for 2 weeks. Quadriceps, hamstrings, and gluteals muscle groups were stimulated for each leg. Frequency 33Hz, wavelength 350λ and stimulation amplitude of up to 140mA according to participants' tolerance to ES.	Participants in control phase received standard inpatient physiotherapy and occupational therapy that is typically provided to patients during their initial rehabilitation following SCI.	Length of follow-up: 5 weeks Loss-to-follow-up: 0 Incomplete outcome data: 0	Urine output Mean difference: 82 mL (95% CI -35 to 199) Lower limb swelling Mean difference: -1.9 point (95% CI -4.9 to 1.2) Spasticity using PRISM Mean difference: -5 point (95% CI -13 to 2)	AIS = American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale PRISM = Ashworth Scale and the Patient Reported Impact of Spasticity Measure

Ping Ho Chung, 2010	Type of study: RCT Setting: Spinal cord injury inpatients Country: China Source of funding:	Inclusion criteria: - spasticity over lower limb(s) caused by SCI - age 18-80 year - having return of ankle jerk indicating recovery from spinal shock Exclusion criteria: - cardiac pacemaker - metal implants in affected leg - severe cognitive impairments or severe aphasia - history of other neurological disorder - unstable medical conditions - skin problems underneath electrodes - no tolerance for surface stimulation - pain in both lower limbs - previous experiences with TENS therapy. N total at baseline: Intervention: 10 Control: 8 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 49.7 ± 14.8* *C: 52.9 ± 19.9* *Sex:* *I: 80% M* *C: 75% M* Groups were comparable at baseline	60 minutes of active TENS (0.25 ms, 100 Hz, 15 mA)	60 minutes placebo non-electrically stimulated TENS over the common peroneal nerve	Length of follow-up: 60 minutes Loss-to-follow-up: 0 Incomplete outcome data: 0	Ankle spasticity Composite Spasticity Score: 28.4% difference in reduction (P=0.027)	TENS = transcutaneous electrical nerve stimulation
Van der Salm, 2006	Type of study: Placebo-controlled study with repeated measurements after the interventions. Setting: SCI patients in research department affiliated with a rehabilitation Hospital Country: Netherlands Source of funding: ZONMW Rehabilitation	Inclusion criteria: -presence of spasticity (MAS grade ≥ 1) -absence of voluntary contractibility in triceps surae -time since injury ≥6 months -ability to contract triceps surae muscles and tibialis anterior muscle with electric stimulation -age ≥ 18 year Exclusion criteria: -hypersensitive skin on the legs -equinus deformity -conditions that could temporally increase tonus N total at baseline: 10 Important prognostic factors[2]: *Sex: 80% M*	Each patient received the interventions on 4 separate days, with an average interval of 7 days. Sequentially, patients received 1 of the 3 methods of stimulation for 45 minutes: 1) agonist stimulation 2) antagonist stimulation 3) dermatome stimulation	Performed in same way as intervention (all electrodes and wires applied), but device was not turned on. There was no stimulation (limb was covered with a towel)	Length of follow-up: Not described Loss-to-follow-up: 0 Incomplete outcome data: 2 Unable to attend all 4 measurement days (2 sessions of agonist stimulation are missing)	Modified Ashworth Scale Significant intervention effect (P<0.001) Clonus score NS (P<0.21) H-reflex measurement NS (P<0.60) Stretch reflex Significant intervention effect (P<0.015)	No quantitative results on outcomes were reported, only shown in figure and P-values reported. Post hoc test MAS: only significant effect for agonist stimulation: decrease from 1.6 to 0.9 (P<0.001) Post hoc test stretch reflex: only significant effect for antagonist stimulation: increase from 18.6° to 15.2°

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but

non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Table of quality assessment for systematic reviews of RCT's and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies?[5] Yes/no/unclear/notapplicable	Assessment of scientific quality of included studies?[6] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[7] Yes/no/unclear	Potentia of publi bias tak into acc Yes/no/
Stein, 2015	Yes	Yes	Yes	Unclear (in online-only Data Supplement)	na	Yes	Yes	Yes

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Miller, 2007	Random allocation to treatment or control group, however detail not reported.	Likely, concealment not described, patients obviously knew which group they were in.	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unlikely, all predefined outcomes reported
Kapadia, 2014	Random allocation (by a closed envelope method with a numbered series of pre-filled envelopes specifying the group)	Unlikely	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unlikely
Ralston, 2013	Random allocation (by a closed envelope method with a numbered series of pre-filled envelopes specifying the group)	Unlikely	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unlikely	Unlikely, all predefined outcomes reported
Ping Ho Chung, 2010	Random allocation by coin-tossing	Unlikely	Unlikely	Likely, blinding of care providers was not possible	Unlikely, assessor were not present during stimulation	Unclear
Van der Sal m, 2006	Randomization of sequence of intervention not described	Likely	Unlikely, patients were blinded for stimulation	Likely, care providers could not be blinded	Unlikely	Unlikely

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Lim, 2015	I1 = acupuncture or electroacupuncture
Kafri, 2015	NB P: Only patients after stroke
Sheahan, 2014	P: patiënten met aangeboren spastische paraparese
Amatya, 2014	Conference abstract (dezelfde studies geïncludeerd als Amatya, 2013) 1 RCT (Miller) met elektrostimulatie vs controle
Demetrios, 2013	I1: intramusculair treatment, only electrical stimulation were excluded. UV 6.1
Amatya, 2013	NB P: only MS patients I1: different non pharmacological interventions <juni 2012
Shukla, 2012	Conference abstract P: Only patients after stroke I1: physical interventions
Liu, 2012	No review (2 RCT's of new interventions) I1: other (EMG-triggered electrical stimulation/ brain-machine interface neurofeedback training) O: paretic hand
Ditunno, 2012	No review (book chapter) P: patients with acute spinal cord injury (spasticiteit in ander hoofdstuk)
Verschuren, 2011	P: age <18 y I: resistance training
Franki, 2011	P: age <18 y I: fysiotherapie
Backus, 2011	Conference abstract P: patients with spinal cord injury 2000-2010
Martín, 2010	I: botulinum toxin in combination with other therapies (oa electrical stimulation)
Koog, 2010	P: patients with hemiplegic shoulder pain I: heterogeniteit interventies
Scianni, 2009	NB P: age <20 y I1: strengthening interventions (oa electrical stimulation)
Mehta, 2009	Conference abstract P: spinal cord injured patients
Sakas, 2007	I1: operative neuromodulation
Hsieh, 2007	NB I1: heterogeneity of interventions (oa transcutaneous electrical nerve stimulation)
Barat, 2006	P: patient with fatigue.
Van Kuijk, 2002	I1: neuronal and neuromuscular blockade
Zhao, 2015	P: patienten met hersenbeschadiging I: electrische accupunctuur
Fang, 2015	I: development robot-assisted therapy
Yildizogoren, 2014	P: age 5-14 y
Pool, 2014	children
Shaygannejad, 2013	Data opgenomen in Amatya (2013).
Mazzolene, 2013	N=5
Carty, 2013	Niet vergelijkend cohort
Rayegani, 2011	P: SCI I: electrical passive cycling
Krause, 2008	Spinal cord injury patients N=5 No control group
Khalili, 2008	children
Baricich, 2008	I: botulinum toxin (elektrostimulatie in combinatie)
Kang, 2007	Children
Aydin, 2005	In healthy subjects
Sköld, 2002	Spinal cord injury N=15 Non-randomized (not described), control unclear
Mirbagheri, 2002	Spinal cord injury I: N=5, C: N=1

Overige evidencetabellen afhankelijk van type uitgangsvraag.

Overwegingen

Alhoewel elektrostimulatie al lang bekend is in de medisch wereld is het niet goed geïntegreerd als behandeloptie voor cerebrale of spinale spasticiteit of bij patiënten met MS en spasticiteit. Hiervoor zijn verschillende redenen. In eerste instantie werden NMES en FES vooral gebruikt voor het verbeteren van spierfunctie en hieraan gerelateerde vaardigheid, zoals lopen en later ook arm-handvaardigheid. Daarbij werd ook een afname van spasticiteit gevonden. Een aantal studies heeft geprobeerd te onderzoeken hoe deze stimulatie het best kan worden toegepast. Sporadisch is onderzoek gedaan naar verschillende methoden van elektrische stimulatie. Er zijn slechts enkele RCT's waarin spasticiteit, als gevolg van verschillende indicaties, primair is onderzocht. Als gevolg daarvan is maar voor enkele vergelijkingen een matige bewijskracht voor het gebruik van NMES bij het behandelen van spasticiteit.

Een recente meta-analyse laat zien dat NMES een aanvullende waarde kan hebben voor het reduceren van spasticiteit en het verbeteren van passieve ROM bij patiënten met een beroerte (Stein, 2015). NMES kan bijvoorbeeld goed worden gecombineerd met botulinetoxine injecties en actieve oefentherapie. Er zijn zelfs aanwijzingen dat het gebruik van NMES de opname van botulinetoxine in de zenuwuiteinden kan bevorderen, hetgeen de doelmatigheid van deze behandeling zou kunnen bevorderen. Conform deze overwegingen laat meta-analyse van al dan niet EMG-gestuurde elektrostimulatie (EMG-NMS) gunstige effecten zien in termen van actieve ROM bij patiënten met enige willekeurige controle over pols- en vinger-extensoren (Veerbeek, 2015). Recent gerandomiseerd onderzoek laat zien dat deze gunstige effecten niet worden gevonden bij patiënten die deze willekeurige controle bij aanvang niet hebben (Kwakkel, 2016). Bij meta-analyse van 18 trials (N=551) worden gunstige resultaten gezien van NMS bij de onderste extremiteit wat betreft spiertonus en spierkracht (Veerbeek, 2015), terwijl geen effecten worden gevonden op functionaliteit (loopsnelheid, stap- en schredelengte, symmetrie, cadans, stabalans of andere ADL vaardigheden (Veerbeek, 2014). In hoeverre NMES ook effectief is bij andere diagnosegroepen met spinale spasticiteit of MS (Amatya, 2013) is nog onduidelijk.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende

wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA

- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of

spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

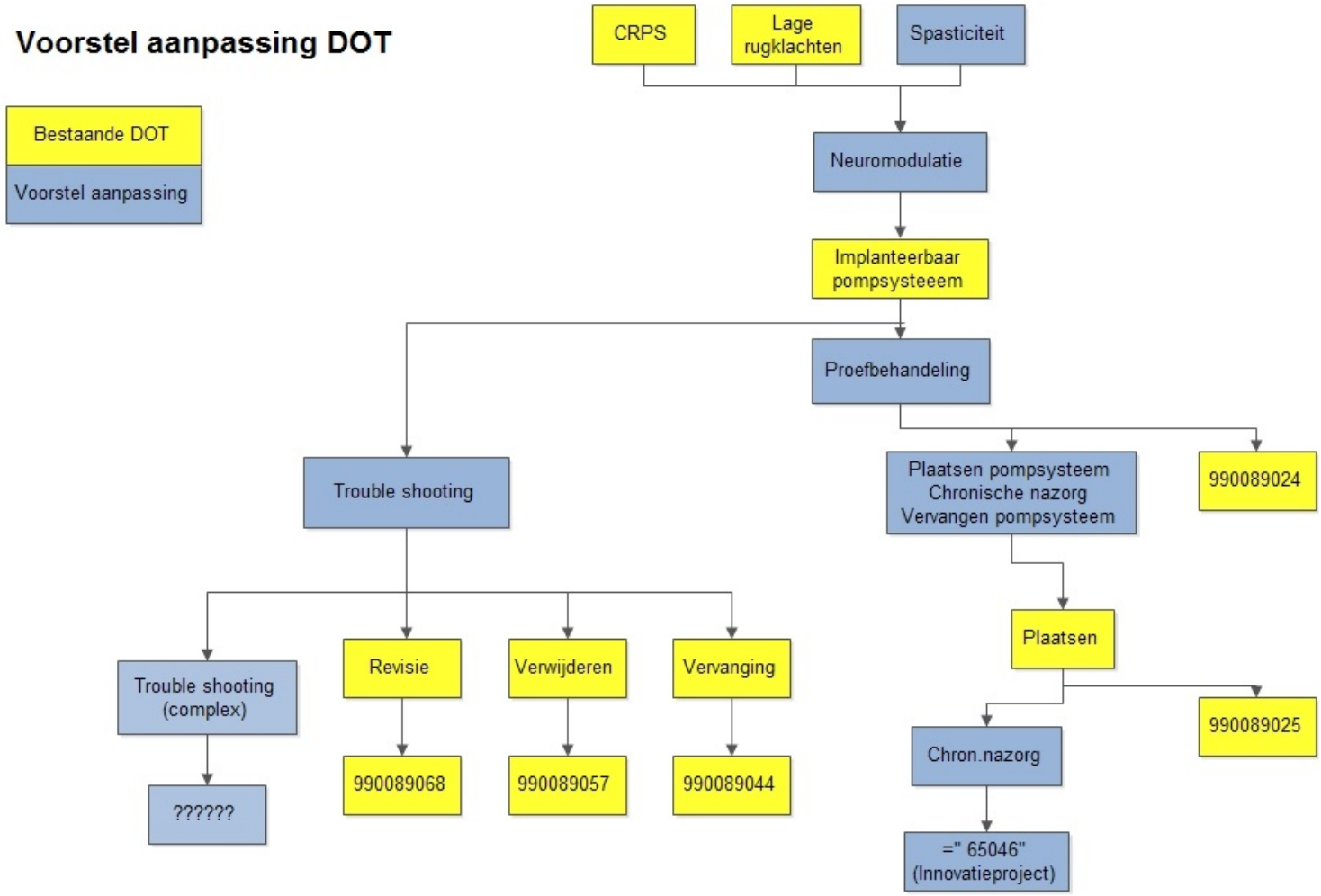
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met

residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

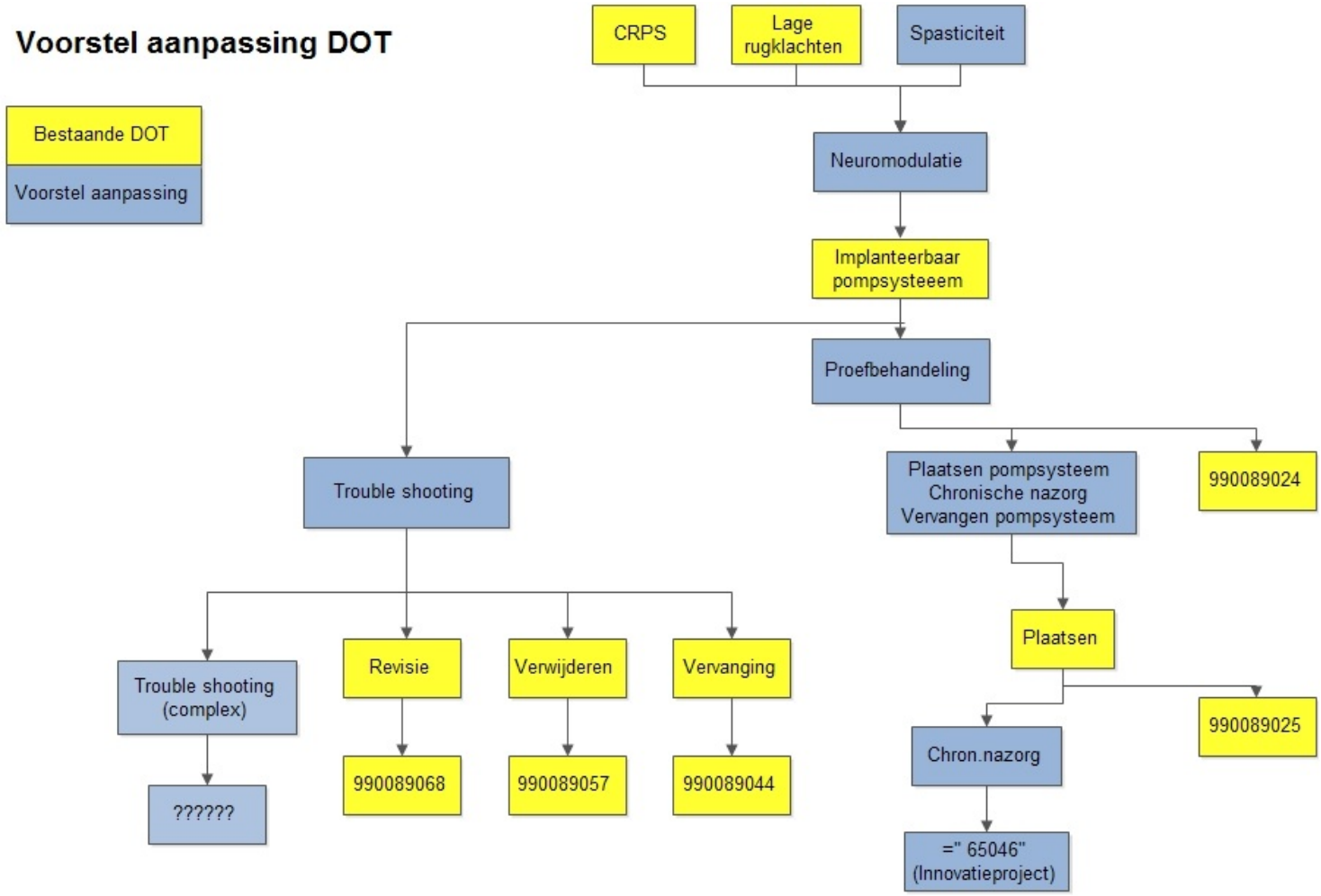
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit met elektroacupunctuur

Uitgangsvraag

Is er plaats voor (elektro)accupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Er zijn voor deze submodule geen aanbevelingen opgesteld.

Inleiding

(Elektro)accupunctuur wordt vaak als een (alternatieve) behandeloptie gezien om spasticiteit te reduceren.

Conclusies

Geen GRADE	Het effect van (elektro)acupunctuur is controversieel in de literatuur. De geclaimde, tijdelijk tonusverlagende effecten zijn gebaseerd op trials van slechte methodologische kwaliteit.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen zoekactie uitgevoerd, maar is uitgegaan van recente systematische reviews die de uitgangsvraag onderbouwen (Lim, 2015; Rodriguez, 2015). In deze reviews is literatuur systematisch gezocht en geëvalueerd. De resultaten zijn beschreven in de overwegingen.

Referenties

Lim SM, Yoo J, Lee E, et al. Acupuncture for spasticity after stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2015;2015:870398. Review. PubMed PMID: 25628750; PubMed Central PMCID: PMC4299539.

Rodríguez-Mansilla J, Espejo-Antúnez L, Bustamante-López AI. [Effectiveness of acupuncture in spasticity of the post-stroke patient. Systematic review]. Aten Primaria. 2015. PubMed PMID: 26168934.

Overwegingen

Op basis van vijf gecontroleerde effectonderzoeken suggereert een recent systematisch literatuuronderzoek dat (elektro)acupunctuur bij patiënten met spasticiteit ten gevolge van beroerte een gunstig effect kan hebben op de passieve spierstijfheid gemeten met de MAS (Lim, 2015). Echter,

de effecten waren tijdelijk van aard en klinisch niet relevant (Lim, 2015). Bovendien blijft de techniek om dit spasticiteitreducerende resultaat te bereiken onduidelijk in trials van methodologisch matige kwaliteit (Rodríguez-Mansilla, 2015).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen

(revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep
De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter

tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

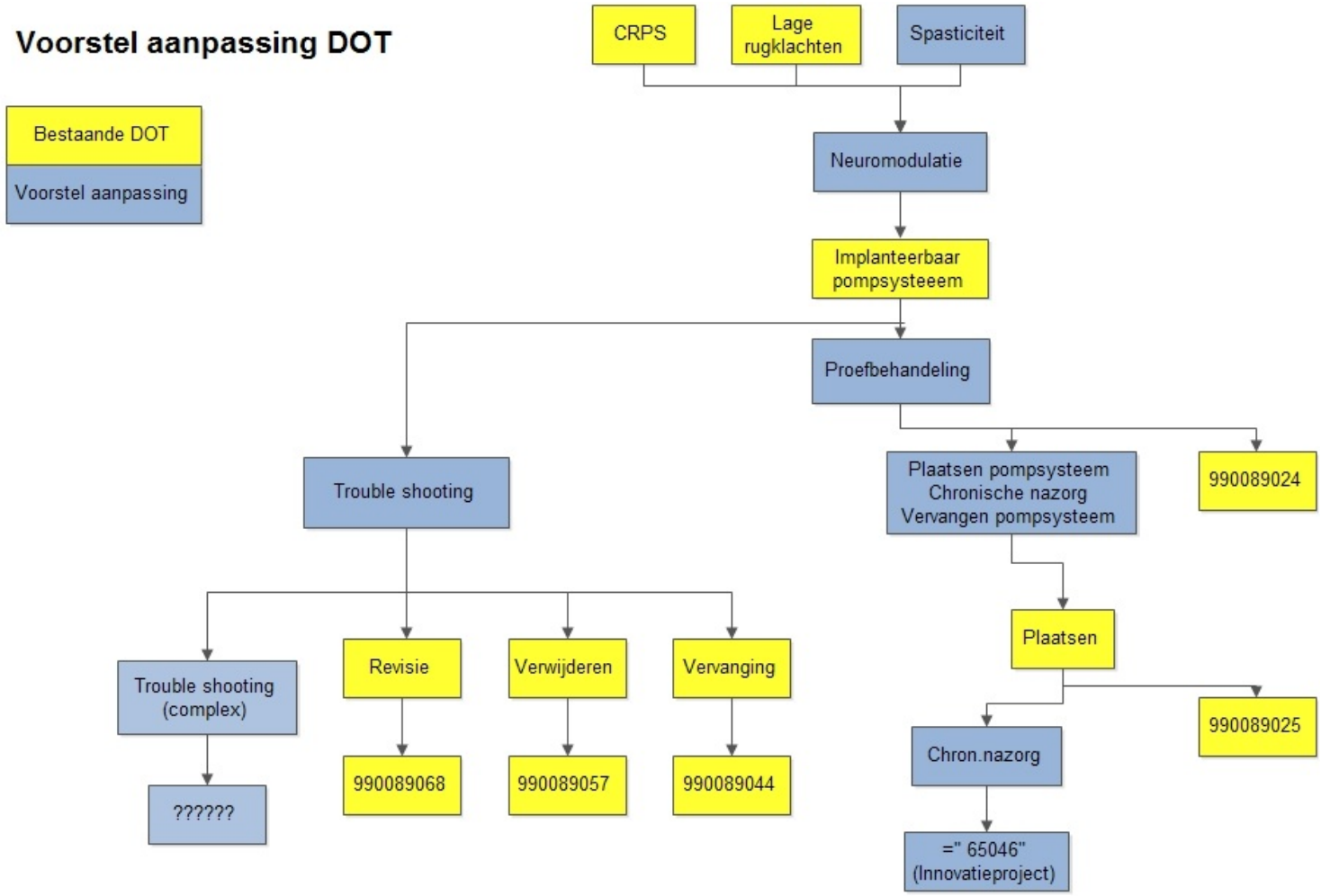
Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

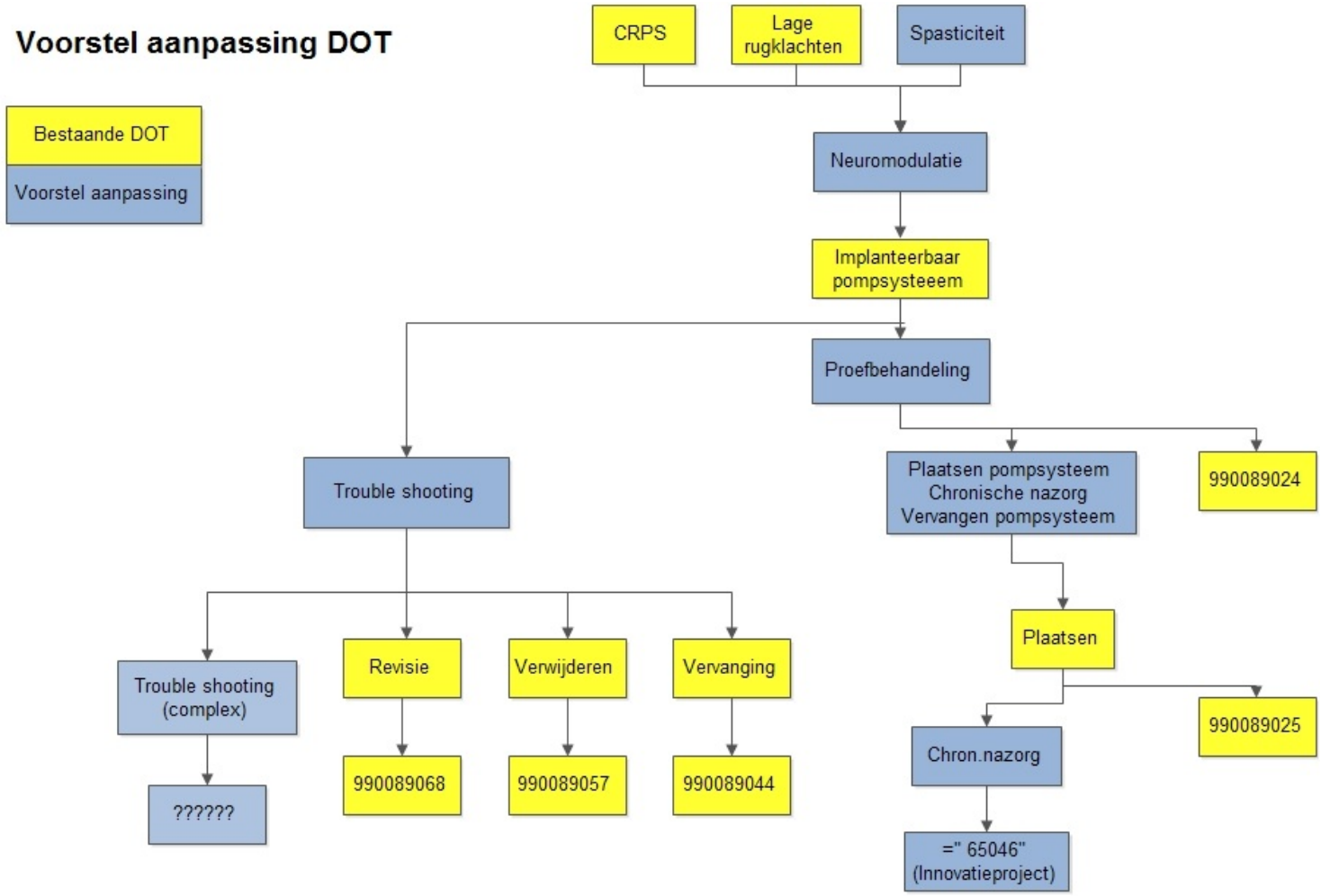
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Botulinetoxine injecties bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Behandel focale spiertonusverhoging als gevolg van spasticiteit welke leidt tot passieve of actieve hinder bij dagelijkse activiteiten primair met intramusculaire botulinetoxine injecties in een zo laag mogelijke, effectieve dosering en frequentie. Het gebruikelijke interval bedraagt veelal elke drie tot vier maanden.

Laat botulinetoxine behandeling altijd gepaard gaan met actieve en/of passieve (rek) oefeningen om een zo goed en lang mogelijk functioneel resultaat te bereiken.

Selecteer de te injecteren spieren voor botulinetoxine injecties op basis van gedegen, liefst interdisciplinaire, functionele diagnostiek en vaststelling van individuele functionele doelen.

Behandel de onderste extremiteit bijvoorkeur op basis van instrumentele gangbeeldanalyse (inclusief oppervlakte elektromyografie), vooral indien een verbetering van het lopen wordt nagestreefd.

Evalueer de uitkomsten van de behandeling met botulinetoxine aan de hand van vooraf vastgestelde doelen.

Behandel pijn bij een spastische parese niet primair met botulinetoxine injecties, tenzij de causaliteit met de spasticiteit overtuigend is.

Streef bij langdurige, herhaalde behandeling met botulinetoxine injecties naar zo lang mogelijke intervallen voor optimale veiligheid en doelmatigheid. Overweeg in deze gevallen ook alternatieve behandelingen zoals invasieve interventies.

Inleiding

Botulinetoxine injecties maken deel uit van de standaard behandelopties van (focale) spasticiteit. Hoewel de veiligheid en het effect van deze behandeling op de vermindering van de spiertonus zijn vastgesteld, zijn er nog veel vragen over de functionele effecten op bijvoorbeeld loopvaardigheid en

handvaardigheid. Daarnaast is het onduidelijk wat de adequate dosering en toedieningsfrequentie is. Tot slot is nog weinig bekend over de lange-termijn effecten van botulinetoxine injecties op veranderingen van spierkenmerken (b.v. atrofie en fibrose).

Conclusies

Vraag 1 Effecten van botulinetoxine

Spiertonus

Hoog GRADE	Injecties met botulinetoxine verminderen de spiertonus vergeleken met placebo bij patiënten met spasticiteit in de bovenste of onderste ledematen als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Gracies, 2015; Rosales, 2012; Kaji, 2010a; Shaw, 2010; Kaňovský, 2009; McCrory, 2009; Brashear, 2002; Bakheit, 2001; Kaji, 2010b; Pittock, 2003)*

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs voor vermindering van spiertonus door botulinetoxine injecties in vergelijking met placebo bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen als gevolg van MS. *Bronnen (Gusev, 2008)*

Actief of passief bereik van beweging

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs voor een effect van botulinetoxine injecties op actief of passief bereik van beweging bij patiënten met spasticiteit als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Gracies, 2015; Rosales, 2012; Pittock, 2003; Bakheit, 2001)*

Pijn

Laag GRADE	Botulinetoxine injecties lijken pijn als gevolg van spasticiteit te verminderen in vergelijking met placebo bij patiënten met spasticiteit als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Rosales, 2012; Shaw, 2010; McCrory, 2009; Bakheit, 2001; Pittock, 2003)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs voor vermindering van pijn als gevolg van spasticiteit door botulinetoxine injecties in vergelijking met placebo bij patiënten met MS en spasticiteit in de onderste ledematen. *Bronnen (Gusev, 2008)*

Functionele metingen

Matig GRADE	Passieve functionaliteit in de bovenste ledematen lijkt te verbeteren door behandeling met botulinetoxine injecties bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. Het gaat hier vooral om doelen gericht op verbetering van houding van arm en hand, gemakkelijker kleden en betere hygiëne. *Bronnen (Gracies, 2015; Ward, 2014; Kaňovský, 2009; McCrory, 2009; Brashear, 2002)*

Zeer laag GRADE	Er is nog onvoldoende bewijs voor een gunstig effect van botulinetoxine injecties op de balans- of loopvaardigheid bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen als gevolg van een beroerte of MS. *Bronnen (Ward, 2014; Kaji, 2010; Pittock, 2003; Gusev, 2008)*

Bijwerkingen

Zeer laag GRADE	Behandeling met botulinetoxine injecties lijkt niet tot meer behandel-gerelateerde bijwerkingen te leiden dan placebobehandeling bij patiënten met spasticiteit als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Gracies, 2015; Rosales, 2012; Shaw, 2010; Kaňovský, 2009; McCrory, 2009; Brashear, 2002; Kaji, 2010)*

Vraag 2 Optimale dosering van botulinetoxine

Spiertonus

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs dat een hogere dosering van botulinetoxine leidt tot een grotere reductie in spiertonus bij patiënten met spasticiteit in de bovenste of onderste ledematen als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Gracies, 2015; Pittock, 2003)*

Functionele metingen

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs dat een hogere dosering van botulinetoxine leidt tot een grotere verbetering in actief bereik van beweging, functionele metingen of pijn bij patiënten met spasticiteit in de bovenste of onderste ledematen als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Gracies, 2015; Pittock, 2003)*

Vraag 4 Geschikt oplossingsvolume voor het injecteren

Functionele metingen

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs dat er een verschil in effect op functionele metingen is tussen hoog en laag volume van botulinetoxine injecties bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte.

Bijwerkingen

Zeer laag GRADE	Het is waarschijnlijk dat een hoog volume even veilig is als een laag volume van botulinetoxine injecties bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Barnes, 2010)*

Samenvatting literatuur

Vraag 1 Effecten van botulinetoxine

Beschrijving studies

Patiënten met een beroerte – Spasticiteit in de bovenste ledematen

Gracies (2015) beoordeelde het effect van abobotulinumtoxinA (Dysport) injecties in spieren in de bovenste ledematen op spiertonus, actieve beweging en functionele metingen. 238 patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte of traumatisch hersenletsel waren geïncludeerd. 80 patiënten ontvingen 500 IU in de buigspieren van de elleboog, pols of vingers, 79 patiënten kregen 1000 IU geïnjecteerd en 79 patiënten hebben een placebo gekregen. Spieren werden door middel van elektrostimulatie gelokaliseerd.

Ward (2014) evalueerde de kosteneffectiviteit van een behandeling met botulinetoxine injecties A+ (Botox) in combinatie met standaardzorg ten opzichte van een placebobehandeling met met standaardzorg in zowel de bovenste als onderste ledenmaten. De studie randomiseerde 273 patienten met spasticiteit ten gevolge van een cebrovasculair accident. 139 patiënten kregen op baseline en na

twaalf weken injecties met max. 800 U naar inzicht van de behandelaar en 135 kregen een placebo. De studie werd uitgevoerd in Duitsland, Zweden, Groot Brittanië en Canada. De uitkomsten betreffende kosten werden niet gerapporteerd in de publicatie.

Rosales (2012) bepaalde de effectiviteit en veiligheid van vroege toediening van botulinetoxine type A (Dysport) bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen. Patiënten met een eerste beroerte twee tot 12 weken geleden met een MAS score van ten minste 1+ in het pols of ellebooggewricht kwamen in aanmerking voor inclusie. In totaal werden 163 patiënten gerekruteerd, waarvan 83 een placebo ontvingen en 80 botulinetoxine injecties kregen. In totaal werd 500 U in de aangedane spieren geïnjecteerd.

Kaji (2010a) evalueerde de effectiviteit en veiligheid van een eenmalige behandeling met botulinetoxine type A (Botox) in patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. 200 units werd in buigspieren van de pols en vingers geïnjecteerd met optioneel ook in buigspieren van de duim tot een maximale dosering van 240 units. In totaal kregen 51 patiënten botulinetoxine toegediend en 26 een placebo.

Shaw (2010) vergeleek de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een behandeling met botulinetoxine type A (Dysport) tezamen met een therapie voor de bovenste ledematen met alleen therapie van de bovenste ledematen. Patiënten met spasticiteit in de schouder, elleboog, pols of hand als gevolg van een beroerte meer dan een maand geleden waren geïncludeerd. 170 patiënten ontvingen botulinetoxine type A in een maximale dosering van 1000 units tezamen met een vier weken durende therapieprogramma gericht op de bovenste ledematen. 163 patiënten ontvingen alleen het vier weken durende programma. Tijdens follow-up konden deelnemers additionele injecties of therapie ontvangen als dat nodig mocht zijn.

Kaňovský (2009) bestudeerde de impact van botulinetoxine (Xeomin) op spiertonus, functionele metingen en belasting voor de verzorger bij patiënten met spasticiteit in de pols en vingers als gevolg van een beroerte. Elektrostimulatie of het meten van elektromyografische signalen werden voor het plaatsen van de naald in de spier gebruikt. Een maximale dosis was 400 units (mediaan gegeven dosis: 320 IU). In totaal waren 73 patiënten gerandomiseerd naar de actieve arm en 75 patiënten naar de placebogroep.

McCrory (2009) vergeleek de behandeling met botulinetoxine met placebo bij patiënten met cerebrale spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. Een dosis van 750-1000 units botulinetoxine (Dysport) werd gegeven. De selectie van de spieren, enkele of meerdere

injectiegebieden per spier, en het gebruik van elektromyografie of zenuw/spier stimulatie voor het plaatsen van de injecties waren vrij te bepalen door de behandelend arts. In totaal waren 96 patiënten geïncludeerd met 54 patiënten die botulinetoxine ontvingen en 42 placebo.

Brashear (2002) onderzocht de effecten van één cyclus van botulinetoxine type A (Botox) injecties op de beperkingen met betrekking tot verzorging door de patiënt zelf, ledemaat positie, pijn en spiertonus. De populatie bestond uit patiënten met verhoogde tonus in buigspieren van de pols en vingers als gevolg van een beroerte. De dosis was in totaal 200 tot 240 IU. 50 units werden in elk van de vier pols en vinger spieren geïnjecteerd met optionele injecties van 20 units in één of twee duimspieren. 64 patiënten ontvingen botulinetoxine injecties en 62 patiënten een placebo (N=126).

Bakheit (2001) heeft gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van botulinetoxine type A (Dysport) voor de behandeling van spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. De dosis was 1000 IU verdeeld over spieren in de boven en onderarm. 27 patiënten ontvingen een eenmalige behandeling met botulinetoxine en 32 patiënten een placebo (N=59).

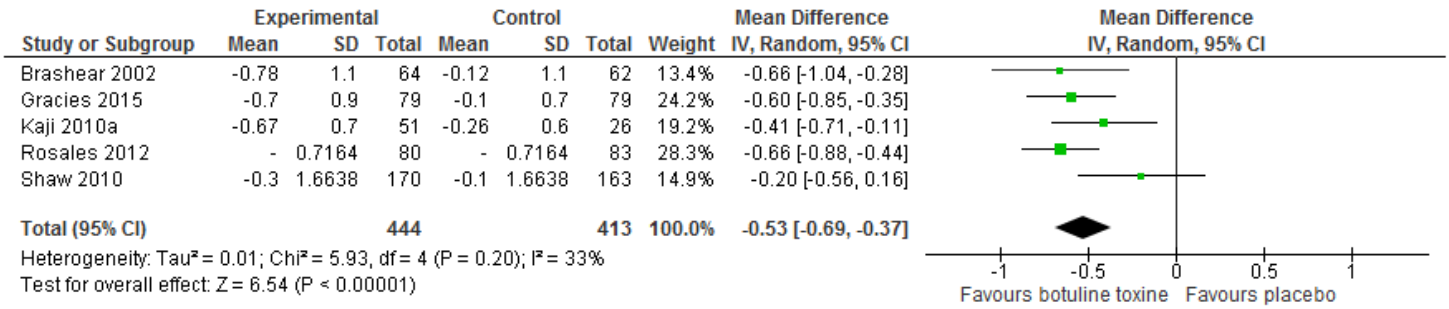
<u>Patiënten met een beroerte – Spasticiteit in de onderste ledematen</u>
Kaji (2010b) onderzocht de effectiviteit en veiligheid van eenmalige injecties met botulinetoxine type A (Botox) bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen als gevolg van een beroerte. In totaal werd 300 IU geïnjecteerd met behulp van een EMG of zenuw stimulator met een EMG naald. In totaal waren 120 patiënten geïncludeerd met 58 patiënten gerandomiseerd naar de actieve arm en 62 patiënten naar de placebo arm.
Pittock et al., 2003 hadden als doel om het effect van drie verschillende doseringen van botulinetoxine (Dysport) te bepalen bij patiënten met spasticiteit in de kuit als gevolg van een beroerte. In totaal waren 234 patiënten gerandomiseerd naar 500 IU (n=59), 1000 IU (n=60), 1500 IU (n=60) of een placebo (n=55).

<u>MS patiënten – Spasticiteit in de onderste ledematen</u>
Gusev et al., 2008 hebben de effectiviteit van botulinetoxine type A voor de behandeling van volwassenen met heupadductie-spasticiteit als gevolg van (vermoedelijke) multiple sclerosis onderzocht. Patiënten hadden spasticiteit in beide benen. Per been was de maximale dosis 750 units botulinetoxine type A (Dysport). In totaal ontvingen 55 patiënten botulinetoxine en 51 een placebo.

Resultaten
<u>Patiënten met een beroerte – Spasticiteit in de bovenste ledematen</u>
1. Spiertonus
Alle acht studies bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van beroerte hebben de spiertonus met behulp van de (Modified) Ashworth Scale bepaald. Gracies (2015)

observeerde een significante afname ten opzichte van baseline in spiertonus (MAS) op elk tijdsmoment (week één, week vier en week twaalf) in het voordeel van behandeling met botulinetoxine. Rosales (2012) rapporteerde het gemiddelde verschil tussen interventie en controle ten opzichte van baseline. Op elke tijdsmoment (week twee, vier, acht, 12 en 24) was de score in MAS met ten minste een half punt lager bij patiënten die botulinetoxine kregen vergeleken met het therapieprogramma voor de bovenste ledematen. Resultaten waren voor land en baseline scores gecorrigeerd. Ook Kaji (2010a) maten een significante afname in MAS ten opzichte van baseline op elk tijdsmoment (week vier, week acht en week twaalf). Shaw (2010) observeerde alleen een sterkere afname in MAS score na één maand. Na drie maanden en twaalf maanden werd geen verschil in afname van de MAS score ten opzichte van baseline waargenomen. Brashear (2002) liet vergelijkbare resultaten zien op week zes en week twaalf gemeten met de Ashworth Scale. Kaňovský (2009) onderzocht de spiertonus als de proportie patiënten met een afname van ten minste één punt op de Ashworth Scale per spiergroep en tijdsmoment. Behandeling met botulinetoxine voor een gebogen pols leidde op elke tijdsmoment tot een tweemaal hoger kans op een afname van ten minste één punt vergeleken met placebo (RR week 2 2,05 95%BI: 1,38 tot 3,03; RR week 4 1,85 95%BI: 1,32 tot 2,60; RR week 8 2,23 95%CI: 1,52 tot 3,27; RR week 12 1,72 95%BI: 1,06 tot 2,79). Vergelijkbare resultaten waren waar te nemen voor een gebalde vuist met een kans anderhalf maal hoger in week twaalf (RR 1,56 95%CI: 1,03 tot 2,37). McCrory (2009) observeerde dat de spasticiteit gemeten met de Modified Ashworth Scale over meerdere spiergroepen met anderhalf punten meer afnam in de groep die botulinetoxine ontving dan in de groep die placebo ontving (gemiddelde verschil in verandering ten opzichte van baseline: -1,47 95%BI: -2,10 tot -0,84). Bakheit (2001) observeerde dat de verdeling van patiënten na afname in MAS significant verschillend was tussen de botulinetoxine en placebogroep (p=0,004).

Vijf trials hebben naar de gemiddelde afname in (M)AS na 12 weken ten opzichte van baseline gemeten. Patiënten behandeld met botulinetoxine (n=444) hadden na 12 weken een 0,53 lagere (M)AS score (95%BI: -0,69 tot -0,37) vergeleken met patiënten (n=413) die een placebo of een therapieprogramma kregen (figuur 1).



Figuur 1. Meta-analyse van botulinetoxine injecties versus placebo/therapieprogramma na 12 weken, gemiddelde score ten opzichte van baseline

Sensitiviteitsanalyse
Van de trials met minder dan 25 deelnemers per studiearm rapporteerden drie trials resultaten op de uitkomstmaat spiertonus 12 weken (Kong, 2007; . Bhakte, 2000; Hesse, 1998). Kong (2007) randomizeerde 17 patiënten over een botulinetoxine- en een placebogroep. Na twaalf weken werd er een niet significant verschil gevonden in spiertonus van de schouder en elleboog in het voordeel van de botulinetoxinegroep. Bhakta (2000) randomizeerde 40 patiënten. Er werd een niet significante afname van de spiertonus in de vingers en elleboog gevonden na twaalf weken (p=0,006 en 0,062). Hesse (1998) randomizeerde 24 patiënten naar vier groepen: A) botulinetoxine injecties; B) botulinetoxine injecties met elektrostimulatie; C) placebo; D) placebo met elektrostimulatie. Na 12 weken had groep A de grootste afname van de spiertonus zowel in de elleboog, vingers als pols. De resultaten waren niet significant verschillend.

Bovenstaande resultaten konden niet worden meegenomen in de meta-analyse over spiertonus na twaalf weken omdat de gerapporteerde effectmaten geen bruikbare spreidingsmaten kenden. De resultaten wijzen echter in dezelfde richting; botulinetoxineinjecties verlagen de spiertonus vergeleken met placebo. Daarmee versterk de sensitiviteitsanalyse het vertrouwen dat botulinetoxine injecties de spiertonus verminderd.

De trials met minder dan 25 deelnemers per studiearm onderzochten ook andere uitkomsten waaronder pijn. Echter, voor deze uitkomsten werden geen gemiddelden/medianen of spreidingsmaten gerapporteerd, maar enkel de p-waarde. De p-waarde was in alle gevallen niet significant (>0,05). Dit kan een gevolg zijn van de kleine studiegrootte. Door de afwezigheid van gemiddelden/medianen en spreidingsmaten kon dit niet verder onderzocht worden in een meta-analyse.

2. Actief en passief bereik van beweging
Gracies (2015) rapporteerde het actieve bereik van beweging van vingers, pols en elleboogflexoren. Botulinetoxine leidde tot een verbetering in actief bereik vergeleken met placebo. Rosales (2012) heeft actief of passief bereik van beweging in het ellebooggewricht en in het polsgewricht gemeten. Over het geheel genomen nam het actieve bereik van beweging toe bij het geven van botulinetoxine injecties vergeleken met placebo. Echter, de geobserveerde gemiddelde verschillen hadden een breed betrouwbaarheidsinterval. Het passieve bereik van beweging in het ellebooggewricht nam met ten minste vier graden toe twee, vier en 24 weken na het geven van botulinetoxine injecties vergeleken met placebo. In het polsgewricht werd alleen na 24 weken een toename in passief bereik van beweging geobserveerd (gemiddeld verschil: 9,40 95%BI: 2,43 tot 16,38) in het voordeel van botulinetoxine injecties. Bakheit (2001) heeft actieve of passieve bereik van beweging (Range Of Motion/ROM) gemeten in de pols, elleboog en vingers. Er was geen statistisch significant verschil waar te nemen tussen de behandelarmen. De grootte van de steekproef is op basis van een significant verschil in MAS score berekend. Mogelijk kan de power om een verschil in bereik van beweging te observeren lager dan

80% zijn. Er is een mogelijke verbetering in passieve ROM in de elleboog (gemiddelde verschil in score: 6,8 95%BI: -3,4 tot 16,9) waar te nemen. Soortgelijke resultaten zijn te observeren voor actieve en passieve ROM van de pols (actief 4,9 95%BI: -6,5 tot 16,3 en passief 8,3 95%BI: -1,6 tot 18,2) en actieve ROM in de vingers (p=0,06).

3. Pijn

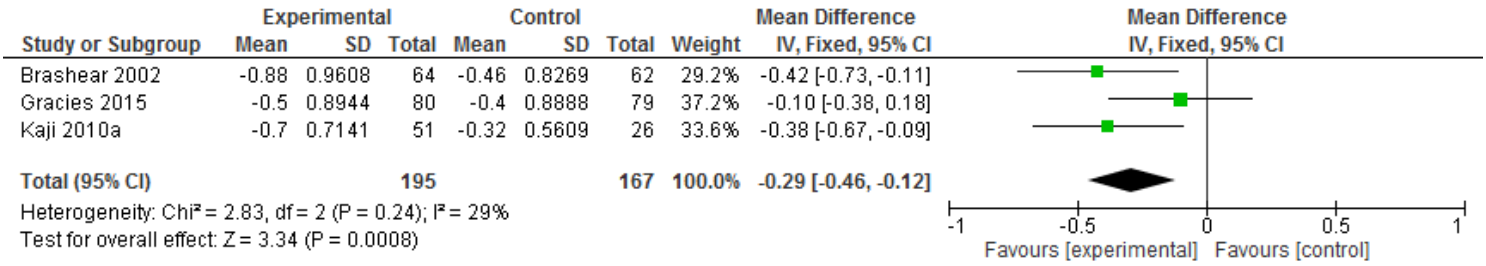
Rosales (2012) maakte gebruik van de Global Pain Scale voor het beoordelen van pijn als gevolg van spasticiteit. Op elk tijdsmoment was een afname in pijnscore waargenomen in het voordeel van botulinetoxine injecties. Het verschil was na vier en 24 weken statistisch significant (week 4 gemiddeld verschil -7,87 95% BI: -13,28 tot -2,46; week 24 gemiddeld verschil -7,15 95% BI: -13,76 tot -0,54). Shaw (2010) beoordeelde pijn in de bovenste ledematen met een score van 0 tot 10. Alleen na 12 weken was de afname in pijn groter bij een behandeling met botulinetoxine injecties en een therapieprogramma vergeleken met alleen een therapieprogramma (gemiddelde verschil: -1,4 (-2,4 tot -0,3)). McCrory (2009) heeft pijn beoordeeld in de hand, pols en vingers in rust en tijdens beweging. Patiënten werd gevraagd hun pijn aan te geven op een 100mm visuele analoge schaal. Geen significant verschil was tussen de behandelarmen geobserveerd (gemiddelde afname van baseline in week acht; botulinetoxine: -9,9 (SE 5,4) en placebo: -4,9 (SE 5,8)). Bakheit (2001) rapporteerde alleen dat er geen significant verschil was waargenomen tussen behandelarmen voor pijn gemeten in de schouder, arm, pols en vingers.

4. Functionele metingen: bovenste ledematen functie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL)

Gracies (2015) heeft de arm-handfunctie beoordeeld aan de hand van de Disability Assessment Scale (DAS). Patiënten tezamen met de behandelend arts hebben uit de domeinen met een score van twee of hoger het primaire therapeutisch doel van behandeling gekozen. Alleen na twaalf weken werd een significante afname in DAS ten opzichte van baseline gemeten bij patiënten die 1000 IU ontvingen vergeleken met placebo. DAS nam met 0,6 (SE 0,1) punten af bij patiënten die 1000 IU kregen vergeleken met 0,4 (SE 0,1) bij patiënten onder behandeling met placebo (p=0,003). Ward (2014) evalueerde het effect op actieve en passieve functionle doelen die door de patiënt en behandelaar gekozen waren met behulp van de Goal Attainment Scale GAS). De odds ratio voor het behalen van het primaire actieve doel was na twaalf weken in het voordeel van de interventiegroep, maar het verschil was niet statistisch significant (OR= 1,20; 95% BI 0,69 tot 2,10). Na 24 weken was de odds ratio 1,36 (95% BI 0,81 tot 2,29). Ook op de secundaire actieve doelen werden geen significante verschillen na twaalf 24 weken gevonden. Daarentegen werd op secundaire passieve doelen wel een significante verbetering gevonden na 24 weken in het voordeel van de botulinumtoxine met gebruikelijke zorg (60,0%) vs. de placebogroep met gebruikelijke zorg (38,6%) (odds ratio, 2,46; 95% BI 1,18-5,14). Kaji et al., 2010a hebben patiënten gevraagd om uit de DAS één domein te kiezen als het primaire therapeutisch doel van behandeling. Op elk tijdsmoment (week vier, week acht en week twaalf) werd

een significante afname ten opzichte van baseline gemeten in het voordeel van botulinetoxine. In week twaalf werd een afname in score gemeten van 0,70 (SE 0,10) in de botulinetoxine arm, en in de placeboarm een afname van 0,32 (SE 0,11) (p=0,014). Ook Kaňovský (2009) heeft patiënten gevraagd om één domein uit de DAS te kiezen als het primaire therapeutisch doel van behandeling. Significante verschillen werden in week twee, vier, acht en twaalf waargenomen in het voordeel van botulinetoxine (p≤0.005). Rosales (2012) beoordeelde functionaliteit aan de hand van de Functional Motor Assessment Scale. Er was geen verschil in functionaliteit tussen botulinetoxine injecties en placebo op verschillende tijdsmomenten. Functionaliteit was gemeten als bovenarmfunctie, handbewegingen of geavanceerde handactiviteiten. Shaw (2010) heeft functionaliteit beoordeeld door middel van het meten van de Action Research Arm Test. Na drie maanden was een gemiddeld verschil tussen behandelarmen van 1,8 geobserveerd (95%BI: 0,4 tot 3,2). Er was geen verschil na één maand waargenomen en vanwege foutieve rapportage van het resultaat na 12 maanden is niet bekend wat het effect is na 12 maanden. In de studie van McCrory (2009) had patiënten die botulinetoxine kregen een sterkere toename in de score voor het behalen van individuele doelen dan patiënten in de placeboarm (gemiddelde verschil in verandering ten opzichte van baseline: 3,30 95%BI: -0,36 tot 6,80). Handbewegingen en bovenarmfunctie was gemeten met de Modified Motor Assessment Scale. Een mogelijke toename was te zien in de interventiearm van 0,32 (95%BI: -0,15 tot 0,79). Brashear (2002) mat functionele beperkingen door middel van de DAS. Op basis van deze schaal selecteerden patiënten samen met de onderzoeker welk gebied van functioneren het primaire therapeutisch doel was. Patiënten gerandomiseerd naar de actieve arm hadden in week zes een sterkere afname in score (gemiddelde verschil in verandering ten opzichte van baseline: -0,94 95%BI: -1,16 tot -0,72) dan patiënten in de placeboarm (-0,31 95%BI: -0,48 tot -0,14). Gelijkende resultaten waren waar te nemen in week twaalf. Bakheit (2001) observeerden geen verschil tussen de botulinetoxinegroep en de placebogroep in het bepalen van drie realistische functionele doelen.

Drie trials hebben passieve armhandfunctie met DAS geëvalueerd 12 weken na behandeling met botulinetoxine injecties. Patiënten behandeld met botulinetoxine (n=195) hadden na 12 weken een 0,29 lagere DAS score (95%BI: -0,46 tot -0,12) vergeleken met patiënten (n=167) die een placebo kregen (figuur 2). Omdat Kaňovský (2009) alleen rapporteerde dat verschillen in DAS score statistisch significant, was het niet mogelijk om deze data mee te wegen in de meta-analyse.



Figuur 2. Meta-analyse van botulinetoxine injecties versus placebo na 12 weken, gemiddelde score ten opzichte van baseline

5. Sociale participatie

Geen van de RCT's rapporteerden over de uitkomstmaat sociale participatie.

Patiënten met een beroerte – Spasticiteit in de onderste ledematen

1. Spiertonus

Kaji (2010b) observeerde een significante afname in de Modified Ashworth Scale ten opzichte van baseline in week vier (p<0,001) en acht (p<0,001) bij patiënten die botulinetoxine kregen, maar niet in week 12 (p=0,240). Pittock (2003) observeerde een verschil in spiertonus gemeten met de Modified Ashworth Scale. Een verbetering in spiertonus werd bij een groter aantal patiënten waargenomen dat botulinetoxine ontving dan bij een placebogroep in week vier (p=0,003) en week acht (p=0,006), maar niet in week twaalf (p=0,249).

2. Actief en passief bereik van beweging

Pittock (2003) rapporteerde dat er geen statistisch significant verschil was gevonden in actief bereik van beweging tussen de groepen.

3. Pijn

Pittock (2003) heeft pijn door middel van een subjectieve assessment gemeten. Het resultaat was aangegeven op een vier puntenschaal van nul (geen pijn) tot drie (enorme pijn). De score liet geen verschil tussen de groepen zien (p>0,05).

4. Functionele metingen: onderste ledematen functie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL)

Ward (2014) evalueerde het effect op actieve en passieve functionele doelen die door de patiënt en behandelaar gekozen waren met behulp van de Goal Attainment Scale GAS). Een subgroepanalyse werd uitgevoerd voor patiënten met spasticiteit van de enkel plantairflexoren. Hierbij bleek dat het bereiken van het primaire actieve doel in de interventiegroep significant beter was dan in de controlegroep (p=0,03). Het is onduidelijk of er nog andere subgroepen geanalyseerd zijn.
oor het meten van de snelheid over tien meter. Geen verschil in resultaten was waarneembaar. De globale impressie van functionaliteit was bepaald met behulp van een Numeric Rating Scale door de onderzoeker, patiënt en therapeut. Alleen de onderzoeker observeerde een verbetering in de functionaliteit in week vier (p=0,048) en week acht (p=0,016) bij patiënten die botulinetoxine kregen. Pittock (2003) observeerde geen verschil in resultaten tussen de groepen in de uitkomstmaten twee minuten looptest, staplengte, aantal stappen per min, en Rivermead Motor Assessment.

5. Sociale participatie

Geen van de RCT's rapporteerden over de uitkomstmaat sociale participatie.

MS patiënten – Spasticiteit in de onderste ledematen

1. Spiertonus

Gusev (2008) observeerde geen statistisch significant verschil in verbetering van ten minste één punt in de Modified Ashworth Scale tussen de groepen.

Sensitiviteitsanalyse

Snow (1990) rapporteerde het effect van botulinetoxine injectie op spiertonus met een niet gevalideerde score. Patiënten in de botulinetoxinegroep hadden verbetering in spiertonus ten opzichte van baseline, terwijl patiënten in de placebogroep geen verbetering lieten zien (p=0,009). Het is echter de vraag of deze resultaten van een niet-gevalideerde score naast de resultaten van Gusey (2008) gezet kunnen worden.

2. Actief en passief bereik van beweging

Deze uitkomstmaat was niet gerapporteerd in Gusev (2008).

3. Pijn

Gusev (2008) maten pijn in het bovenbeen aan de hand van een vier-puntsschaal. In zowel week 8 als week 12 rapporteerden patiënten in de botulinetoxinegroep een sterkere verbetering in pijn vergeleken met patiënten in de placebogroep.

4. Functionele metingen: onderste ledematen functie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL)

Functionaliteit was gemeten aan de hand van het stellen van een primair therapeutisch doel. Er was geen verschil in verbetering waargenomen tussen behandelarmen (p>0,05).

5. Sociale participatie

Deze uitkomstmaat was niet gerapporteerd in Gusev (2008).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten actief of passief bereik van beweging, pijn en bijwerkingen, gemeten in patiënten met een beroerte, zijn met twee of drie niveaus verlaagd gezien inconsistentie en imprecisie. De bewijskracht voor de uitkomstmaat functionele metingen, gemeten in patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte, is met één niveau verlaagd gezien imprecisie. De bewijskracht voor de uitkomstmaat functionele metingen, gemeten in patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen als gevolg van een beroerte, is met drie niveaus verlaagd gezien inconsistentie en imprecisie. In de studie van Ward was mogelijk sprake van selectieve uitkomstrapportage: slechts één niet a-priori gespecificeerde subroep werd gepresenteerd. Ook werd

de aangekondigde uitkomst over kosten(effectiviteit) niet gerapporteerd.

De bewijskracht voor de effecten van botulinebehandeling bij MS patiënten op spiertonus en pijn is met drie niveaus verlaagd gezien inconsistente resultaten en imprecisie (slechts één studie).

Vraag 2 Optimale dosering van botulinetoxine

Beschrijving studies

Spasticiteit in de bovenste ledematen

Gracies (2015) beoordeelde het effect van botulinetoxine injecties in spieren van de bovenste ledematen op spiertonus, actieve beweging en functionele metingen. 238 patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte of traumatisch hersenletsel waren geïncludeerd. 80 patiënten ontvingen 500 IU in buigspieren van de elleboog, pols of vingers, 79 patiënten kregen 1000 IU geïnjecteerd en 79 patiënten hebben een placebo gekregen. Spieren werden door middel van elektrostimulatie gelokaliseerd.

Spasticiteit in de onderste ledematen

Pittock (2003) had als doel om het effect van drie verschillende doseringen van abobotulinetoxine (Dysport) bij patiënten met spasticiteit in de kuit als gevolg van een beroerte te onderzoeken. De belangrijkste uitkomstmaat was het effect op lopen, gemeten met behulp van een twee minuten looptest, lengte van de stap, en het aantal stappen per min. In totaal waren 234 patiënten gerandomiseerd naar 500 IU (n=59), 1000 IU (n=60), 1500 IU (n=60) en een placebo (n=55).

Resultaten

Spasticiteit in de bovenste ledematen

Gracies (2015) heeft de spiertonus bepaald met behulp van de (Modified) Ashworth Scale en observeerden een significante afname ten opzichte van baseline in spiertonus (MAS) op elk tijdsmoment (week één, vier en twaalf) in het voordeel van behandeling met botulinetoxine. Er was geen verschil in afname van baseline in MAS tussen de twee doseringen ($p>0,05$).

Gracies (2015) rapporteerde het actieve bereik van beweging van vingers, pols en elleboogflexoren. Botulinetoxine in een dosering van 1000 U leidde tot een verbetering in actief bereik vergeleken met placebo. Botulinetoxine in een dosering van 500 U had alleen een verbetering in actieve bereik van beweging in vingers tot gevolg.

Gracies (2015) heeft de arm-handfunctie beoordeeld aan de hand van de Disability Assessment Scale (DAS). Patiënten tezamen met de behandelend arts hebben uit de domein met een score van twee of hoger het principiële therapeutisch doel van behandeling gekozen. Alleen na twaalf weken was een

significante afname in DAS ten opzichte van baseline gemeten in patiënten die 1000 IU ontvingen vergeleken met placebo. DAS nam met 0,6 (SE 0,1) punten af in patiënten die 1000 IU kregen vergeleken met 0,4 (SE 0,1) in patiënten onder placebo behandeling (p=0,003).

Spasticiteit in de onderste ledematen

Pittock (2003) observeerde geen verschil tussen de verschillende doseringen in resultaten van een twee min looptest, lengte van de stap of het aantal stappen per min. Er was ook geen verschil in uitkomstmaten River Motor Assessment, actief en passief bereik van beweging, pijn of globale bepaling van profijt waargenomen. Het effect op spiertonus, gemeten met de Modified Ashworth Scale, was het grootst in de groep die 1500 IU kregen in week vier, acht en twaalf. Voor de doseringen 500 IU en 1000 IU was alleen een verbetering in spiertonus in week vier waarneembaar.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de gemeten uitkomstmaten is met drie niveaus verlaagd gezien imprecisie (beperkt aantal studies).

Vraag 3 Optimaal frequentieschema van botulinetoxine

Geen studies hebben verschillende frequentie schema's met elkaar vergeleken.

Vraag 4 Geschikt oplossingsvolume voor het injecteren

Beschrijving studies

Spasticiteit in de bovenste ledematen

Barnes 2010 bekeek de effectiviteit en veiligheid van twee oplossingen van botulinetoxine injecties (Xeomin) bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen. Het merendeel van patiënten had spasticiteit ten gevolge van een beroerte of traumatische hersenletsel. Drie patiënten met cerebrale parese waren ook geïncludeerd. De aanbevolen maximale dosering was 400 units (mediaan gegeven dosering was 300 units). In totaal waren 192 patiënten geïncludeerd met 97 patiënten gerandomiseerd naar de arm met hoog volume (20 U/ml) en 95 naar laag volume (50 U/ml). De drie patiënten met cerebrale parese zaten in de hoog volume groep.

Resultaten

Spasticiteit in de bovenste ledematen

Barnes (2010) vond geen verschil in het effect van toediening van verschillende volumes van botulinetoxine op functionele metingen. Verbetering in functionaliteit (gemeten met de Disability Assessment Scale) werd geobserveerd door onderzoekers in 51 (63%) patiënten die een hoog volume kregen en in 44 (52%) met een laag volume (percentueel verschil 10,6 %, 95%BI; -4,4 tot 24,9). In totaal had 8,3% in hoog volume arm en 10,4% in laag volume arm een behandeling gerelateerde bijwerkingen

(zoals injectie plaats gerelateerd hematoom of pijn, spierzwakte, misselijkheid of een hematoom) gekregen. Verder zijn de uitkomstmaten spiertonus en behandelrespons niet per behandelarm besproken.

Sensiiviteitsanalyse
Francisco (2002) onderzocht het verschil in volume van toediening van botulinetoxine bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen als gevolg van een beroerte. Er was geen verschil in spiertonus (MAS in de pols) geobserveerd. De spiertonus in vingerflexoren was mogelijk verbeterd in het voordeel van een hoog volume. Het is daarmee onduidelijk of het volume bij toediening effect heeft op spiertonus.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de gemeten uitkomstmaten is met drie niveaus verlaagd gezien de imprecisie (slechts één studie).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):
1. Wat zijn de effecten van intramusculaire injecties met botulinetoxine vergeleken met placebo voor de behandeling van spinale of cerebrale spasticiteit bij volwassenen?
P: Volwassen patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit (spasticiteit na traumatische hersenletsel of cerebrovasculaire aandoening) of MS patiënten met spasticiteit;
I: Intramusculaire injecties met botulinetoxine, mogelijk als onderdeel van een meer complexe behandeling;
C: Placebo injecties of andere (actieve) interventie;
O: Spiertonus, spiersterkte, actief en passief bereik van beweging, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm-handfunctie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL); sociale participatie.

2. Welke dosering van intramusculaire injecties met botulinetoxine is optimaal voor de behandeling van cerebrale of spinale spasticiteit bij volwassenen?
P: Volwassen patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit (spasticiteit na traumatische hersenletsel of cerebrovasculaire aandoening) of MS patiënten met spasticiteit;
I: Dosis A van intramusculaire injecties met botulinetoxine;
C: Dosis B van intramusculaire injecties met botulinetoxine;
of
I1: Dosis A van intramusculaire injecties met botulinetoxine;
I2: Dosis B van intramusculaire injecties met botulinetoxine;

C: Placebo;
O: Spiertonus, spiersterkte, actief en passief bereik van beweging, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm-handfunctie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL); sociale participatie.

3. Welke frequentie van intramusculaire injecties met botulinetoxine is optimaal voor de behandeling van cerebrale of spinale spasticiteit bij volwassenen?
P: Volwassen patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit (spasticiteit na traumatische hersenletsel of cerebrovasculaire aandoening) of MS patiënten met spasticiteit;
I: Frequentieschema A van intramusculaire injecties met botulinetoxine;
C: Frequentieschema B van intramusculaire injecties met botulinetoxine;
O: Spiertonus, spiersterkte, actief en passief bereik van beweging, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm-handfunctie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL); sociale participatie.

4. Wat is het meeste geschikte oplossingsvolume van botulinetoxine voor intramusculaire injecties voor de behandeling van cerebrale of spinale spasticiteit bij volwassenen?
P: Volwassen patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit (spasticiteit na traumatische hersenletsel of cerebrovasculaire aandoening) of MS patiënten met spasticiteit;
I: Intramusculaire injecties met botulinetoxine in hoog volume oplossing;
C: Intramusculaire injecties met botulinetoxine in laag volume oplossing;
O: Spiertonus, spiersterkte, actief en passief bereik van beweging, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm-handfunctie, handigheid, activiteiten van dagelijks leven (ADL); sociale participatie.

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte uitkomstmaten spiertonus, spiersterkte, actief en passief bereik van beweging en pijn voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele metingen van balans, lopen, arm-handfunctie, handigheid en activiteiten van dagelijks leven (ADL) voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Embase is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerde trials (RCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 279 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review (gezocht in ten minste twee databases met een objectieve en transparante zoekstrategie, data extractie en methodologische beoordeling) of kwalitatief goed uitgevoerde gerandomiseerde trials bij deelnemers met spinale of cerebrale

spasticiteit onder behandeling met botulinetoxine injecties vergeleken met elke andere interventie. De kwaliteit van de trials werd beoordeeld aan de hand van een Risk of Bias tool zoals gedefinieerd door de Cochrane Collaboration met als extra toevoeging een minimaal aantal van 25 deelnemers per studiearm. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 71 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst en kwaliteit van RCT's, werden vervolgens 58 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en dertien studies definitief geselecteerd. Twaalf studies hebben patiënten met een beroerte geïncludeerd en één studie MS patiënten. Vanwege de heterogeniteit in uitkomstmaten, spasticiteit en dosering van botulinetoxine is het niet mogelijk om de resultaten te poolen, behalve voor de uitkomst spiertonus bij patiënten met spasticiteit in de bovenste ledematen. Voor de rest van de uitkomsten worden de geïncludeerde studies afzonderlijk besproken.

Als sensitiviteitsanalyse zijn ook data van kleine trials (minder dan 25 deelnemers per arm) met laag risico op bias geïncludeerd. In totaal werden acht kleine trials meegenomen in deze analyse; zeven trials includeerden patiënten met een beroerte en spasticiteit in de bovenste ledematen en één trial includeerde MS patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen (Bakheit, 2000; Bhakta, 2000; Francisco, 2002; Gracies, 2014; Hesse, 1998; Kong, 2007; Marciniak, 2012; Snow, 1990).

(Resultaten)
Geen systematische review voldeed aan de selectiecriteria. Twaalf RCT's voldeden aan de inclusiecrietria en zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Bakheit AM, Pittock S, Moore AP, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of botulinum toxin type A in upper limb spasticity in patients with stroke. European Journal of Neurology. 2001;8(6):559-65.

Bakheit AM, Thilmann AF, Ward AB, Poewe W, Wissel J, Muller J, Benecke R, Collin C, Muller F, Ward CD, Neumann C. A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study to compare the efficacy and safety of three doses of botulinum toxin type A (Dysport) with placebo in upper limb spasticity after stroke. Stroke. 2000 Oct;31(10):2402-6. PubMed PMID: 11022071.

Barnes M, Schnitzler A, Medeiros L, et al. Efficacy and safety of NT 201 for upper limb spasticity of various etiologies--a randomized parallel-group study. Acta Neurologica Scandinavica. 2010;122(4):295-302.

Bhakta BB, Cozens JA, Chamberlain MA, Bamford JM. Impact of botulinum toxin type A on disability

and carer burden due to arm spasticity after stroke: a randomised double blind placebo controlled trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2000 Aug;69(2):217-21. Erratum in: J Neurol Neurosurg Psychiatry 2001 Jun;70(6):821. PubMed PMID: 10896696; PubMed Central PMCID: PMC1737061.

Brashear A, Gordon MF, Elovic E, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke. New England Journal of Medicine. 2002;347(6):395-400.

Caleo M, Schiavo G. Central effects of tetanus and botulinum neurotoxins. Toxicon. 2009a;54(5):593-9.

Caleo M, Antonucci F, Restani L, et al. A reappraisal of the central effects of botulinum neurotoxin type A: by what mechanism? J Neurochem. 2009b;109(1):15-24.

Francisco GE, Boake C, Vaughn A. Botulinum toxin in upper limb spasticity after acquired brain injury: a randomized trial comparing dilution techniques. Am J Phys Med Rehabil. 2002 May;81(5):355-63. PubMed PMID: 11964576.

Gracies JM, Brashear A, Jech R, et al. Safety and efficacy of abobotulinumtoxinA for hemiparesis in adults with upper limb spasticity after stroke or traumatic brain injury: a double-blind randomised controlled trial. Lancet Neurology. 2015;14(10):992-1001.

Gracies JM, Bayle N, Goldberg S, Simpson DM. Botulinum toxin type B in the spastic arm: a randomized, double-blind, placebo-controlled, preliminary study. Arch Phys Med Rehabil. 2014 Jul;95(7):1303-11. doi: 10.1016/j.apmr.2014.03.016. Epub 2014 Apr 4. PubMed PMID: 24709034

Gusev YI, Banach M, Simonow A, et al. Efficacy and safety of botulinum type a toxin in adductor spasticity due to multiple sclerosis. Journal of Musculoskeletal Pain. 2008;16(3):175-88.

Hesse S, Reiter F, Konrad M, Jahnke MT. Botulinum toxin type A and short-term electrical stimulation in the treatment of upper limb flexor spasticity after stroke: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Clin Rehabil. 1998 Oct;12(5):381-8. PubMed PMID: 9796928.

Kaji R, Osako Y, Suyama K, et al. Botulinum toxin type A in post-stroke upper limb spasticity. Current Medical Research & Opinion. 2010a;26(8):1983-92.

Kaji R, Osako Y, Suyama K, et al. Botulinum toxin type A in post-stroke lower limb spasticity: A multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. Journal of Neurology. 2010b;257(8):1330-7.

Kanovsky P, Slawek J, Denes Z, et al. Efficacy and safety of botulinum neurotoxin NT 201 in poststroke upper limb spasticity. Clinical Neuropharmacology. 2009;32(5):259-65.

Kong KH, Neo JJ, Chua KS. A randomized controlled study of botulinum toxin A in the treatment of hemiplegic shoulder pain associated with spasticity. Clin Rehabil. 2007 Jan;21(1):28-35. PubMed PMID: 17213238.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Marciniak CM, Harvey RL, Gagnon CM, Duraski SA, Denby FA, McCarty S, Bravi LA, Polo KM, Fierstein KM. Does botulinum toxin type A decrease pain and lessen disability in hemiplegic survivors of stroke with shoulder pain and spasticity?: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Am J Phys Med Rehabil. 2012 Dec;91(12):1007-19. doi: 10.1097/PHM.0b013e31826ecb02. PubMed PMID: 23064478

McCrory P, Turner-Stokes L, Baguley IJ, et al. Botulinum toxin A for treatment of upper limb spasticity following stroke: a multi-centre randomized placebo-controlled study of the effects on quality of life and other person-centred outcomes. Journal of Rehabilitation Medicine. 2009;41(7):536-44.

Oh HM, Chung ME. Botulinum Toxin for Neuropathic Pain: A Review of the Literature. Toxins (Basel). 2015;7(8):3127-54.

Pavone F, Luvisetto S. Botulinum neurotoxin for pain management: insights from animal models. Toxins (Basel). 2010;2(12):2890-913.

Pittock SJ, Moore AP, Hardiman O, et al. A double-blind randomised placebo-controlled evaluation of three doses of botulinum toxin type A (Dysport) in the treatment of spastic equinovarus deformity after stroke. Cerebrovascular Diseases. 2003;15(4):289-300.

Rosales RL, Kong KH, Goh KJ, et al. Botulinum toxin injection for hypertonicity of the upper extremity within 12 weeks after stroke: a randomized controlled trial. Neurorehabilitation & Neural Repair. 2012;26(7):812-21.

Shaw L, Rodgers H, Price C, et al. BoTULS: a multicentre randomised controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. Health Technology Assessment (Winchester, England). 2010;14(26):1-113, iii-iv.

Snow BJ, Tsui JK, Bhatt MH, Varelas M, Hashimoto SA, Calne DB. Treatment of spasticity with botulinum toxin: a double-blind study. Ann Neurol. 1990 Oct;28(4):512-5. PubMed PMID: 2252363

Wissel J, Ward AB, Erztgaard P, et al. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. J Rehabil Med. 2009;41(1):13-25. doi: 10.2340/16501977-0303. PubMed PMID: 19197564.

Ward AB, Wissel J, Borg J, Ertzgaard P, Herrmann C, Kulkarni J, Lindgren K, Reuter I, Sakel M, Säterö P, Sharma S, Wein T, Wright N, Fulford-Smith A; BEST Study Group. Functional goal achievement in post-stroke spasticity patients: the BOTOX® Economic Spasticity Trial (BEST). J Rehabil Med. 2014 Jun;46(6):504-13. doi: 10.2340/16501977-1817. PubMed PMID: 24715249

Evidence tabellen

Research question: Botulinum toxin versus placebo

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
STROKE PATIENTS							
UPPER LIMB SPASTICITY							
Gracies, 2015	Type of study: Randomized controlled trial Setting: 34 neurology or rehabilitation clinics in Europe and the USA Country: Belgium, Czech Republic, France, Hungary, Italy, Poland, Russia, Slovakia, and the USA Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Age 18-80 years • Hemiparesis for at least 6 months after a stroke or traumatic brain injury • MAS score in the primary target muscle group (PTMG) of at least 2 for patients who had no previous botulinum toxin A injection in the paretic limb or at least 3 for patients with previous injections of botulinum toxin A in the paretic limb • DAS score of at least 2 on the principal target of treatment • Spasticity angle of at least 10° in the PTMG • Mean Modified Frenchay Scale (MFS) score of 1-8 (over a total possible score of 10) Exclusion criteria: • Major limitations in the	Abobotulinumtoxin A (Dysport) A single injection session of 500 IU or 1000 IU into the most hypertonic muscle group among the elbow, wrist, or finger flexors, and into at least two additional muscle groups from the elbow, wrist, or finger flexors or shoulder extensors. The only accepted technique for targeting the muscle was electrical stimulation	Placebo	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: I1: N = 3 (4%) Reasons: 1 adverse event; 1 moved out of the study area; 1 family reason I2: N = 4 (5%) Reasons: 1 adverse event; 2 consent withdrawn; 1 non-compliance C: N = 7 (9%) Reasons: 3 adverse events; 1 consent violation; 2 protocol violations; 1 lost to follow-up Incomplete outcome data: I1: N = 1 (1%) Reasons: no baseline or week 4 MAS score I2: N = 2 (2%) Reasons: no baseline or week 4 MAS score C: N = 2 (2%) Reasons: no baseline or week 4 MAS score	Muscle tone Measured as the change from baseline in MAS, mean (SE) *Baseline* I1: 3.9 (SD 0.5) I2: 3.9 (SD 0.4) C: 3.9 (SD 0.4) *Week 1* I1: -0.9 (0.1) I2: -0.7 (0.1) C: -0.2 (0.1) p<0.0001 compared with placebo *Week 4* I1: -1.2 (0.1) I2: -1.4 (0.1) C: -0.3 (0.1) p<0.0001 compared with placebo *Week 12* I1: -0.6 (0.1) I2: -0.7 (0.1) C: -0.1 (0.1) p<0.0001 compared with placebo Range of Motion "Active range of motion improved for movements opposing finger, wrist, and elbow flexors in the abobotulinumtoxinA 1000 U group but only for finger flexors in the 500 U group." Physician Global Assessment Measured on a 9-point scale from -4 (markedly worse) to 4 (markedly improved), mean (SE) *Week 4* I1: 1.4 (0.1) I2: 1.8 (0.1) C: 0.6 (0.1) p<0.0003 compared with placebo *Week 12* I1: 0.5 (0.1) I2: 0.9 (0.1) C: 0.5 (0.1) p=0.001 for I2 compared with placebo Functional disability Measured with Disability Assessment Scale (DAS), improvement in principal	Authors' conclusions: Abobotulinumtoxin A at doses of 500 IU or 1000 IU injected into upper limb muscles provided tone reduction and clinical benefit in hemiparesis. Future research into the treatment of spastic paresis with botulinum toxin should use active movement and function as primary outcome measures. Adverse event: The most common treatment-emergent adverse event was nasopharyngitis and the most common treatment-related adverse event was muscular weakness (two cases in the 500 IU group and four cases in the 1000 IU group). Other treatment-related adverse events included asthenia (one case in the 500 IU group) and injection site erythema (one case in the 1000 IU group).

		passive range of motion in the paretic limb • Physiotherapy initiated less than 4 weeks before the expected enrolment • Treatment with botulinum toxin A of any type in the previous 4 months • Anticipated botulinum toxin A treatment in the lower limb during the study • Previous surgery • Administration of alcohol or phenol in the study limb • Any medical disorder increasing the risk of botulinum-toxin-A-related adverse events • Major neurological impairment that could negatively affect functional performance N total at baseline: I1: 80 I2: 79 C: 79 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I1: 52 (13) I2: 52 (14) C: 52 (14) Sex: I1: 65% M I2: 66% M				therapeutic target from baseline, mean (SE) *Baseline* I1: 2.6 (SD 0.5) I2: 2.5 (SD 0.5) C: 2.6 (SD 0.5) *Week 1* I1: -0.4 (0.1) I2: -0.4 (0.1) C: -0.4 (0.1) p>0.05 compared with placebo *Week 4* I1: -0.7 (0.1) I2: -0.7 (0.1) C: -0.5 (0.1) p>0.05 compared with placebo *Week 12* I1: -0.5 (0.1) I2: -0.6 (0.1) C: -0.4 (0.1) p=0.003 for I2 compared with placebo Safety Treatment- related adverse event, n (%) I1: 6 (7%) I2: 7 (9%) C: 2 (2%)	

		C: 62% M Groups comparable at baseline? Yes					
Rosales, 2012	Type of study: Randomized controlled trial Setting: 5 neurological and rehabilitation units Country: Hong Kong, Malaysia, the Philippines, Singapore, Thailand Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Aged 18-80 years • Asian ethnicity • MAS score of 1+ or higher in the elbow or wrist joint • At least grade 2 according to Medical Research Council criteria in the relevant joint to be eligible Exclusion criteria: • Pregnancy/lactation • Prestrike Rankin score greater than 1 • Known hypersensitivity to test materials or related compounds • Preexisting neuromuscular junction disease or neurogenic disorder that could induce muscle hypertonus • Previous treatment with botulinum toxin • Unable or unwilling to comply with the protocol	500 U of botulinum neurotoxin type A (Dysport) The recommended dose distribution was 2 injections of 200 U in a 1 mL volume for the biceps brachii, 1 injection of 100 U in a 0.5 mL volume in the brachioradialis, 1 injection of 100 U in a 0.5 mL volume in the flexor carpi ulnaris, and 1 injection of 100 U in a 0.5 mL volume in the flexor carpi radialis. Investigators were permitted to adjust the dose per targeted muscle, depending on the level of hypertonicity, as long as the total dosage per patient was 500 U.	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 24 weeks Loss-to-follow-up: I: N = 4 (5%) Reasons: 2 lost to follow-up; 2 died C: N = 3 (9%) Reasons: 2 lost to follow-up; 1 died Incomplete outcome data: I: N = 4 (5%) Reasons: 2 lost to follow-up; 2 died C: N = 3 (9%) Reasons: 2 lost to follow-up; 1 died	Muscle tone Measured as the change from baseline in MAS in the most affected joint, mean difference (95%CI) adjusted for country and baseline MAS score *Week 2* MD: -0.66 (-0.84 to -0.49) *Week 4* MD: -0.67 (-0.88 to -0.47) *Week 8* MD: -0.60 (-0.82 to -0.39) *Week 12* MD: -0.66 (-0.88 to -0.43) *Week 24* MD: -0.54 (-0.79 to -0.30) Hand movements and upper arm function Measured as the change from baseline in the Functional Motor Assessment Scale, mean difference (95%CI) adjusted for baseline score Upper-arm function *Week 2* MD: 0.07 (-0.25 to 0.39) *Week 4* MD: 0.08 (-0.29 to 0.44) *Week 8* MD: -0.18 (-0.54 to 0.19) *Week 12* MD: -0.23 (-0.64 to 0.18) *Week 24* MD: -0.30 (-0.75 to 0.15) Hand movements *Week 2* MD: 0.27 (-0.18 to 0.65) *Week 4* MD: 0.26 (-0.16 to 0.69) *Week 8* MD: 0.20 (-0.27 to 0.67) *Week 12* MD: 0.33 (-0.14 to 0.79) *Week 24* MD: 0.23 (-0.27 to 0.74) Advanced hand activities *Week 2*	The sponsor, Ipsen Pharma, provided logistical support, study drugs, support for investigator meetings, central statistical support, and data analysis. No additional antispasticity medication was permitted after entry. All patients continued with their standard rehabilitation programs throughout the study, as deemed suitable by the attending physician.

		N total at baseline: I: 80 C: 83 Important prognostic factors[2]: Mean age (range): I: 55 (23-79) C: 54 (17-79) Sex: I: 68% M C: 66% M Groups comparable at baseline? Yes				MD: -0.18 (-0.44 to 0.07) *Week 4* MD: -0.34 (-0.73 to 0.04) *Week 8* MD: -0.42 (-0.87 to 0.04) *Week 12* MD: -0.24 (-0.72 to 0.23) *Week 24* MD: -0.36 (-0.85 to 0.14) Pain Measured as the change from baseline in the Global Pain Scale, mean difference (95%CI) adjusted for baseline scores *Week 2* MD: -3.50 (-9.43 to 2.43) *Week 4* MD: -7.87 (-13.28 to -2.46) *Week 8* MD: -5.84 (-12.61 to 0.94) *Week 12* MD: -5.93 (-12.63 to 0.77) *Week 24* MD: -7.15 (-13.76 to -0.54) ROM Measured as voluntary and passive joint range of motion, mean difference (95%CI) adjusted for baseline score Elbow *Week 2* Active: 2.80 (-3.98 to 9.58) Passive: 4.07 (1.55 to 6.59) *Week 4* Active: 5.16 (-1.94 to 12.25) Passive: 4.67 (1.13 to 8.22) *Week 8* Active: 3.78 (-4.29 to 11.85) Passive: 2.86 (-1.24 to 6.97) *Week 12* Active: 5.06 (-3.05 to 13.18) Passive: 2.14 (-2.15 to 6.42) *Week 24* Active: 5.23 (-2.87 to 13.34) Passive: 4.52 (1.13 to 7.90) Wrist *Week 2* Active: 0.34 (-5.50 to 6.19) Passive: 2.78 (-4.19 to 9.75) *Week 4* Active: 0.71 (-5.45 to 6.88)	

						Passive: 7.31 (0.68 to 13.94) *Week 8* Active: 3.21 (-3.48 to 9.90) Passive: 6.08 (-0.18 to 12.34) *Week 12* Active: 3.80 (-3.77 to 11.36) Passive: 6.43 (-0.74 to 13.59) *Week 24* Active: 2.73 (-6.31 to 11.77) Passive: 9.40 (2.43 to 16.38) <u>Safety</u> A total of 84 adverse events were reported: 31 serious and 53 nonserious. There was o clinically relevant difference in the distribution of adverse events (36 [43%] in the placebo group and 48 [57%] in the BoNT-A group) or of serious adverse events (13 [15%] in the placebo group and 18 [21%] in the BoNT-A group).	
Kaji, 2010a	Type of study: Randomized controlled trial Setting: Patients with focal spasticity of the wrist and fingers after stroke from 19 national institutions Country: Japan Source of funding: Commercial	<u>Inclusion criteria:</u> • Aged 20-80 years • At least 40 kg in weight • Stroke ≥ 6 months ago • Modified Ashworth Scale score of at least 3 for wrist flexors, and at least 2 for finger flexors • Score of 2 or higher in 1 of 4 domains on the Disability Assessment Scale (DAS) <u>Exclusion criteria:</u> • Bilateral hemiplegia or quadriplegia • Fixed contractures in the wrist or fingers • Prior treatment with	Single set of intramuscular injections with botulinum toxin type A (Botox) with a total dose of 200 U The following muscles were injected: flexor carpi radialis, flexor carpi ulnaris, flexor digitorum profundus and flexor digitorum superficialis. Patients with thumb spasticity (MAS >2) were additional injected with a total dose of 40 U in the flexor pollicis longus and adductor pollicis. An electromyography (EMG) or a nerve stimulator, and an EMG injection needle were used to identify proper muscles and facilitate injection in all patients.	Placebo (visually identical)	<u>Length of follow-up</u>: 12 weeks <u>Loss-to-follow-up</u>: I: N = 4 (8%) Reasons: 1 subject's request, 3 adverse event C: N = 1 (4%) Reasons: 1 adverse event <u>Incomplete outcome data</u>: *Week 4* I: N = 0 (0%) C: N = 0 (0%) *Week 8* I: N = 3 (6%) C: N = 2 (8%) *Week 12* I: N = 4 (8%) C: N = 1 (4%) Reasons unclear at each time point	<u>Muscle tone:</u> Measured with the MAS, mean change from baseline (SE) Wrist *Baseline* I: 3.31 (SD 0.47) C: 3.18 (SD 0.40) *Week 4* I: -1.05 (0.13) C: -0.48 (0.13) P=0.006 *Week 8* I: -1.01 (0.14) C: -0.35 (0.12) P=0.002 *Week 12* I: -0.83 (0.12) C: -0.20 (0.08) P<0.001 Fingers *Baseline* I: 3.08 (SD 0.66) C: 3.09 (SD 0.54) *Week 4* I: -0.92 (0.11) C: -0.37 (0.13) P=0.003 *Week 8* I: -0.86 (0.11) C: -0.35 (0.16) P=0.004 *Week 12* I: -0.67 (0.10) C: -0.26 (0.12) P=0.016 <u>Functional disability</u> Measured with Disability Assessment Scale (DAS), improvement in principal therapeutic target	Authors' conclusions: BoNTA reduced spasticity in upper limb muscles and improved ADL performance in terms of limb position and dressing. BoNTA is safe and effective in the treatment of post-stroke upper limb spasticity. Comment: Role of the sponsor is unclear. Majority of authors are employed by the sponsor

		phenol/ethanol block, muscle afferent block (MAB), intrathecal baclofen or any botulinum toxin serotype • Current use of peripheral muscle relaxants N total at baseline: I: 51 C: 26 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I: 63 (9) C: 63 (11) Sex: I: 71% M C: 54% M Groups comparable at baseline? Yes, except sex				from baseline, mean change from baseline (SE) *Baseline* I: 2.24 (SD 0.71) C: 2.27 (SD 0.47) *Week 4* I: -0.82 (0.11) C: -0.31 (0.12) P=0.002 *Week 8* I: -0.79 (0.11) C: -0.38 (0.13) P=0.018 *Week 12* I: -0.70 (0.10) C: -0.32 (0.11) P=0.014 Clinical global impression (CGI): Measured by Numeric Rating Scale, mean change (SE) from baseline Investigator *Baseline* I: -1.29 (SD 1.51) C: -3.00 (SD 0.89) *Week 4* I: 1.80 (0.20) C: 0.50 (0.23) P<0.001 *Week 8* I: 1.33 (0.28) C: 0.42 (0.23) P=0.003 *Week 12* I: 0.94 (0.28) C: 0.32 (0.22) P=0.032 Patient *Baseline* I: -1.43 (SD 1.97) C: -1.55 (SD 2.07) *Week 4* I: 1.53 (0.25) C: 0.65 (0.38) P=0.043 *Week 8* I: 1.52 (0.23) C: 0.54 (0.27) P=0.006 *Week 12* I: 1.32 (0.25) C: 0.92 (0.39) P=0.096 Physical/occupational therapist *Baseline* I: -1.27 (SD 1.74) C: -2.64 (SD 1.03) *Week 4* I: 1.08 (0.21) C: 0.62 (0.24) P=0.122 *Week 8* I: 0.98 (0.21) C: 0.63 (0.20) P=0.348 *Week 12* I: 0.74 (0.21) C: 0.64 (0.20) P=0.961 Safety Reported as investigator-determined treatment-related adverse events	

						I: 2 (4%) C: 2 (8%)	
Shaw, 2010	Type of study: Randomized controlled trial Setting: Twelve stroke services Country: United Kingdom Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Age over 18 years • At least 1 month since stroke • Upper limb spasticity [Modified Ashworth Scale19 > 2 at the elbow and/or spasticity at the hand, wrist or shoulder (there is no validated measure of spasticity at these sites)] • Reduced upper limb function (ARAT score 0-56) • Able to comply with the requirements of the protocol and upper limb therapy programme • Informed consent given by participant of legal representative Exclusion criteria: • Significant speech or cognitive impairment which impeded ability to perform the ARAT assessment • Other significant upper limb impairment • Evidence of fixed contracture • Pregnancy or lactating	Botulinum toxin type A (Dysport) and 4-week upper limb therapy program (1 hour twice per week provided by study therapist). Dysport is available as a white lyophilised powder for reconstitution containing 500 units of *C. botulinum* type A toxin–haemagglutinin complex together with 125 µg of a 20% albumin solution and 2.5 mg lactose in a clear glass vial. The maximum dose of botulinum toxin that could be administered at any one time point was 1000 units. Participants could receive further injections or therapy if required.	4-week upper limb therapy program (1 hour twice per week provided by study therapist). Participants could receive further therapy if required.	Length of follow-up: N=208 (62%) followed for 12 months N=125 (38%) followed for three months Loss-to-follow-up: At 3 months I: N = 7 (4%) Reasons: 4 withdrawn; 1 died; 2 not done C: N = 12 (7%) Reasons: 6 withdrawn; 2 died; 4 not done Incomplete outcome data: *Week 4* I: N = 0 (0%) C: N = 0 (0%) *Week 8* I: N = 3 (6%) C: N = 2 (8%) *Week 12* I: N = 4 (8%) C: N = 1 (4%) Reasons unclear at each time point	Muscle tone: Measured with the MAS in the elbow, mean change from baseline (95%CI) *One month* I: -0.6 (-0.8 to -0.4) C: -0.1 (-0.2 to 0.1) Difference: -0.5 (-0.8 to -0.3) *Three months* I: -0.3 (-0.4 to -0.1) C: -0.1 (-0.3 to 0.1) Difference: -0.2 (-0.5 to 0.1) *Twelve months (n=188)* I: -0.3 (-0.5 to -0.1) C: -0.2 (-0.5 to 0.1) Difference: -0.1 (-0.4 to 0.2) Functionality Measured with grip strength, kg, mean change from baseline (95%CI) *One month* I: 0.5 (0.0-1.0) C: 0.6 (0.2-1.1) Difference: -0.2 (-0.8 to 0.5) *Three months* I: 1.9 (1.1-2.8) C: 0.9 (0.4-1.5) Difference: 1.0 (0.0 to 2.0) *Twelve months (n=189)* I: 1.5 (0.7-2.4) C: 1.6 (0.7-2.6) Difference: -0.1 (-1.4 to 1.1) Measured with ARAT, mean change from baseline (95%CI) *One month* I: 2.2 (1.3-3.0) C: 1.5 (0.8-2.2) Difference: 0.7 (-0.4 to 1.8) *Three months* I: 3.0 (2.0-4.2) C: 1.3 (0.4-2.1) Difference: 1.8 (0.4 to 3.2) *Twelve months (n=189)** I: Unclear C: Unclear Difference: Unclear Pain Measured as upper limb pain and scored from 0 to 10, mean change from baseline (95%CI) *One month* I: -1.3 (-1.9 to -0.8) C: -1.1 (-1.6 to -0.6) Difference: -0.3 (-1.0 to 0.5) *Three months* I: -1.6 (-2.2 to 1.1)	Authors' conclusions: The addition of botulinum toxin type A to an upper limb therapy program to treat spasticity due to stroke did enhance improvement in muscle tone at 1 month, upper limb strength at 3 months, upper limb functional activities related to undertaking specific basic functional tasks at 1, 3 and 12 months, and upper limb pain at 12 months. Botulinum toxin was well tolerated and side effects were minor. *Reported mean and confidence interval did not match in both control and intervention group

		• Female at risk of pregnancy and not willing to take adequate precautions against pregnancy for the duration of the study • Other diagnosis likely to interfere with rehabilitation or outcome assessments • Other diagnosis which may contribute to upper limb spasticity • Contraindications to intramuscular injection • Religious objections to blood products • Contraindication to botulinum toxin type A • Use of botulinum toxin to the upper limb in the previous three months • Known allergy or hypersensitivity to any of the test compounds • Previous enrolment in this study N total at baseline: I: 170 C: 163				C: -1.2 (-1.8 to -0.6) Difference: -0.4 (-1.2 to 0.3) *Twelve months (n=189)* I: -2.2 (-2.9 to -1.4) C: -0.8 (-1.5 to 0.1) Difference: -1.4 (-2.4 to -0.3) Safety Indicated as serious adverse events I: 52 (30%) C: 50 (32%)	

		Important prognostic factors[2]: Median age (IQR): I: 67 (58 to 74) C: 66 (59 to 72) Sex: I: 65% M C: 71% M Groups comparable at baseline? Yes					
Kanovsky, 2009	Type of study: Randomized controlled trial Setting: Patients with focal spasticity of the wrist and finger flexors after stroke from 23 centres Country: Czech Republic, Hungary, Poland Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: - > 18 years - Stroke ≥ 6 months ago - Ashworth Scale score of at least 2 in wrist, and finger flexor muscles - Score of 2 or higher in 1 of 4 domains on the Disability Assessment Scale (DAS) - Antispastic medication with centrally acting muscle relaxants and/or benzodiazepine medication and physical and occupational therapy regimens were permitted if they had been stable in the 2 weeks before screening; no treatment changes were allowed during the study - Stable spasticity and disability ratings four weeks before randomi	Single set of intramuscular injections with botulinum neurotoxin type A NT 201 (Xeomin) with a maximum dose of 400 units Appropriate localization of the needle in the muscle targeted for treatment was assured by means of electrical stimulation or recording of electromyography signal (EMG). Each muscle for the clinical patterns flexed wrist and clenched fist had to be treated. Other spastic muscles were treated as individually needed.	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: I: N = 2 (3%) Reasons: 1 consent withdrawn, 1 adverse event (paraparesis) C: N = 1 (1%) Reasons: 1 death due intracranial hematoma Incomplete outcome data: I: N = 0 (0%) C: N = 0 (0%) -	Muscle tone Measured as a reduction of at least 1 point of the Ashworth Scale, n % Flexed wrist *Week 2* I: 45 (62) C: 22 (30) RR 2.05, 95%CI: 1.38-3.03 *Week 4* I: 50 (68) C: 27 (37) RR 1.85, 95%CI: 1.32-2.60 *Week 8* I: 49 (67) C: 22 (30) RR 2.23, 95%CI: 1.52-3.27 *Week 12* I: 31 (42) C: 18 (25) RR 1.72, 95%CI: 1.06-2.79 Clenched fist *Week 2* I: 50 (69) C: 22 (29) RR 2.33, 95%CI: 1.59-3.43 *Week 4* I: 50 (69) C: 27 (36) RR 1.90, 95%CI: 1.35-2.67 *Week 8* I: 44 (60) C: 27 (36) RR 1.67, 95%CI: 1.17-2.39 *Week 12* I: 35 (48) C: 23 (31) RR 1.56, 95%CI: 1.03-2.37 Functional disability Measured with Disability Assessment Scale (DAS), improvement in principal therapeutic target from baseline Significant differences in week 2, 4, 8, and 12 were found in favor of the active arm (p≤0.005) Impact on physical carer burden	Authors' conclusions: Botulinum neurotoxin led to statistically significant improvements in muscle tone and disability and was well tolerated in patients with post-stroke upper limb spasticity. During the entire treatment period, the proportion of treatment responders with improved muscle tone was consistently higher in the botulinum neurotoxin group compared with placebo for all 5-treated muscle groups (flexors of the wrist, finger, elbow, and thumb as well as forearm pronators). Comment: Sponsor was involved in authorship of the paper.

		zation Exclusion criteria: • Spasticity of any other origin than stroke • Bilateral upper limb paresis • Botulinum toxin treatment within the last 4 months • Previous or planned treatment with phenol or alcohol injection or surgery in the target limb • Fixed contracture • Other muscle hypertonia • Neuromuscular disorders such as Lambert-Eaton syndrome, myasthenia gravis, or amyotrophic lateral sclerosis • Current treatment with intrathecal baclofen • Severe atrophy of the target muscles • Hypersensitivity to the study medication • Pregnant or lactating women • Women without adequate contraception –				Measured with the Carer burden scale Superiority of NT 201 over placebo was observed for the items putting the affected arm through a sleeve (P = 0.021) and for cleaning the palm of affected hand (P = 0.028) at week 4 Safety Indicated as adverse events I: 21 (29%) C: 20 (27%)	

		N total at baseline: I: 73 C: 75 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I: 58 (10) C: 53 (13) Sex: I: 62% M C: 67% M Groups comparable at baseline? Yes - -					
McCrory, 2009	Type of study: Randomized, controlled trial Setting: Patients with upper limb spasticity after stroke from six national centres Country: Australia Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • > 18 years • Stroke ≥ 6 months ago • MAS score of at least 2 in 2 out of 3 of wrist, elbow, and finger flexor muscles and at least 1 in the third area • Cognitive and communicative able • In case of oral anti-spasticity medication, stable dosage in the month prior to the study • Stable spasticity and disability ratings four weeks before randomization Exclusion criteria: • Established severe contracture or other neurological impairments • Receivin	Single treatment with intramuscular injection with BoNT-A (Dysport) into the principal spastic muscles of the distal upper limb (restricted to muscles acting at elbow, wrist and finger joints) with a total dose range of 750-1000 units The selection of muscles, use of single or multiple injection sites within a given muscle, and electromyography or nerve/muscle stimulation to assist accurate placement were all at the clinicians' discretion. *Patients received re-treatment at week 12, which was not considered in this table.*	Placebo (visually equivalent)	Length of follow-up: 24 weeks (Follow-up till week 12 was considered for this table) Loss-to-follow-up: Intervention: N=1 (2%) Reasons: 1 withdrew Control: N=4 (10%) Reasons: 3 withdrew; 1 protocol violation Incomplete outcome data: *Week 8* I: N=0 C: N=3 *Week 12* I: N=1 C: N=4 Reasons: 4 withdrew; 1 protocol violation -	Pain Measured in the hand, wrist and elbow "at rest" and "on movement" using a (100-mm) visual analogue scale, mean change (SE) from baseline *Baseline* I: 44.3 (6.3) C: 36.0 (5.7) P=0.34 *Week 8* I: -9.9 (5.4) C: -4.9 (5.8) Mean difference: 5.07 (95%CI: -10.9 to 21.0) Depression Measured using the Hospital Anxiety and Depression Rating Scale (HADs), mean change (SE) from baseline *Baseline* I: 5.7 (0.4) C: 5.2 (0.6) P=0.48 *Week 8* I: 0.0 (0.3) C: -0.3 (0.4) Mean difference: -0.3 (95%CI: -1.24 to 0.68) Achievement of individual goals Measured using Goal Attainment Scaling (GAS), mean change (SE) from baseline *Baseline* I: 28.7 (0.7) C: 29.5 (0.9) P=0.49 *Week 8* I: 3.5 (1.3) C: 0.2 (1.1) Mean difference: 3.30 (95%CI: -0.36 to 6.80) Spasticity Measured during passive range of	Authors' conclusions: Botulinum toxin type A was found to be safe and efficacious in reducing upper limb spasticity and improving the ability to achieve personal goals. No consistent difference in reduction of pain or depression was observed. However, these symptoms were not prominent among the study population and the groups were not well matched with respect to pain at baseline. Comment: Sponsor had no influence on the interpretation of data and the final conclusions drawn. Sponsor is an author of the paper.

		g concurrent aminoglycoside antibiotics • Received botulinum toxin treatment within the past 120 days • Previously treated with phenol or intrathecal baclofen for arm spasticity N total at baseline: I: 54 C: 42 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I: 59 (12) C: 58 (14) Sex: I: 59% M C: 62% M Groups comparable at baseline? Yes				movement at the elbow, wrist and finger joints using the MAS, mean change (SE) from baseline *Baseline* I: 7.1 (0.2) C: 6.9 (0.2) P=0.35 *Week 8* I: -1.8 (0.2) C: -0.3 (0.2) Mean difference: -1.47 (95%CI: -2.10 to -0.84) Hand movements and upper arm function Measured with the Modified Motor Assessment Scale (MMAS), mean change (SE) from baseline *Baseline* I: 1.1 (0.2) C: 1.5 (0.3) P=0.28 *Week 8* I: 0.3 (0.2) C: 0 Mean difference: 0.32 (95%CI: -0.15 to 0.79) Patient and carer burden Measured using the Patient Disability Scale (PDS) and the Carer Burden Scale (CBS), mean change (SE) from baseline PDS *Baseline* I: 1.8 (0.1) C: 1.8 (0.1) P=0.81 *Week 8* I: -0.2 (0.1) C: -0.3 (0.1) Mean difference: -0.05 (95%CI: -0.28 to 0.18) CBS *Baseline* I: 1.5 (0.1) C: 1.9 (0.2) P=0.19 *Week 8* I: -0.2 (0.1) C: -0.1 (0.1) Mean difference: 0.06 (95%CI: -0.48 to 0.60) Patient functional outcome measure (PFOM) Chosen by patients as the activity in the PDS as their preferred activity to improve, n (%) improved from baseline *Week 8*	

						I: 20 (37%) C: 6 (15%) P=0.02 Global assessment of benefit Measured by asking to rate the overall benefit on a 5-point Likert scale by the patient and the investigator, n (%) Investigator *Week 12* I: 31 (58%) C: 12 (32%) P=0.01 Patient *Week 12* I: 32 (60%) C: 13 (34%) P=0.01 Safety Indicated as experiencing at least 1 treatment-related adverse event I: 6% C: 10%	
Brashear, 2002	Type of study: Randomized, placebo-controlled trial Setting: Patients with focal spasticity of the wrist and fingers after stroke Country: United States of America Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • At least 21 years • Stroke ≥ 6 months ago • Ashworth Scale score 3 or 4 for wrist flexor tone • Ashworth Scale score of 2 or higher for finger flexor tone • Disability Assessment Scale score of 2 or 3 Exclusion criteria: • Fixed contracture or profound muscle atrophy in the spastic limb • Prior or planned treatment with any botulinum toxin	Single treatment with intramuscular injection of Botulinum toxin A (Botox) with a total dose of 200 to 240 IU 50 units injected in each of four wrist and finger muscles with optional injections in one or two thumb muscles	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention: N=0 (0%) Control: N=4 (6%) Reasons: Unknown Incomplete outcome data: Unclear	Functional disability: Measured with the Disability Assessment Scale with the principal therapeutic target chosen by subject and study investigator, mean (95%CI) *Baseline* I: 2.70 C: 2.52 P=0.04 Mean change from baseline *Week 6* I: -0.94 (-1.16 to -0.72) C: -0.31 (-0.48 to -0.14) P<0.001 *Week 12* I: -0.88 (-1.12 to -0.63) C: -0.46 (-0.67 to -0.24) P=0.02 Muscle tone: Measured with the Ashworth Scale, mean change in score from baseline (95%CI) 1. Wrist flexor: *Baseline* I: 3.11 C: 3.13 P=0.79 *Week 6* I: -1.66 (-1.87 to -1.44)	Authors' conclusions: Intramuscular injections of botulinum toxin A reduce spasticity of the wrist and finger muscles and associated disability in patients who have had a stroke. Comment: Sponsor was responsible for data management and statistical analysis. The interpretation of the data and preparation of the manuscript were performed by all the authors, who had full access to the data. The content of the manuscript and the decision to submit it for publication were not controlled by the sponsor.

		serotype, or with phenol, alcohol or surgery • Change in oral medication for spasticity • Treatment with intrathecal baclofen • Treatment with agents affecting neuromuscular transmission • Pregnant or lactating women • Women planning to become pregnant during the course of the study <u>N total at baseline</u>: I: 64 C: 62 <u>Important prognostic factors</u>[2]: Mean age (range): I: 61 (23-88) C: 62 (23-87) Sex: I: 44% M C: 56% M Groups comparable at baseline? Yes				C: -0.48 (-0.66 to -0.30) P<0.001 *Week 12* I: -1.07 (-1.30 to -0.84) C: -0.31 (-0.48 to -0.14) P<0.001 2. Finger flexor *Baseline* I: 3.06 C:3.05 P>0.99 *Week 6* I: -1.34 (-1.60 to -1.07) C: -0.32 (-0.50 to -0.14) P<0.001 *Week 12* I: -0.78 (-1.05 to -0.51) C: -0.12 (-0.32 to -0.08) P<0.001 3. Thumb flexor *Baseline* I: 2.46 C: 2.28 P=0.28 *Week 6* I; -1.31 (-1.63 to -0.98) C: -0.62 (-0.95 to -0.28) P=0.09 *Week 12* I: -0.92 (-1.27 to -0.56) C: -0.31 (-0.62 to -0.01) P=0.02 <u>Global Assessment</u>: Measured with the Global Assessment Scale, mean change from pre-treatment status (95%CI) 1. Physician: *Week 6* I: 1.77 (1.55-1.99) C: 0.57 (0.35-0.78) P<0.001 *Week 12* I: 1.09 (0.80-1.38) C: 0.50 (0.29-0.72) P<0.001 2. Patient or caregiver's: *Week 6* I: 1.60 (1.30-1.89) C: 0.63 (0.40-0.85) P<0.001 *Week 12* I: 1.05 (0.76-1.34) C: 0.48 (0.25-0.72) P=0.002 <u>Safety</u>: There were no significant differences between the study groups in the incidence of specific adverse events.	

						Neutralizing antibodies: Defined as a positive test for neutralizing antibodies to botulinum toxin A In total N=93 measured I: positive N=1 C: positive N=0	
Bakheit, 2001	Type of study: Randomized, placebo-controlled trial Setting: Patients from 7 international centres with upper limb spasticity after a stroke Country: United Kingdom, Ireland and Germany Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Patients with hemiplegic stroke and severe or moderately severe muscle spasticity with a MAS of two or more in at least two out of the elbow, wrist, and finger flexors and a score of 1 or more in the remaining area Exclusion criteria: • Muscle contractures • Previous treatment with phenol or alcohol nerve blocks or motor joint injections with neurologic agents or with BtxA in the 6 months preceding N total at baseline: I: 27 C: 32 Important prognostic factors[2]: Mean age ± SD: I: 64 (13)	Single treatment with Botulinum A toxin-haemagglutinin (Dysport) diluted in 2 ml of 0.9% NaCl solution to give 1000 IU About 300-400 IU of BtxA were injected into the biceps brachii (two sites), 150-250 IU into the flexor digitorum superficialis and 150 IU into each of the flexor digitorum profundus, flexor carpi ulnaris and flexor carpi radialis. Only one site per muscle was injected in the forearm. The injections were placed in the muscle belly using anatomical landmarks.	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 16 weeks Loss-to-follow-up: I: N = 1 (2%) before the last scheduled visit of the study at 16 weeks C: N = 0 (0%) Reason: Lost to follow-up Incomplete outcome data: Outcomes measured at week 16 I: N = 1 (2%) before the last scheduled visit of the study at 16 weeks C: N = 0 (0%) Reason: Lost to follow-up	Muscle spasticity: Measured as the change in MAS from baseline, n (%) decrease in score Week 4 No change I: 5 (19) C: 10 (31) Decrease of 1 I: 8 (30) C: 15 (47) Decrease of 2 I: 7 (26) C: 3 (9) Decrease of 3 I: 5 (19) C: 4 (13) Decrease of 4 I: 2 (7) C: 0 (0) P=0.004 Joint ROM: Measured with a hand-held goniometer for elbow and wrist. A scale was used for hands. Measured change at week 4 from baseline *Elbow* Active Not reported; only data from 1 centre available Passive, mean (SE) I: 10.3 (3.8) C: 3.5 (3.9) Mean difference: 6.8 (95%CI: -3.4 to 16.9) *Wrist* Active, mean (SE) I: 14.6 (4.3) C: 9.7 (4.4) Mean difference: 4.9 (95%CI: -6.5 to 16.3) Passive, mean (SE) I: 25.7 (3.8) C: 17.4 (3.8) Mean difference: 8.3 (95%CI: -1.6 to 18.2) *Fingers* Active, n (%) increase in score I: 15 (56%) C: 11 (34%) P=0.06 *Fingers* Passive, n (%) increase in score I: 9 (33%) C: 8 (25%) P=0.60 Severity of pain:	Authors' conclusions: Treatment with BtxA in a dose of 1000 units reduces muscle tone in patients with post-stroke upper limb spasticity. BtxA is safe in the dose used in this study. Comment: The role of the sponsor in this study is unclear.

		C: 67 (11) Sex: I: 41% M C: 47% M Groups comparable at baseline? Yes				Measured at the shoulder, arm, wrist and fingers on a four-point scale (0=no pain, 1=mild pain, 2=moderate pain, 3=severe pain) No statistically significant differences between the study groups <u>Patient's functional abilities:</u> Measured with the Barthel index of activities of daily living No statistically significant differences between the study groups <u>Goal attainment scale:</u> Measured by assessment of attainment of three realistic functional goals No statistically significant differences between the study groups <u>Difficulties in functional activities:</u> Measured by assessing three abilities at week 4 *1. Cleaning palm* No or little difficulties I: 17 (63%) C: 16 (50%) Moderate difficulties I: 3 (11%) C: 7 (22%) Great difficulties/cannot do I: 7 (26%) C: 9 (28%) Too small number to perform statistical testing *2. Cutting fingernails* No or little difficulties I: 2 (7%) C: 3 (10%) Moderate difficulties I: 0 (0%) C: 1 (3%) Great difficulties/cannot do I: 25 (93%) C: 28 (88%) Too small number to perform statistical testing *3. Putting arm through sleeve*	

						No or little difficulties I: 10 (37%) C: 10 (31%) Moderate difficulties I: 8 (30%) C: 9 (28%) Great difficulties/cannot do I: 9 (33%) C: 13 (41%) Too small number to perform statistical testing Global assessment of benefit: Measured as an overall subjective assessment of treatment by patients and investigators at week 16 *Patient* N (%) 'much improved' and 'some improvement' I: 24 (92%) C: 16 (50%) RR 1.85 (95%CI: 1.28-2.66) *Investigator* N (%) 'much improved' and 'some improvement' I: 23 (88%) C: 16 (50%) RR 1.84 (95%CI: 1.28-2.65)	
STROKE PATIENTS							
LOWER LIMB SPASTICITY							
Kaji, 2010b	Type of study: Randomized, placebo-controlled trial Setting: Patients with lower limb spasticity after stroke from 19 national medical institutions Country: Japan Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Aged 20-80 years • At least 50 kg • Stroke ≥ 6 months ago • MAS score of > 3 for ankle flexor Exclusion criteria: • Bilateral hemiplegia or quadriplegia • Fixed contractures of the ankle • Profound atrophy of the muscles to be	Single treatment with intramuscular injection Botulinum toxin type A (Botox) with a total dose of 300 IU 75 IU were injected per muscle into each of the following: medial head of the gastrocnemius, lateral head of the gastrocnemius, and soleus muscle and tibialis posterior muscle (divided into three sites per muscle). An EMG or nerve stimulator, and an EMG injection needle were used to identify the proper muscles and	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention: N=6 (10%) Reasons: 3 adverse events; 3 subject' request Control: N=1 (2%) Reasons: 1 protocol violation Incomplete outcome data: *Week 4* I: N=4 C: N=1 *Week 8* I: N=5 C: N=3 *Week 12* I: N=5 C: N=2 Reasons per time point unclear	Muscle tone: Measured with the MAS, mean change from baseline (SE) *Week 4* I: -0.88 (0.09) C: -0.43 (0.09) P<0.001 *Week 8* I:-0.82 (0.09) C: -0.43 (0.09) P<0.001 *Week 12* I: -0.56 (0.09) C: -0.40 (0.07) P=0.240 Gait pattern scale (physician's rating scale): Measured by assessment of 10m walk using the Physician's Rating Scale, mean change (SE) from baseline *Week 4* I: 0.54 (0.17) C: 0.63 (0.19) P=0.688	Authors' conclusions: This was the first large-scale trial to indicate that BoNTA significantly reduced spasticity in lower limb muscles. Both BoNTA and placebo treatment were associated with slight increases in the Physician's Rating Scale score (i.e., gait pattern scale), and no significant difference was noted between BoNTA and placebo. In addition, the time required for 10-m walking decreased after treatment with either BoNTA or placebo, and no significant difference was noted between the two treatments. A significantly

		injected • Prior treatment with surgery, phenol/ethanol block, muscle afferent block, intrathecal baclofen, or any botulinum toxin serotype • Current use of peripheral muscle relaxants • Pregnant of lactating women • Women planning to become pregnant during the course of the study N total at baseline: I: 58 C: 62 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I: 62 (9) C: 62 (9) Sex: I: 86% M C: 74% M Groups comparable at baseline? Yes, except for sex	facilitate injection in all patients.			*Week 8* I: 0.61 (0.16) C: 0.78 (0.24) P=0.825 *Week 12* I: 0.55 (0.17) C: 0.58 (0.20) P=0.775 Speed of gait: Measured by timing (in seconds) the walk over 10m straight, mean change (SE) from baseline *Week 4* I: -6.10 (3.11) C: -7.37 (2.66) P=0.209 *Week 8* I: -3.14 (4.87) C: -8.19 (2.41) P=0.367 *Week 12* I: -10.14 (3.70) C: -8.53 (3.16) P=0.585 Clinical global impression (CGI): Measured by Numeric Rating Scale, mean change (SE) from baseline Investigator Week 4 I: 1.09 (0.17) C: 0.64 (0.14) P=0.048 Week 8 I: 1.13 (0.18) C: 0.59 (0.16) P=0.016 Week 12 I: 0.81 (0.18) C: 0.52 (0.16) P=0.166 Patient Week 4 I: 0.75 (0.21) C: 0.44 (0.23) P=0.120 Week 8 I: 1.00 (0.28) C: 0.70 (0.25) P=0.281 Week 12 I: 0.49 (0.21) C: 0.49 (0.28) P=0.409 Physical/occupational therapist Week 4 I: 0.64 (0.17) C: 1.07 (0.18) P=0.119 Week 8 I: 1.04 (0.24) C: 1.00 (0.21) P=0.589 Week 12 I: 1.02 (0.18) C: 0.97 (0.19) P=0.600 Safety: Indicated as investigator-determined	greater increase in the CGI score by the investigator was noted in the BoNTA group compared to the placebo group, but no significant differnecne was noted by the patient of physical/occupational therapist. Since the result of the Physician's Rating Scale score and speed of gait was not significant in this study, the treatment outcome seems to have fallen short of the expectation of patients and the physical/occupational therapist. Comment: Role of the sponsor is unclear. Majority of authors are employed by the sponsor

						treatment-related adverse events I: 7 (12%) C: 7 (11%)	
Pittock, 2003	Type of study: Randomized, controlled trial Setting: Patients with lower limb spasticity after stroke from 29 international centres Country: Ireland, United Kingdom, Czech Republic, Slovak Republic, Poland, Russia, Germany, Austria, Netherlands, Italy Source of funding: Commercial	Inclusion criteria: • Stroke ≥ 3 months ago • Hemiparesis • Spastic equinovarus deformity of the ankle preventing full dorsiflexion • Ambulatory • Able to walk more than 5m, but a walking speed of <90% normal over 10m. Exclusion criteria: • Fixed contractures • Prior treatment with surgery, phenol or alcohol • BoNTA-treatment for leg spasticity in the past 6 months • Known sensitivity to BoNTA • Underlying non-stroke-related neurological impairment N total at baseline: I1: 59 I2: 60 I3: 60 C: 55 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I1: 56 (13) I2: 54 (14) I3: 54 (10) C: 55 (11)	Single treatment with intramuscular injection Botulinum toxin type A-haemagglutinin complex (Dysport) diluted with 1.0 ml 0.9% NaCl giving a total of 4 ml. Three different doses were given: 1. 500 IU 2. 1000 IU 3. 1500 IU Four sites were injected. The upper and lower sites were determined by palpation of the femoral and calcaneal insertions of the gastrocnemius muscle, 1/4 and 1/3 of the total length from the femoral insertions, respectively. At each site, medial and lateral injections were made. At the upper lateral, lower lateral and medial sites, deep positioning of the needle, penetrating the bulk of the gastrocnemius, enabled the soleus muscle to be injected with 0.5 ml. The needle was partially withdrawn and 0.5 ml injected into the gastrocnemius muscle. The upper medial site was injected last and received 1.0 ml into the gastrocnemius muscle.	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: I1: N=4 (7%) Reasons: 3 lost to follow-up; 1 open treatment I2: N=5 (8%) Reasons: 5 lost to follow-up I3: N=3 (5%) Reasons: 1 lost to follow-up; 2 withdrawals (1 severe pain; 1 withdrew consent) C: N=1 (2%) Reasons: 1 withdrawal due to severe pain Incomplete outcome data: Varied per outcome and time point.	2-min walking test: Measured as the distance in m covered during 2 min, mean change (SE) from baseline *Week 4* I1: 2.9 (5.0) I2: 3.7 (5.2) I3: 5.5 (5.1) C: 5.1 (4.8) *Week 8* I1: 7.6 (5.3) I2: 4.9 (5.5) I3: 7.7 (5.3) C: 7.1 (4.9) *Week 12* I1: 8.1 (5.3) I2: 7.7 (5.6) I3: 8.4 (5.3) C: 9.1 (4.9) No statistical significant differences were observed Difference in step length: Measured in cm, mean change (SE) from baseline Week 4 I1: -0.2 (1.7) I2: -1.9 (1.4) I3: -0.2 (1.7) C: -0.6 (1.4) Week 8 I1: -1.1 (1.6) I2: -1.6 (1.4) I3: -0.7 (1.7) C: -0.1 (1.6) Week 12 I1: -0.3 (1.7) I2: -2.5 (1.4) I3: -1.1 (1.6) C: -0.3 (1.5) No statistical significant differences were observed Stepping rate: Measured as the number of steps per min, mean change (SE) from baseline Week 4 I1: 2.7 (4.6) I2: 2.5 (4.0) I3: 4.4 (4.0) C: 3.1 (4.3) Week 8 I1: 4.3 (4.7) I2: 3.9 (4.3) I3: 4.1 (4.1) C: 3.9 (4.3) Week 12 I1: 4.4 (4.7) I2: 7.1 (4.3) I3: 7.2 (4.0) C: 5.2 (4.4) No statistical significant differences were found Rivermead Motor	Authors' conclusions: The greatest benefits were in patients receiving 1500 IU. Significant improvements in spasticity as measured by MAS limb pain and a reduction in the use of walking aids. Although there were clear benefits in subsets of patients, there was no statistically significant benefit of dysport over placebo with respect to walking speed, stepping rate or step length. Comment: Sponsor was responsible for monitoring of data collection. Additional statistical tests were performed and help was given with manuscript by the sponsor.

		Sex: I1: 61% M I2: 65% M I3: 58% M C: 67% M Groups comparable at baseline? Yes				Assessment: No statistically significant differences between study groups, data not shown Active and passive range of movement: Measured in the affected ankle No statistically significant differences between study groups, data not shown Muscle tone: Measured with the Modified Ashworth Scale, n (%) decrease in score *Week 4* I1: 23 (40) I2: 23 (40) I3: 31 (53) C: 8 (15) P=0.003 *Week 8* I1: 29 (53) I2: 23 (43) I3: 35 (57) C: 14 (26) P=0.006 *Week 12* I1: 27 (48) I2: 22 (38) I3: 29 (50) C: 16 (30) P=0.249 Pain: Subjectively assessed in the knee, leg, ankle or foot, n(%) decrease in score *Week 4* I1: 14 (25) I2: 23 (39) I3: 20 (34) C: 11 (20) P=0.157 *Week 8* I1: 20 (35) I2: 25 (45) I3: 23 (40) C: 10 (19) P=0.063 *Week 12* I1: 18 (32) I2: 22 (41) I3: 17 (29) C: 10 (19) P=0.234 Global assessment of benefit: Rating by patient and investigator at week 12, n(%) improved *Patient* I1: 43 (75) I2: 35 (65) I3: 35 (60) C: 31 (57) P>0.05	

						Investigator I1: 38 (66) I2: 36 (65) I3: 38 (66) C: 34 (64) P>0.05	
STROKE PATIENTS							
UPPER AND LOWER LIMB SPASTICITY							

Ward, 2014	Type of study: RCT and the treatment arms were stratified according to location of spasticity (UL or LL). Setting: Not reported, but probably rehabilitation centre Country: Germany, Sweden, the United Kingdom, and Canada Source of funding: Allergan employees were involved in: (i) the design and conduct of the study; and (ii) the collection, management, analysis, and interpretation of the study data. The authors had sole control over the preparation, review, and approval of this manuscript. Editorial assistance for preparation of this manuscript was provided by Right Angle Communications, funded by Allergan. All participating authors had a conflict of interest.	Inclusion criteria: men and women aged 18–85 years who: had experienced a stroke due to a primary cerebral haemorrhage/ infarction or subarachnoid haemorrhage, leading to a hemiplegia/ hemiparesis, ≥ 3 months before the screening visit Exclusion criteria: Patients with a fixed contracture as a result of spasticity and with causes of spasticity other than stroke N total at baseline: Intervention: 139 Control:137 Important prognostic factors: Age (95% CI): I: 64.11 (22.6–81.2) C: 61.86 (26.8–82.4) Sex: I: 61.2% M C: 56.3% M Groups comparable at baseline? Yes on the reported variables	onabotulinumtoxinA (BOTOX®, Allergan, Inc., Irvine, CA, USA) + standard of care (SC) with a minimum inter-injection interval of 12 weeks. A maximum of 800 U of study medication was available to the investigator for any single treatment session. While minimum doses for each muscle were recommended in the study protocol, the principal investigators agreed that, in order to reflect clinical practice, individual patients' dosing was to be at each investigator's discretion based upon their clinical experience. This may not have reflected the manufacturer 's label. Each participating centre individually determined SC in terms of available resources and usual practice in that centre. Therefore SC was anticipated to differ between individual patients and centres across the study but for some, this may well have been a more intensive programme of care than prior to study entry, e.g., physical therapy, occupational therapy and SC focussed on their active functional goal achievement.	placebo + standard care Each participating centre individually determined SC in terms of available resources and usual practice in that centre. Therefore SC was anticipated to differ between individual patients and centres across the study but for some, this may well have been a more intensive programme of care than prior to study entry, e.g., physical therapy, occupational therapy and SC focussed on their active functional goal achievement.	Length of follow-up: 52 weeks (22 to 34 weeks double blind. Thereafter open label) Loss-to-follow-up: Intervention: N 16 (12%) Reasons: Discontininued onabotulinumtoxin n= 8 Patients request/withdrew consent n=5 Non-compliance with study visits n=1 Administrative reasons n=1 Loss to follow up n=1 Control: N 28 (20%) Reasons: Discontinued placebo n=13 Serious adverse event n=2 Patients request/withdrew consent n=4 Administrative reasons n=2 Died n=5 Did not receive placebo n=1 Serious adverse event n=1 Incomplete outcome data: Missing data was imputed following the last-case carries forward procedure	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Goal attainment scaling: Principal active functional goal achievement at 12 weeks was comparable for patients receiving onabotulinumtoxin A + SC or placebo + SC. OR= 1.20 (0.69 to 2.10); p = 0.512 24 weeks OR= 1.36 (0.81 to 2.29); p = 0.247 Resistance to passive movement (spasticity): 24 weeks, mean change from baseline I: –4.3 (–5.7 to –2.8) C: –1.7 (–2.9 to –0.4) Adverse events (treatment related) double blind phase: I: n= 14 (10.1%) C: n=5 (3.7%)	To fill in the evidence table two publications have been consulted. The original publication by Ward et al. 2014 and the published protocol: Borg J, Ward AB, Wissel J, Kulkarni J, Sakel M, Ertzgaard P, Åkerlund P, Reuter I, Herrmann C, Satkunam L, Wein T, Girod I, Wright N; BEST Study Group. Rationale and design of a multicentre, double-blind, prospective, randomized, European and Canadian study: evaluating patient outcomes and costs of managing adults with post-stroke focal spasticity. J Rehabil Med. 2011 Jan;43(1):15-22. doi: 10.2340/16501977-0663. PubMed PMID: 21174051. The authors did not do a multi level analysis on centre/country level but added the variable as a possible confounder or effect modifier. Neglecting the multi level
MS PATIENTS							
LOWER LIMB SPASTICITY							
Gusev, 2008	Type of study: Randomized, controlled trial Setting: Patients with	Inclusion criteria: • Disabling leg adductor muscle spasticity	Single treatment with intramuscular injection Botulinum toxin type A-haemagglutinin	Placebo (visually identical)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: I: N=1 (2%)	Functional disability Measured as improvement of at least one grade in	Authors' conclusions: A treatment benefit in favor of BoNT-A, which tended towards significance, was

	leg adductor muscle spasticity of both legs with definite or probable MS from 17 international centres Country: Germany, Poland, and Russia Source of funding: Commercial	that would benefit from treatment with botulinum toxin Exclusion criteria: • Fixed contractures of the hip • Scheduled to receive any investigational drug therapy during study or had received such therapy in the 30 days prior to entry into the study • Acute unstable MS, undergone surgery on the affected muscles or ligaments • Received botulinum toxin for the treatment of lower limb spasticity in the 12 weeks prior to study entry • Known sensitivity to botulinum toxin • Prior treatment with phenol or alcohol • Receiving medications known to interfere with neuromuscular transmission • Pregnant or lactating	complex (Dysport) with a max of 750 units per leg and in total of 1,500 units Three adductor muscles were injected; adductor magnus, adductor longus, adductor brevis. Muscles were located by palpation, and sites of injection guided by standard locations used for electromyography.		Reason: consent withdrawn C: N=0 (0%) Incomplete outcome data: I: N=1 (2%) Reason: consent withdrawn C: N=0 (0%)	principal therapeutic target, n (%) *Week 4* I: 16 (29) C: 15 (29) P=0.745 *Week 8* I: 16 (29) C: 14 (27) P=0.469 *Week 12* I: 14 (25) C: 12 (24) P=0.497 Distance between the knees Measured at the medial aspect of the joint line using a tape measure of calipers following passive of active abduction No statistically significant differences between study groups Muscle tone Measured with the Modified Ashworth Scale, improvement at least one point No statistically significant differences between study groups Upper leg pain Rating of degree of pain associated with spasticity in upper legs on a four-point scale (0=absent to 3=severe), responders (%) *Week 8* P=0.008 *Week 12* P=0.013 Global assessment of benefit Assessed on a five point scale from much worse to great benefit No statistically significant differences between study groups, data not shown Safety Reported as adverse events I: 29 (53%) C: 14 (27%) –	seen for many of the endpoints used in this study, but not for the novel, subjective patient-determined primary outcome measure. Comment: This study was supported and coordinated by sponsor.

		women • Women without adequate contraception N total at baseline: I: 55 C: 51 Important prognostic factors[2]: Mean age : I: 46 C: 45 Sex: I: 36% M C: 33% M Groups comparable at baseline? Yes					

Trials geincludeerd in de sensitiviteitsanalyse

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
STROKE PATIENTS							
UPPER LIMB SPASTICITY							
Bakheit, 2000	Type of study: RCT [parallel] Setting: 11 West European centers Country: Not specifically stated Source of funding: Industry	Inclusion criteria: • Hemiplegic stroke • Severe or moderately severe muscle spasticity (MAS score ≥ 2 in the wrist, elbow, and finger flexors) Exclusion criteria: • Muscle contractures of the upper limb joints • Previous treatment with	1. Dysport 500 2. Dysport 1000 3. Dysport 1500	Placebo – identical to active drug	Length of follow-up: 16 weeks Loss-to-follow-up: Interventions: N = 0 (0%) Control: N = 1 (5%) Reasons: unclear Incomplete outcome data: Interventions: N = 0 (0%) Control: N = 1 (5%) Reasons: unclear	Muscle tone Measured with the MAS, change from baseline, mean difference compared to placebo (95%CI) Elbow *16 weeks* I1: -13.0 (-21.3 to -4.7) I2: -11.8 (-20.1 to -3.5) I3: -10.9 (-19.5 to -2.4) Wrist *16 weeks* I1: -10.8 (-20.3 to -1.2) I2: -14.4 (-24.0 to -4.8) I3: -12.2 (-22.1 to -2.2) Fingers *16 weeks* I1: -5.5 (-15.2 to 4.2) I2: -10.0 (-19.8 to -0.3) I3: -7.1 (-17.2 to 3.0) Joint ROM Measured on voluntary extension of the elbow and wrist and on passive muscle stretch (with a hand-held goniometer), change in degrees (unclear whether mean with SD or SE)	The study was sponsored by Ipsen Limited, Maidenhead, Berkshire, UK, who also designed the study in consultation with the senior authors and was responsible for the recruitment of the researchers and monitoring of the data collection. The statistical analysis of the study data was performed by Hartington Statistics and Data Management Limited, London, UK. The sponsors were not involved in the data interpretation or the writing of the manuscript. None of the authors were employees or paid consultants of Ipsen Ltd.

		botulinum toxin, phenol or alcohol nerve blocks, or motor point injections for upper limb spasticity • De novo treatment with antispasticity drugs N total at baseline: Intervention1: 22 Intervention2: 22 Intervention3: 19 Control: 19 Important prognostic factors[2]: Age ± SD: I1: 64 (15) I2: 60 (9) I3: 61 (15) C: 63 (14) Sex: I1: 68% M I2: 55% M I3: 63% M C: 63% M Groups comparable at baseline? Yes				Passive ROM – Elbow *Week 4* I1: 11.4 (16.8) I2: 0.9 (26.2) I3: 16.9 (26.4) C: 8.2 (27.8) No statistical significant differences Passive ROM – Wrist Week 4 I1: 16.5 (13.0) I2: 16.7 (26.4) I3: 14.6 (33.3) C: 5.3 (36.7) No statistical significant differences Active ROM – Elbow *Week 4* I1: 10.1 (41.4) I2: -1.0 (18.1) I3: 7.8 (24.8) C: 9.4 (25.5) No statistical significant differences Active ROM – Wrist *Week 4* I1: -6.3 (35.8) I2: 0.1 (25.3) I3: 2.4 (14.0) C: 1.4 (17.2) No statistical significant differences Pain Measured as the severity of muscle pain at the shoulders, wrist and fingers (score; 0 to 3) *Week 4* I1: -1.4 (1.7) I2: -0.9 (1.8) I3: -1.2 (1.4) C: -1.3 (2.7) No statistical significant differences Functionality Measured with the Rivermead Motor Assessment and the Barthel Index of activities of daily living Rivermead Motor Assessment *Week 4* I1: 0.2 (1.0) I2: 0.3 (0.7) I3: 0.1 (0.5) C: 0.2 (0.7) No statistical significant differences Barthel Index *Week 4* I1: 0.1 (1.4) I2: 0.1 (2.5) I3: 0.8 (2.6) C: 0.7 (1.2)	

						No statistical significant differences Safety Measured by recording the reported adverse events, n (%) I1: 13 (59) I2: 4 (18) I3: 8 (42) C: 8 (42) No statistical significant differences	
Bhakta, 2000	Type of study: RCT [parallel] Setting: Patients referred to rehabilitation medicine unit for potential treatment with botulinum toxin Country: unclear Source of funding: Industry	Inclusion criteria: • Stroke with chronic hemiparesis • Finger or elbow flexor spasticity > 2 MAS and at least moderate difficulty with two out of eight items defining patient disability • At least six months post stroke Exclusion criteria: • Previous treatment with botulinum toxin, phenol nerve blocks N total at baseline: Intervention: 20 Control: 20	Botulinum toxin type A (Dysport) 1000 Mouse Units, divided over elbow, wrist and finger flexors, diluted in 0.9% salin	Placebo (diluted in 0.9% saline)	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention: N = 0 (0%) Control: N = 2 (10%) Reasons; Unable to attend the week 6 assessment Incomplete outcome data: Intervention: N = 0 (0%) Control: N = 2 (10%) Reasons; Unable to attend the week 6 assessment	Muscle tone Measured with the MAS, change from baseline, median (25, 75 percentile) Finger flexor *Week 2* I: -2.0 (-3.0 to -0.3) C: 0 (-0.3 to 0) P<0.001 *Week 6* I: -1.5 (-2.8 to 0) C: 0 (0 to 0) P<0.001 *Week 12* I: -1.0 (-2.0 to 0) C: 0 (0 to 0) P=0.006 Elbow flexor *Week 2* I: -1.0 (-1.0 to 0) C: 0 (-0.25 to 0) P=0.002 *Week 6* I: -0.5 (-1.0 to 0) C: 0 (-1.0 to 0) P=0.42 *Week 12* I: 0 (-1.0 to 0) C: 0 (-1.0 to 0) P=0.62 Joint ROM Data reported only in the text. "At baseline, only 14/40 had voluntary elbow movement and 3/40 voluntary wrist movement. Active ROM was not changed with BT-A in comparison with placebo. Passive elbow extension was recorded as 0 if full extension was possible (+ve values indicating flexion deformity). There was no improvement in overall passive ROM at the elbow or shoulder between groups." Pain Self-completed 0-10 rating of pain, median change from baseline (IQR) *Week 6* I: -2 (-10 to 0) C: 0 (-5.5 to 0)	

		Important prognostic factors[2]: Median age (range): I: 60 (22-77) C: 53 (11-72) Sex: I: 65% M C: 50% M Groups comparable at baseline? Doubtful				No statistical significant differences Patient disability Based on eight items rated on a five point Likert scale *Week 2* I: -0.6 (-1.4 to -0.3) C: -0.5 (-1.0 to -0.2) P=0.004 *Week 6* I: -0.5 (-1.0 to -0.2) C: -0.1 (-0.5 to 0.1) P=0.016 *Week 12* I: -0.5 (-1.3 to 0) C: -0.2 (-0.4 to 0.1) P=0.055 Carer burden Based on eight items rated on a five point Likert scale *Week 2* I: -0.77 (-1.8 to 0) C: 0 (-0.4 to 0) P=0.011 *Week 6* I: -1.0 (-1.9 to 0) C: 0 (-0.3 to 0) P=0.005 *Week 12* I: -1.0 (-2.0 to 0) C: 0 (-0.3 to 0) P=0.027 Safety Data reported in the text "In the BT-A group, two patients developed self-limiting arm pain within 1 week of injection and one patient reported worsening of muscle spasm. No serious BT-A related adverse events were reported. In the placebo group, one patient reported herpes labialis 7 days postinjection, one patient reported two transient ischaemic attacks 12 days postinjection, and one patient had exacerbation of cardiac failure 4 weeks after treatment."	
Gracies, 2014	Type of study: RCT [parallel] Setting: Tertiary care center Country: United States of America	Inclusion criteria: • 18 to 80 years • Overactivity in upper limb muscl	Rimabotulinumtoxin B (BoNT/B) 1 10000 U total dose, of which a blinded fixed dose of 2500 U was injected into the elbow flexors 2 15000 U total dose, of which a blinded fixed	Saline placebo 50% of subjects received 2 mL, of which 0.5 mL was injected into the elbow flexors; the other 50% received 3 mL, of which 1 mL was injected into the elbow flexors	Length of follow-up: 3 months Loss-to-follow-up: None were lost to follow-up	Muscle tone Measured with the AS, mean change from baseline (SD) *1 month* I1: -0.14 I2: -0.80 C: 0.00 P=0.13	

	Source of funding: Industry	es resulting from a stroke or traumatic brain injury at least 4 weeks before recruitment • Elbow flexor overactivity Exclusion criteria: • Major elbow flexor contracture • Cognitive impairment • Significant cutaneous or joint inflammation in the affected upper limb • Hypersensitivity to BoNT/B or its components • Ongoing neuromuscular disease or use of agents interfering with neuromuscular transmission • Pregnancy or	dose of 5000 U was injected into the elbow flexors			Active Range of Motion Measured in the elbow joint *1 month* I1: 9.8 I2: 6.6 C: -9.0 P=0.028 Pain Measured with GSA (score out of 10), mean change from baseline 1 month I1: -0.9 I2: -0.1 C: -0.2 P=0.61 Global Self-Assessment Total score (out of 10), mean change from baseline 1 month I1: -2.4 I2: 3.1 C: -0.4 Safety Reported in the text "No adverse effects associated with either dose of BoNT/B (n=16 subjects) occurred in this study."	

		women not using contraceptives • Anticoagulant treatment with INR > 3.5 • Serious uncontrolled systemic disease N total at baseline: Intervention1: 8 Intervention2: 8 Control: 8 Important prognostic factors[2]: Age ± SD: I1: 44 (12) I2: 46 (17) C: 61 (13) Sex: I1: 62% M I2: 62% M C: 50% M Groups comparable at baseline? Difficult to assess with few participants					
Hesse, 1998	Type of study: RCT [parallel] Setting: neurological rehabilitation clinic Country: Germany Source of funding: Industry	Inclusion criteria: • Six to twelve months post-stroke • Upper limb spasticity (grade 3 MAS) • Nonfunctional extremity with no possible selective movement	BtxA (Dysport), 1000 units Injected into the Mm. biceps brachii, brachialis (each 250 units), flexor carpi ulnaris, flexor carpi radialis, flexor digitorum profunus et superficialis (each 125 units) at two sites per muscle, close to the motor point.	Placebo	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Not stated Incomplete outcome data: Not stated	Muscle tone Measured with the MAS, mean (SD) Elbow *Week 0 (baseline)* I: 3.17 (1.17) C: 2.67 (0.82) *Week 2* I: 2.67 (1.21) C: 2.67 (0.82) *Week 6* I: 2.67 (1.21) C: 2.83 (0.75) *Week 12* I: 3.00 (1.27) C: 2.83 (0.75) Wrist *Week 0 (baseline)* I: 3.17 (1.17) C: 2.83 (0.75) *Week 2* I: 2.83 (0.75) C: 2.67 (0.52) *Week 6* I: 2.83 (0.75) C: 2.50 (0.55) *Week 12* I: 3.00 (0.89) C: 2.67 (0.82)	

		Exclusion criteria: • Fixed contractures • Previous treatment with BtxA • Surgical procedures in the study limb • Severe impairments of cognition N total at baseline: Intervention: 6 Control: 6 Important prognostic factors[2]: Age ± SD: I: 54 C: 42 Groups comparable at baseline?				Finger *Week 0 (baseline)* I: 4.17 (0.98) C: 3.83 (0.75) *Week 2* I: 3.50 (1.38) C: 3.83 (0.75) *Week 6* I: 3.50 (1.38) C: 3.67 (0.82) *Week 12* I: 3.67 (1.21) C: 4.00 (0.63) Difficulties with activities of daily living Measured with three indicators, score (0-4 unable), mean (SD) Cleaning the palm of the affected hand *Week 0 (baseline)* I: 1.67 (0.82) C: 2.00 (0.90) *Week 2* I: 1.67 (0.82) C: 2.17 (0.75) *Week 6* I: 1.67 (0.82) C: 2.17 (0.75) *Week 12* I: 1.67 (0.82) C: 2.17 (0.75) Cutting the fingernails of the affected hand *Week 0 (baseline)* I: 1.50 (0.84) C: 2.33 (0.52) *Week 2* I: 1.50 (0.84) C: *2.17 (0.75)* *Week 6* I: 1.83 (0.98) C: 2.17 (0.5) *Week 12* I: 1.67 (0.82) C: 2.33 (0.52) Putting the affected arm through a sleeve *Week 0 (baseline)* I: 2.17 (0.75) C: 2.00 (0.63) *Week 2* I: 1.83 (0.75) C: 2.00 (0.63) *Week 6* I: 1.83 (0.75) C: 2.00 (0.63) *Week 12* I: 2.17 (0.75) C: 2.00 (0.63) Safety Following stated in the text: "The treatment was well tolerated by all patients; no study-related side-effects were observed"	
Kong, 2007	Type of study: RCT Setting: Outpatient clinic of a	Inclusion criteria: 1) Age 21-80 years. 2) More than three months	500 units of BT-A were diluted with 2.5 mL of normal saline, and 250 units of BT-A were injected into the	2.5 mL of normal saline without BT-A was used.	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention:	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):	

	tertiary rehabilitation centre Country: United Kingdom Source of funding: Funded in part by Ipsen Beaufor	after onset of stroke. 3) Hemiplegic shoulder pain of two weeks duration or more, with pain severity score of 4 or higher when assessed on a visual analogue scale, with 0 indicating no pain and 10, severe pain. 4) Shoulder adductor and elbow flexor spasticity of at least 2 or higher on the 5-point Ashworth Scale. Exclusion criteria: 1) Previous history of shoulder pain/shoulder surgery before stroke. 2) Significant aphasia or cognitive impairment that precluded accurate clinical assessment of visual analogue scale scores. 3) Reflex sympathetic dystrophy. 4) Poststroke central pain. 5) History of neuromuscular disease (e.g. myasthenia gravis or previous BT-A injection). N total at baseline: Intervention: 8 Control: 9 Important prognostic factors[2]: Age ± SD: I: 46.3 (9.0) C: 56 (13.6) Sex: I: 43% M C: 89% M Groups comparable at baseline? No, groups were too small to guaranty proper	pectoralis major and biceps brachii respectively using anatomical landmarks.		N 1 (12.5%) Reason: fractured his left humerus after a fall, six weeks after enrolment Control: N 0 (0%) Incomplete outcome data: Intervention: N 0 (0%) Reasons (describe) Control: N 0 (0%)	Shoulder pain (VAS): 12 weeks I: -3.0 (-3.5 to -0.5) C: -2.0 (-4.0 to -1.8) p-value: 0.50 Muscle tone (Ashworth) 12 weeks I: -1.0 (-2.0 to -1.0) C: -1.0 (-1.0 to 0) p-value: 0.14 Passive shoulder abduction 12 weeks I: +48 (13 to 53) C: +15 (4 to 31) p-value: 0.48 Adverse events: The only reported adverse event was pain during injection, which occurred in 11 patients - six in the BT-A group and five in the placebo group	

		randomization (difference is gender, and nature of stroke)					
Marciniak, 2012	Type of study: RCT Setting: multisite academic rehabilitation practice: one urban site and one suburban site Country: United States of America Source of funding: Funded by an unrestricted educational grant from Allergan, Inc, for which Christina M. Marciniak has been a consultant.	Inclusion criteria: 18 yrs or older, weight of more than 88 lbs, diagnosis of stroke with resultant hemiplegia or hemiparesis, stable medical illnesses, willingness to remain on a stable dose of antispasticity medication throughout the study and on a stable dose for 3 wks before the study enrollment, received physical therapy or occupational therapy for shoulder pain for at least 2 wks with no change in pain or function, shoulder pain of at least 4 on the visual analog scale for pain rated at the time of the screening visit, an Ashworth grade of 3 or greater for shoulder tone for adductors and internal rotators at the screening visit, no history of BoT-A injections before 1998, ability to appropriately rank pain on a cognitive function screening tool where the subjects were asked to rank pain associated with three painful scenarios, and a negative serum pregnancy test drawn on the day of the injection(s)	two syringes were used to reconstitute two vials of BoT-A, at a concentration of 100 units/1 ml. The participants had a total of 100Y150 units (1Y1.5 ml of 100 units/1 ml concentration) injected into the pectoralis major muscle (or the volume of saline that would correspond to this number of units, in the case of placebo injections). A total of 40Y60 units (or the corresponding saline volume) was injected into the teres major muscle if the shoulder extensors exhibited spasticity of an Ashworth grade of 3 or 4. Dosing was adjusted on the basis of the Modified Ashworth Scale score and muscle size, as determined by the experienced injectors. Three sites were injected in the pectoralis muscle at the anterior aspect of the shoulder, and one site was injected in the teres major muscle, at the posterior aspect of the shoulder, lateral and superior to the scapular tip. Electromyographic guidance was used for the injections.	2 ml of saline The participants had a total of 100Y150 units (1Y1.5 ml of 100 units/1 ml concentration) injected into the pectoralis major muscle (or the volume of saline that would correspond to this number of units, in the case of placebo injections). A total of 40Y60 units (or the corresponding saline volume) was injected into the teres major muscle if the shoulder extensors exhibited spasticity of an Ashworth grade of 3 or 4. Dosing was adjusted on the basis of the Modified Ashworth Scale score and muscle size, as determined by the experienced injectors. Three sites were injected in the pectoralis muscle at the anterior aspect of the shoulder, and one site was injected in the teres major muscle, at the posterior aspect of the shoulder, lateral and superior to the scapular tip. Electromyographic guidance was used for the injections.	Length of follow-up: 16 weeks (randomization was opened after 12 weeks. After 12 weeks a total of six participants who were initially in the saline group elected to receive BoT-A. Loss-to-follow-up: Intervention: N 0 (0%) Control: N 2 (18%) Reasons: one because of death from recurrent stroke and one because of hospitalization with bleeding Incomplete outcome data: Intervention: N 0 (0%) Control: N 0 (0%)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Pain: 12 weeks No significant difference between groups (data not reported) Muscle tone (Ashworth) 12 weeks No significant difference between groups (data not reported) Passive range of motion: 12 weeks No significant difference between groups (data not reported) Disability assessment scale: 12 weeks No significant difference between groups (data not reported) Fugl-Meyer Scale: 12 weeks Significant difference: P = 0.013 FIM Hygiene: 12 weeks No significant difference between groups (data not reported) Adverse events: Ten adverse events were reported; these occurred in seven subjects. I: treatments for bronchitis and rectal bleeding, and one subject was referred for psychologic follow-up because of the severity of depressive symptoms reported on the BDI. C: died at week 8 post injection after a new stroke, three subjects with dehydration accompanied by urinary tract infections, one subject who reported anemia requiring transfusion, and one subject with a seizure.	

		for women of childbearing potential. Exclusion criteria: known allergy or sensitivity to the study medication; pregnancy, planning pregnancy, or breastfeeding; women of childbearing potential not using a reliable means of contraception; concurrent use of aminoglycoside antibiotics, curare-like agents, or other agents that might interfere with neuromuscular function; any medical condition such as myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrome, amyotrophic lateral sclerosis, or other disorders that would put the participant at increased risk with exposure to BoT; infection or dermatologic condition at the injection site; presence of significant fixed contracture of the study limb shoulder; significant inflammation (clinical examination findings such as redness, increased warmth, or swelling) or oedema of the study limb; obesity to the degree that the shoulder landmarks were obscured such that the medication could not safely be injected; planned initiation of					

		new antispasticity medication during the study period; concurrent medical condition that may be the more likely cause of the shoulder pain or that may put the participant at significant increased risk; and significant aphasia to the degree that the assessment tools would not be completely reliable. N total at baseline: Intervention: 10 Control: 11 Important prognostic factors[2]: Age ± SD: I: 60.2 ± 7.8 C: 59.8 ± 10.3 Sex: I: 60% M C: 63.6% M Groups comparable at baseline? No, groups were too small to guaranty proper randomization					
MS PATIENTS							
LOWER LIMB SPASTICITY							

Snow, 1990	Type of study: RCT cross over design Setting: Not reported Country: Canada Source of funding: Injections of botuline toxine were supplied by Smith-Kettlewell Eye Research institute. No other information reported.	Inclusion criteria: Not reported Exclusion criteria: Not reported N total at baseline: N= 10 cross over design Important prognostic factors[2]: Not specified per group Age ± SD: 40.2 (no SD reported) Sex: 10% M Groups comparable at baseline? Yes, it is a cross over design	400 MU (160 ng) was the standard dose for all patients. The toxin was given in divided doses of 50 MU into adductor brevis (total 100 MU), adductor longus (total 100 MU) and adductor magnus (total 200 MU. The site of the injection was guided by the standard locations used for electromyography .	0.9% saline to a concentration of 100 mouse units (MU/ml.	Length of follow-up: 6 weeks (after 3 months cross over) Loss-to-follow-up: During saline administration: 1 (10%) Reason: developed left-sided numbness and hemiparesis Incomplete outcome data: Not reported.	Spasticity (no validated score): Baseline I: 7.9 ± 4.87 C:6.8 ± 5.26 6 weeks I: 4.7 ± 4.31 C:7.1 ± 4.77 Significant difference between groups before and after injection P = 0.009 Hygiene score (no validated score): 6 weeks Significant improvement in toxin group p-value = 0.02 Side effects: No side effects attributable to the toxin were noted at any stage of the study.	

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Research question: High volume injections versus low volume injections

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
STROKE PATIENTS							
UPPER LIMB SPASTICITY							

Barnes, 2010	Type of study: Randomized trial Setting: Patients with stable upper limb spasticity following a stroke, brain injury, multiple sclerosis or cerebral palsy from 32 sites in eight Western European countries Country: Spain, Italy, Austria, United Kingdom, Germany, Portugal, France, Switserland Source of funding; Commercial	Inclusion criteria: • At least 21 years • Event (i.e. stroke, brain injury, multiple sclerosis, or cerebral palsy) ≥ 6 months ago • Focal spasticity of wrist flexors or wrist flexors in combination with elbow flexors scoring ≥ 2 on the Ashworth Scale • Disability in the primary therapeutic target of at least 2 • Patients pretreated with BoNT were included if they had a sufficient therapeutic response following their most recent injection session. The most recent total BoNT/A dose could not have exceeded 400 units of Botox_ or 1600 units of Dysport_ with a maximum dose of 50 units Botox_ or 200 units Dysport_ for flexor carpi ulnaris treatment and 60 units Botox_ and 240 units Dysport_ for flexor carpi radialis treatment. Exclusion criteria: • Bilateral upper limb paresis/paralysis • Botulinum toxin treatment within the last 4 months • Fixed contracture or other muscle hypertonia in the spastic limb • Prior or planned treatment with phenol, alcohol or surgery in the target limb • Neuromuscular disorders • Treatment with intrathecal baclofen within 4 weeks prior to screening • Severe atrophy of the target muscles • Hypersensitivity to the study medication • Change in oral medication for spasticity • Treatment with intrathecal baclofen • Pregnant or lactating women • Women without adequate contraception N total at baseline: I: 97 C: 95 Important prognostic factors[2]: Mean age (SD): I: 55 (15) C: 55 (14) Sex: I: 51% M C: 65% M Groups comparable at baseline? No, proportionally more males in the control group	Single treatment with intramuscular injections with botulinum neurotoxin type A NT 201 (Xeomin) with 100 IU dissolved in 5 ml (high volume group) Injections could be controlled by EMG, electrical stimulation, or sonography. The individual injection pattern was adapted to the patient's needs.	Single treatment with intramuscular injections with botulinum neurotoxin type A NT 201 (Xeomin) with 100 IU dissolved in 2 ml (low volume group) Injections could be controlled by EMG, electrical stimulation, or sonography. The individual injection pattern was adapted to the patient's needs.	Length of follow-up: 20 weeks Loss-to-follow-up: I: N = 6 (6%) Reasons: 2 consent withdrawn, 1 visit scheduling issues, 2 lost to follow-up, 1 other reasons C: N = 6 (6%) Reasons: 1 adverse event, 5 visit scheduling issues Incomplete outcome data: I: N = 16 (16%) C: N = 11 (12%) Reason: major protocol deviations	Functional disability: Rating of the investigator (on the four-point DAS) of the chosen primary therapeutic target, n (%) showing improvement *Week 4* I: 51 (63%) C: 44 (52%) Percentage difference: 10.6% (95%CI: -4.4 to 24.9) Muscle tone: Measured with the Ashworth Scale Data not stratified by treatment group Global assessment of treatment response: Measured at week 4 Data not stratified by treatment group Safety: Treatment related adverse events I: 8.3% C: 10.4%	Authors' conclusions: NT 201 improved functional disability and muscle tone and was well tolerated in patients with upper limb spasticity of diverse aetiology in both dilutions. Comment: Conclusions were not specified by treatment group. Sponsor performed the statistical analysis and were authors of the paper. 3 cerebral palsy patients were included in the high volume group and 1 MS patient as well.

Trials geincludeerd in de sensitiviteitsanalyse

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
STROKE PATIENTS							
UPPER LIMB SPASTICITY							

Francisco, 2002	Type of study: RCT [parallel] Setting: Freestanding rehabilitation hospital Country: United States of America Source of funding: Non-commercial	Inclusion criteria: • Spasticity resulting from a nonhemorrhagic stroke or traumatic brain injury • At least 1 month postonset of the stroke or traumatic brain injury • Severe spasticity as defined by a modified Ashworth Scale score ≥ 3 in both the wrist and finger flexors • Age ≥ 18 year • Absence of wrist or finger joint contracture • No known allergy to BTX-A • No BTX-A injection within 6 months before enrolment N total at baseline: Intervention: 7 (6 completed) Control: 8 (7 completed) Important prognostic factors[2]: Age (range): I: 46 (27-70) C: 42 (19-65) Sex: I: 67% M C: 71% M Groups comparable at baseline? Difficult to judge with few participants	High-volume – 50 units of BTX-A per 1 mL of preservative-free saline and 1.2 mL per muscle 27-gauge Teflon-coated monopolar needle was introduced to the sites, and needle placement was confirmed with an electrical stimulator. The spastic flexor carpi radialis and ulnaris and the digitorum superficialis and profundus received 60 units each. On average, patients in the high-volume group received 417 units BTX-A.	Low-volume – 100 units of BTX-A per 1 ml of preservative-free saline and 0.6 ml per muscle. 27-gauge Teflon-coated monopolar needle was introduced to the sites, and needle placement was confirmed with an electrical stimulator. The spastic flexor carpi radialis and ulnaris and the digitorum superficialis and profundus received 60 units each. Patients in the low-volume group received, on average, 432 units.	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Intervention: N = 1 (14%) Reasons: Failed to attend the posttreatment assessments Control: N = 1 (13%) Reasons: Failed to attend the posttreatment assessments Incomplete outcome data: Intervention: N = 1 (14%) Reasons: Failed to attend the posttreatment assessments Control: N = 1 (13%) Reasons: Failed to attend the posttreatment assessments	Muscle tone Measured with the MAS, mean change from baseline (SD) Wrist flexors *Week 4* I: -1.9 (0.7) C: -1.7 (0.7) *Week 8* I: -1.9 (0.6) C: -1.9 (0.6) *Week 12* I: -1.6 (0.8) C: -1.3 (1.1) Finger flexors *Week 4* I: -1.8 (0.7) C: -1.3 (0.4) *Week 8* I: -1.9 (0.9) C: -1.4 (0.7) *Week 12* I: -1.7 (1.2) C: -0.9 (0.6) Global Rating Scale Measures the subjective impressions of change in spasticity (high score indicates worsening of symptoms), mean change from baseline Patient/caregiver *Week 4* I: -1.7 (0.8) C: -1.6 (0.5) *Week 8* I: -2.0 (0.6) C: -3.3 (1.1) *Week 12* I: -3.0 (1.5) C: -4.9 (1.2) Investigator *Week 4* I: -1.8 (0.8) C: -1.7 (0.5) *Week 8* I: -1.7 (0.8) C: -3.9 (0.7) *Week 12* I: -3.0 (1.3) C: -4.6 (1.0) Safety Following reported in the text: "There was no adverse event reported by any of the patients."	

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-

control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Research question: Efficacy of botulin toxin

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Gracies, 2015	Patients were randomly allocated in a ratio of 1:1:1 [...]. Computer-generated randomisation lists were created by a sponsor statistician independent from the study and treatment numbers were assigned when patients entered the study with a 24-h interactive voice response system from an external contract research organisation.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Ward, 2014	Patients were randomized to onabotulinumtoxinA (BOTOX®, Allergan, Inc., Irvine, CA, USA) + standard of care (SC) or placebo + SC (in a 1:1 ratio) (Fig. 1) and the treatment arms were stratified according to location of spasticity (UL or LL).	Unclear, blinding of the allocation was not decribed	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Likely; not all pre specified outcomes are reported in the publication

Rosales, 2012	Eligible patients were allocated to receive BoNT-A or placebo in a 1:1 ratio according to a predetermined randomization schedule (block size of 4) generated by the sponsor-assigned biostatistician. The sponsor-assigned randomization manager provided treatment allocation codes to the drug supplier and drug safety officer, with the master listing kept confidential and secured by the sponsor representative.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Barnes, 2010	A randomization list was provided by the sponsor using the computerized randomization program RANCODE version 3.6 for block-wise randomization and distribution to the centers, ensuring stratification by center	Unclear	Unclear	Unclear	Unlikely	Unlikely

Kaji, 2010a	Eligible patients were randomly assigned to BoNTA or placebo by blocked randomisation with a randomisation ratio of 2:1 within each medical institution. The randomisation code was prepared by a clinical research organisation which was independent of all the clinical staff engaged in the study and access to the randomisation code was maintained at a secure location. The randomisation remained blinded until study completion.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Kaji, 2010b	The person responsible for randomization prepared a randomization code table, and it was concealed from all investigators and all study personnel	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Shaw, 2010	Randomisation was by a central independent webbased randomisation service [...]. Participants were stratified according to research site and level of upper limb function (ARAT 0-3, ARAT 4-28, ARAT 29-56), and randomised to intervention or control in a 1:1 ratio using permuted block sequences.	Unclear	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely
Kanovsky, 2009	[...], patients were randomly assigned to either botuline toxin or placebo by a computer-generated list stratified by the centers.	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unlikely

McCrory, 2009	A computer-generated master list of randomized treatment allocation codes was prepared centrally by an independent organization with a 1:1 proportion of patients assigned to each group. Group assignments was determined independently of the treating team by sequential allocation of treatment packs from the hospital pharmacy with pre-assigned randomization numbers.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Gusev, 2008	[...], eligible patienrs were randomized [1:1] using a computer-generated code. Random computer-generated numbers were attached to individual medication boxes, each containing three vials which were identical in size and appearance.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unlikely
Pittock, 2003	Using computer-generated treatment coding, patients were randomly allocated to one of four treatment groups	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unlikely
Brashear, 2002	Only statement: randomly assigned, no further information is given	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bakheit, 2001	Randomly assigned to one of the two groups in accordance with a randomization list generated in blocks of four prior to the study and held centrally by a third party.	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Trials geincludeerd in de sensitiviteitsanalyse						

Bakheit, 2000	Patients were randomized to 1 to 4 study groups	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bhakta, 2000	An individual randomisation code produced by the University medical statistics department	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Francisco, 2002	The allocation schedule was generated by randomly permuting a sequence containing nine assignments to each of the two treatment groups.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Gracies, 2014	Eligible subjects were allocated to 1 of 3 grups (1:1:1 ratio) using a computer-generated randomization list	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Hesse, 1998	Patients were randomly assigned to one of four groups.	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Kong, 2007	Subjects were block-randomized in block sizes of four into either the BT-A or placebo group using a computer-generated sequence. Treatment allocation was revealed only after eligible subjects had consented to participate in the study. In	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely

Marciniak, 2012	Restricted randomization with random allocation was used. Sealed envelopes were prepared, with one half of the envelopes containing assignment to the placebo group, and one half, to the BoT group. The envelopes disclosing the study group assignment were then opened by the research coordinator preparing the medication at the time of randomization.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Snow, 1990	A randomized cross-over design was used.	Unclear, blinding of the allocation was not decribed	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignement influences the proces of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur, jaartal	In-/Exclusie	Reden van exclusie
Reviews		
Eftekhar, 2014	Exclusie	Conference abstract
Foley, 2010	Exclusie	Includeerde niet alleen RCT's, maar ook single-interventie trials
Ghasemi, 2013	Exclusie	Gezocht tot december 2012; niet systematisch gezocht
Iskedjian, 2010	Exclusie	Conference abstract
Lyons, 2007	Exclusie	Cochrane review teruggetrokken
Silva, 2010	Exclusie	Conference abstract
Tenniglo, 2014	Exclusie	Gezocht tot februari 2013; niet alleen RCT's zijn geïncludeerd
RCT's		
Baguley, 2011	Exclusie	Uitkomst spier selectie
Bakheit, 2000	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Baricich, 2008	Exclusie	Patiënten waren allen voor randomisatie behandeld met botuline toxine
Bayram, 2006	Exclusie	Scheve vergelijking (verschil in dosering en elektrostimulatie per arm)
Beard, 2003	Exclusie	Systemische review van MS patiënten en behandelopties; RCT's over botuline toxine gebruik includeerde ook patiënten zonder spasticiteit
Bhakta, 2000	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Bhakta, 2008	Exclusie	Dezelfde studiepopulatie als no 22 met andere uitkomsten
Bollens, 2013	Exclusie	Vergelijking tussen neurotomie en botuline toxine
Borg, 2011	Exclusie	Studie protocol; trial is afgerond, maar nog niet gepubliceerd
Brashear, 2003	Exclusie	Narratieve review
Brashear, 2004	Exclusie	Open-label extensie van behandelarm uit trial no. 28
Burhaud, 1996	Exclusie	Hoog risico op bias
Cardoso, 2005	Exclusie	Systematische review; geincludeerde RCT's zijn ook gevonden met deze strategie
Childers, 2004	Exclusie	Hoog risico op bias
Cousins, 2010	Exclusie	Standaard dosis werd per patiënt bepaald en vervolgens gehalveerd of een kwart van genomen
De Boer, 2008	Exclusie	Hoog risico op bias
Dunne, 2012	Exclusie	Dose groups were pooled, no distinction between groups possible
Elia, 2009	Exclusie	Systematische review gezocht tot sept 2006
Farina, 2008	Exclusie	Botuline toxine en gipsen versus botuline toxine alleen
Fietzek, 2014	Exclusie	Tijd tot behandeling
Foley, 2010	Exclusie	Dubbel (review, no 6)
Foley, 2013	Exclusie	Systematische review; gezocht tot nov 2011
Francis, 2004	Exclusie	Review niet systematisch gezocht
Francisco, 2002	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Gracies, 2014	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Hesse, 1995	Exclusie	Vergelijking: botuline toxine met of zonder elektrostimulatie
Hesse, 2012	Exclusie	Preventie van spasticiteit
Hesse, 1998	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Hyman, 2000	Exclusie	High risk of bias
Hyman, 2000	Exclusie	Dubbel (94)
Jahangir, 2007	Exclusie	High risk of bias
Johnson, 2004	Exclusie	Controle groep kreeg fysiotherapie en interventiegroep botuline toxine en FES -> scheve vergelijking

Johnson, 2002	Exclusie	Pilot studie van trial no. 97
Kaji, 2010	Exclusie	Dubbel (101)
Karadag-Saygi, 2010	Exclusie	Elke patiënt kreeg botuline toxine
Kirazli, 1998	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Kong, 2007	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Lamotte, 2003	Exclusie	Review naar indicatie voor botuline toxine
Lampire, 2013	Exclusie	Geen gerandomiseerd onderzoek
Lim, 2008	Exclusie	Patiënten met schouderpijn
Lindsay, 2014	Exclusie	Studieprotocol
Luate, 2004	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Mancini, 2005	Exclusie	Dosis vergelijking, maar patiënten ontvingen een dosis op hun situatie afgestemd
Marciniak, 2008	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Marciniak, 2012	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Marco, 2007	Exclusie	Patiënten met schouderpijn
Mayer, 2008	Exclusie	Vergelijking tussen verschillende injectietechnieken
McIntyre, 2012	Exclusie	Systematische review; niet alleen studies met botuline toxine zijn geïncludeerd
Miscio, 2004	Exclusie	Geen vergelijkend controle groep meegenomen
Olvey, 2010	Exclusie	Systematische review; geïncludeerd studies zijn gevonden met deze zoekstrategie
Pandyan, 2002	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Pavesi, 1998	Exclusie	Case series
Pedreira, 2008	Exclusie	Patiënten met schouderpijn; geen vergelijkend onderzoek
Phadke, 2014	Exclusie	Review; associatie tussen spasticiteit en balans en het effect van botuline toxine op balans
Pimentel, 2014	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Reiter, 1998	Exclusie	Geen duidelijke vergelijking
Richardson, 2000	Exclusie	High risk of bias
Rodgers, 2008	Exclusie	Studie protocol
Rosales, 2008	Exclusie	Systematische review; gezocht tot 2006
Rousseaux, 2008	Exclusie	Geen gerandomiseerd onderzoek
Rousseaux, 2005	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Rousseaux, 2002	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Rousseaux, 2003	Exclusie	Narratieve review
Rowland, 2002	Exclusie	Perspectief; geen origineel onderzoek
Sampaio, 1997	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Santamato, 2015	Exclusie	Review; inclusie van trials niet relevant voor deze vraag; niet alleen RCT's geïncludeerd
Shakespeare, 2003	Exclusie	Cochrane review gezocht tot juni 2003, data is niet gepoold vanwege heterogeniteit. Studies zijn gevonden met deze zoekstrategie
Shaw, 2009	Exclusie	Narratieve review
Shaw, 2011	Exclusie	Same trial as 186
Sheean, 2003	Exclusie	Narratieve review
Simpson, 1997	Exclusie	Narratieve review
Simpson, 2009	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Singh, 2010	Exclusie	Patiënten met schouderpijn

Singh, 2011	Exclusie	Dubbel (195)
Slawek, 2005	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Smith, 2000	Exclusie	Participanten opnieuw gerandomiseerd halverwege zijn geïncludeerd in analyses
Snow, 1990	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Stampacchia, 2004	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Takekawa, 2013	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Teasell, 2012	Exclusie	Narratieve review
Thompson, 1999	Exclusie	Conference abstract
Tok, 2012	Exclusie	Variabele dose per patient
Turhnangoglu, 2002	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Van Kuijk, 2002	Exclusie	Systematische review; gezocht tot 2000
Viriyavejakul, 1998	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Voller, 2001	Exclusie	Narratieve review
Wallesch, 1997	Exclusie	Panel discussie
Wang, 2002	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Ward, 2008	Exclusie	Narratieve review
Ward, 2014	Exclusie	Standard behandeling naast de studie medicatie was verschillende tussen centra
Wilkenfeld, 2013	Exclusie	Narratieve review
Wissel, 2001	Exclusie	Narratieve review
Wissel, 1999	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek
Wolf, 2012	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Yazdchi, 2013	Exclusie	Vergelijking met orale spasmolytica
Yelnik, 2003	Exclusie	Narratieve review
Yelnik, 2007	Exclusie	Systematische review; search gedaan voor 2003 (meeste studies gevonden)
Ding, 2015	Exclusie	High risk of bias
Pennati, 2015	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)
Tao, 2015	Exclusie	Klein steekproef (n<25 in elke arm)

Overwegingen

Botulinetoxine is het middel van eerste keus voor focale spasmolyse van de bovenste en onderste extremiteit bij patiënten met cerebrale spasticiteit en bij patiënten met multipele sclerose. Door een proces van endocytose wordt het middel na intramusculaire injectie opgenomen in de terminale zenuwuiteinden van de geïnjecteerde spier en blokkeert het de uitstoot van acetylcholine in de synaps, en derhalve de prikkeloverdracht van zenuw op spier. Omdat deze prikkeloverdracht bij patiënten met spasticiteit vaak te sterk of op onjuiste wijze plaats vindt, kan het zinvol zijn deze te remmen met botulinetoxine. Het is van belang te benadrukken dat botulinetoxine injecties niet moeten worden beschouwd als een ‘stand-alone’ behandeling, maar bij voorkeur moeten worden gecombineerd met actieve oefentherapie (zoals bewegingsoefeningen) of passieve oefentherapie (zoals rekoefeningen) (Wissel, 2009). Dit bevordert eventuele functionele winst van de injecties. Desgewenst kan gebruik worden gemaakt van rekspalken ter ondersteuning van de passieve oefentherapie, vooral waar het gaat

om ernstige spasticiteit van de pols- en vingerflexoren. De reden dat aanvullende rekoefeningen belangrijk zijn bij botulinetoxine behandeling is dat spasticiteit predisponeert tot spierstijfheid en spierverkorting. Waar spasticiteit een neurogeen verschijnsel is, moeten spierstijfheid en spierverkorting worden beschouwd als niet-neurogene symptomen van de spastische parese (Gracies, 2001 en 2005). Door toename en verandering van bindweefsel in de niet-contractiele delen van de spier en door verlies van sarcomeren verliezen spieren uiteindelijk aan passieve compliantie en lengte. Dit leidt vervolgens tot disproportioneel verlies van functie en vaardigheid. De enige manier om dit te voorkómen is door de spastische spieren dagelijks zo veel mogelijk te rekken. Ofschoon voor dit advies geen harde wetenschappelijke onderbouwing kan worden gegeven (in de zin van RCT's), berust het op klinische ervaring bij veel behandelaars. Onderstaand wordt de wetenschappelijke onderbouwing van het gebruik van botulinetoxine injecties bij cerebrale spasticiteit en multipele sclerose nader besproken. Voor spinale spasticiteit konden geen goed gecontroleerde studies worden geïdentificeerd.

Spiertonus: Zes van de acht geïncludeerde studies betreffende de bovenste extremiteit (BE) behandelden de elleboog- pols-, en vingerflexoren ter reductie van flexiespasticiteit van de arm en hand bij patiënten met een CVA in de chronische fase (minimaal drie (Bakheit, 2001) of zes maanden na CVA). Twee studies betroffen behandeling in de subacute fase twee weken (Rosales, 2012) of vier weken (Shaw, 2010) na CVA. De twee geïncludeerde studies betreffende de onderste extremiteit (OE) behandelden de kuitspier (in de studie van Kaji (2010) aangevuld met de tibialis posterior) ter reductie van spastische pes equinovarus bij patiënten met een CVA in de chronische fase (minimaal drie (Pittock, 2003) of zes maanden na CVA). Alle geïncludeerde studies gebruikten de (Modified) Ashworth Scale / (M)AS als uitkomstmaat voor spiertonus, echter niet altijd als primaire uitkomstmaat. Aangezien de (M)AS een ordinale schaal is met een beperkt aantal niveaus, die statistisch dikwijls (overigens disputabel) als lineaire maat wordt verwerkt, werd een minimum aantal van 25 participanten per behandelgroep gehanteerd voor inclusie. Mede door dit aanvullende methodologische criterium werd slechts een gering aantal studies methodologisch goed genoeg bevonden. Al deze studies lieten een consistent, tonusverlagend effect zien van botulinetoxine in aangedane arm en been. Vijf studies (n=413) konden worden geïncludeerd in een meta-analyse van het tonusverlagende effect van botulinetoxine (gemeten middels de (M)AS) 12 weken na de injecties. Ofschoon na een termijn van 12 weken het effect van botulinetoxine farmacobiologisch al voor een belangrijk deel is uitgewerkt (door regeneratie van terminale zenuwuiteinden) werd een significante reductie van 0,53 op de (M)AS (95%BI: -0,69 tot -0,37) gevonden. Het tonusverlagende effect van botulinetoxine in de periode rond zes weken na injecties kan grofweg worden geschat op ca. 1 punt vermindering van (M)AS. Gezien het beperkt aantal niveaus van deze schaal (5 tot 6) kan dit in de meeste gevallen als een klinisch relevant verschil (20 tot 25% verbetering) worden beschouwd. Van belang is dat, naast de geïncludeerde studies, nog vele niet geïncludeerde studies (vaak van kleinere omvang en met minder interne controle) in dezelfde richting van een significant en klinisch relevant tonusverlagend effect van botulinetoxine

wijzen. Ook dierstudies laten een dergelijk effect zien, hetgeen bijdraagt aan de farmacologische onderbouwing ervan. De gevonden duur van het tonusverlagend effect van botulinetoxine bedraagt derhalve (ruim) 12 weken. Beide OE studies laten zien dat significante effecten worden gevonden na vier en acht weken, maar niet meer na 12 weken. De BE-studies laten dus een wat langer durend effect zien tot ruim 12 weken na de injecties. Dit betekent dat, bij effectiviteit van de botulinetoxine injecties, deze na 3-4 maanden zullen moeten worden herhaald, afhankelijk van het individuele effect bij de betreffende patiënt.

Er zijn onvoldoende studies naar het effect van botulinetoxine op de schouderspieren en bovenbeenspieren bij cerebrale spasticiteit. Ook zijn er onvoldoende studies naar toepassing bij spinale spasticiteit, bilaterale spastische parese zoals bij adulte vormen van cerebrale parese (CP) of erfelijke vormen van spasticiteit (HSP). Er werd één studie geïncludeerd naar het effect van botulinetoxine op spasticiteit in de heupadductoren bij patiënten met MS, echter deze was niet conclusief. Toch lijkt toepassing van botulinetoxine bij deze in frequentie minder voorkomende en onderzochte indicaties gerechtvaardigd op dezelfde wijze als bij de hierboven beschreven indicaties, aangezien er belangrijke overeenkomsten zitten in de pathofysiologie van de spasticiteit en de werking van de botulinetoxine bij genoemde patiëntgroepen en indicatiegebieden. In het bijzonder kan worden gedacht aan botulinetoxine behandeling van de pectoralis major bij adductiespasticiteit in de schouder, van de adductoren bij adductiespasticiteit in de heup, van de rectus femoris bij spastische vormen van 'stiff knee gait', en van de hamstrings bij een zogenoemde 'flexiegang'. Ook kan aanvullende behandeling van de tibialis posterior en teenflexoren bij de spastische 'pes equinovarus' rationeel zijn. Injecties in de onderste extremiteiten dienen bij voorkeur te worden geïndiceerd op basis van instrumentele gangbeeldanalyse, inclusief gebruik van oppervlakte elektromyografie (EMG), om het patroon en de ernst van de spasticiteit beter te onderbouwen.

Veiligheid: Uit de geïncludeerde studies komt naar voren dat botulinetoxine i.h.a. veilig kan worden toegepast. Er worden bij de met botulinetoxine behandelde patiënten niet méér bijwerkingen gemeld dan bij de patiënten die een placebobehandeling kregen. Hierbij dient te worden opgemerkt dat RCT's niet de beste garantie bieden op de herkenning van bijwerkingen. Omdat men in een RCT primair gericht is op het beoordelen van (gunstige) effecten, worden bijwerkingen vaak minder precies vastgesteld. Lange termijn bijwerkingen blijven vaak geheel onopgemerkt door een beperkte follow-up. Bovendien worden de meest kwetsbare patiëntgroepen (in het bijzonder patiënten met multi-morbiditeit) vaak niet in studies geïncludeerd. In de praktijk dient men dus alert te blijven op bijwerkingen van botulinetoxine. Naast lokale pijn en hematoomvorming, direct samenhangend met de injecties, gaat het in het bijzonder om ervaren spierzwakte van de geïnjecteerde spieren, maar ook om ervaren spierzwakte van niet geïnjecteerde spieren ('op afstand'). Deze kan zich onder andere uiten in klachten van dubbelzien, ademhalings- en slikklachten, moeite met ophouden van urine, of meer diffuse zwakte in armen of benen. Dit kan gepaard gaan met verslechtering van functionele mogelijkheden,

zoals van de balans- en loopvaardigheid en van de arm- en handvaardigheid. De kans op deze bijwerkingen lijkt vergelijkbaar bij alle producten en toedieningswijzen indien men zich houdt aan de aanbevolen maximale doses per product en aan het voorkómen van intravasale toediening door vóór het injecteren te aspireren. Er zijn echter geen studies die de bijwerkingen hebben vergeleken tussen verschillende producten. Extra voorzichtigheid is geboden bij neurologische aandoeningen die vaak gepaard gaan met ademhalings- en slikproblemen, zoals ALS. Voor een actueel overzicht van bekende en/of gemelde bijwerkingen bij medicatie kan de website van Bijwerkingencentrum Lareb worden geraadpleegd (www.lareb.nl). Via deze website kunnen ook eventuele bijwerkingen worden gemeld, ook van off label gebruik. Dit is van belang om de veiligheid van (off label) gebruik van botulinteoxine bij spasticiteitsbehandeling te kunnen monitoren.

Actief en passief bereik van beweging: Opmerkelijk hebben slechts twee van de acht BE studies (Bakheit, 2001) en geen van de OE studies gekeken naar passief en actief bewegingsbereik (Bakheit, 2001; Rosales, 2012). Door Bakheit (2001) werd slechts een tendens tot verbetering van passief bewegingsbereik gevonden in de elleboogflexoren, meer dan in de pols- en de vingerflexoren, bij toepassing in de chronische fase. Op het actieve bewegingsbereik werden geen effecten gevonden. Dit kan mogelijk verklaard worden doordat in deze studie geen aanvullende oefeningen voor de geïnjecteerde spieren werden gegeven. De huidige Europese consensus (Wissel, 2009) geeft aan dat botulinetoxine behandeling niet als monotherapie moet worden toegepast, maar altijd in combinatie met passieve of actieve oefeningen gericht op verbetering van spierlengte en actieve bewegingssturing. Om effecten op de actieve motoriek te verkrijgen, moet bovendien een nauwkeurige selectie worden gemaakt van patiënten die voldoende (potentie) tot willekeurige, selectieve motoriek hebben. Daarvan was in de studie van Bakheit (2010) geen sprake. Rosales, 2012 hebben naar actief en passief bereik van elleboog en pols gekeken in de subacute fase. Zij vonden wel een tendens tot een groter passief bewegingsbereik in elleboog en pols, maar de gevonden effecten waren relatief klein. Ofschoon deze studie de revalidatiefase betreft, blijft het onduidelijk hoeveel aanvullende therapie gericht op actief en passief bewegen de patiënten kregen.

Pijn: Vier van de acht geïncludeerd BE studies hebben naar pijn gekeken als secundaire uitkomstmaat en vonden een gunstige tendens, maar niet altijd een significant effect. Een belangrijke overweging hierbij is dat deze studies patiënten niet hebben geselecteerd op basis van pijn. In de studie van McCrory (2009) had bijvoorbeeld meer dan de helft van de patiënten bij inclusie geen relevante pijn en de niveaus van pijn in de studie van Bakheit (2001) waren bij inclusie eveneens relatief laag, uitgedrukt in een somscore over meerdere gewrichten van de arm. Diverse niet geïncludeerde studies (Oh, 2015; Pavone, 2010) maken wel melding van een gunstig effect van botulinetoxine op pijn na CVA, bijvoorbeeld door inhibitie van afferenten afkomstig van spierspoeltjes (Pickett, 2010). Pijnreductie wordt zelfs gevondenbij patiënten die geen duidelijke tonusreductie ondervinden. Sommige onderzoekers denken derhalve dat botulinetoxine een onafhankelijk effect op pijn zou kunnen hebben,

los van het tonusreducerend effect. Mogelijk hangt dit samen met retrograad axonaal transport van botulinetoxine richting het ruggenmerg (Caleo, 2009a; Caleo, 2009b) of een direct effect van botulinetoxine op de vrije zenuwuiteinden die pijnprikkels signaleren (Picket, 2010). Eén van de geïncludeerde OE studies bij CVA heeft pijn beoordeeld (Pittock, 2003). De auteurs vonden significant meer pijnreductie in de met botulinetoxine behandelde groepen dan in de placebogroep. Dit effect is echter enigszins vertekend, omdat bij inclusie de placebogroep minder pijnklachten had dan de met botulinetoxine behandelde groepen. Eén studie bij MS (Gusev, 2008) vond een reductie van pijn na de behandeling van spasticiteit van de heup adductoren met botulinetoxine injecties, maar opmerkelijk genoeg geen effect van deze injecties op de spiertonus. Mogelijk is het pijneffect dus langs een andere weg tot stand gekomen. Door gebrek aan andere studies bij patiënten met MS blijven deze bevindingen niet conclusief.

Functioneel: Vier van de acht geïncludeerde BE studies hebben de Disability Assessment Scale (DAS) gebruikt om in de chronische fase na CVA vast te stellen of tonusreductie in de flexoren van de aangedane arm leidt tot functionele verbetering. De DAS is een instrument waarbij door behandelaar én patiënt tezamen voorafgaande aan de behandeling één hoofddoel wordt vastgesteld (op het gebied van houding van arm en hand, kleden, hygiëne, of pijn) dat na de behandeling op een vier-puntenschaal wordt gescoord. Alle studies vonden dat twaalf weken na de botulinetoxine injecties significant meer verbetering werd bereikt in de met botulinetoxine behandelde groepen in vergelijking met placebo. In de meeste gevallen werden de doelen gericht op verbetering van houding van arm en hand en verbetering van het kleden, gevolgd door verbetering van hygiëne. Reductie van pijn was slechts een doel bij een minderheid van de patiënten. Eén van de twee overige BE studies (McCrory, 2009) gebruikte hiervoor een kwaliteit van leven (QoL) schaal en Goal Attainment Scaling (GAS) en vond soortgelijke resultaten. Geen enkele van de genoemde studies heeft evenwel een uitkomstmaat gebruikt die armhandvaardigheid op objectieve wijze, bijvoorbeeld instrumenteel of middels gestandaardiseerde observatie, meet. Hierbij moet worden opgemerkt dat verbetering van actieve armhandvaardigheid waarschijnlijk in geen van deze studies een doel was, gezien de inclusie van patiënten met voornamelijk een afunctionele, grotendeels verlamde arm. Alleen Shaw (2010) hebben een uitkomstmaat gebruikt welke de actieve armhandvaardigheid op objectieve wijze vaststelt (ARAT). In deze studie werd na drie maanden een klein doch significant verschil gevonden ten gunste van de botulinetoxine behandeling.

Wat betreft de studies gericht op de OE werden, ondanks tonusreductie van de onderbeenspieren, geen verbeteringen gevonden in spatio-temporele parameters (loopsnelheid, loopafstand, cadans, staplengte) of Rivermead Motor Assessment. Dit wekt geen verbazing daar de indicatie voor tonusreductie bij een spastische ‘pes equinovarus’ primair gericht is op vermindering van de neiging tot

slepen, reductie van valrisico, vermindering van compenserende bewegingen, en op verbetering van enkelstabiliteit en reductie van behoefte aan hulpmiddelen zoals enkel-voetorthesen; met andere woorden op de kwaliteit van het looppatroon. Dit werd in geen van beide onderzoeken vastgelegd.

Optimale dosering, oplossing, en spierselectie: Ofschoon er onvoldoende evidentie is voor het feit dat een hogere dosis botulinetoxine leidt tot een groter tonusreducerend effect, leert klinische ervaring dat hogere doses botulinetoxine nodig zijn bij ernstiger vormen van spasticiteit. Er is evenwel zeker geen sprake van een lineaire dosis-repons relatie, daar het tonusverlagende effect gemiddeld 1 punt of de (M)AS betreft, ongeacht de ernst van de spasticiteit en de dosis. Enkele studies laten zien dat er mogelijk een dosis-respons effect is wat betreft de effecten van botulinetoxine op de spiertonus, maar dit effect lijkt minder sterk dan men op grond van de gebruikte aantallen eenheden zou verwachten. Het is dus verstandig én doelmatig om in alle gevallen te streven naar de laagst mogelijke aanbevolen dosis botulinetoxine voor iedere te behandelen spiergroep en hierin in tweede instantie bij te sturen op basis van individuele effectiviteit en (risico op) bijwerkingen.

Het wordt onvoldoende duidelijk uit de literatuur of oplossingsvolume de effectiviteit van botulinetoxine injecties beïnvloedt. Derhalve is het verstandig voor de arm en het been een standaard oplossingsvolume te kiezen om doseringsfouten te vermijden.

De selectie van de te behandelen spieren in bovenste en onderste extremiteit moet worden gemaakt op basis van een zorgvuldige functionele beoordeling van passieve en actieve vaardigheden, waarbij vooral bij complexe patiënten de fysiotherapie en/of ergotherapie bij de functionele diagnostiek, probleemanalyse en het vaststellen van individuele behandeldoelen zouden moeten worden betrokken (interdisciplinaire beoordeling en afstemming). Desgewenst kan het vaststellen van doelen worden ondersteund middels formele Goal Attainment Scaling (GAS) of door gebruik van instrumenten zoals de Canadian Occupational Performance Measure (COPM). Injecties in de onderste extremiteiten dienen initieel bij voorkeur te worden geïndiceerd op basis van instrumentele gangbeeldanalyse, inclusief het gebruik van oppervlakte EMG, om het patroon en de ernst van de spasticiteit beter te onderbouwen. Systematische evaluatie van vooraf gestelde behandeldoelen is een voorwaarde voor continuering van behandeling met botulinetoxine injecties.

Optimale timing en behandelduur:
De meeste geïncludeerde studies onderzochten het gebruik van botulinetoxine injecties in de chronische fase (minimaal drie maanden) na een beroerte. Er zijn aanwijzingen dat botulinetoxine behandeling ook effectief kan zijn in de subacute fase (<3 maanden) na CVA, waarbij zelfs een eenmalige behandeling een langdurig (en mogelijk preventief) effect zou kunnen hebben op de (ontwikkeling van) spasticiteit (Rosales, 2012) in de bovenste extremiteit.

Er is geen optimale duur aan te geven voor de behandeling met botulinetoxine injecties. Langdurig gebruik, in termen van vele jaren, lijkt veilig maar is niet per definitie doelmatig en is zeker niet goed onderzocht. Sommige patiënten hebben een zodanig langdurig effect na herhaalde injecties dat voortzetting niet meer zinvol is. Bij anderen treedt deze geleidelijke verbetering niet op. In deze laatste gevallen moeten op termijn ook andere focale behandelopties (zoals weke-delen chirurgie of selectieve neurectomie) worden overwogen, zeker indien er sprake is van deformiteit en contracturen.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

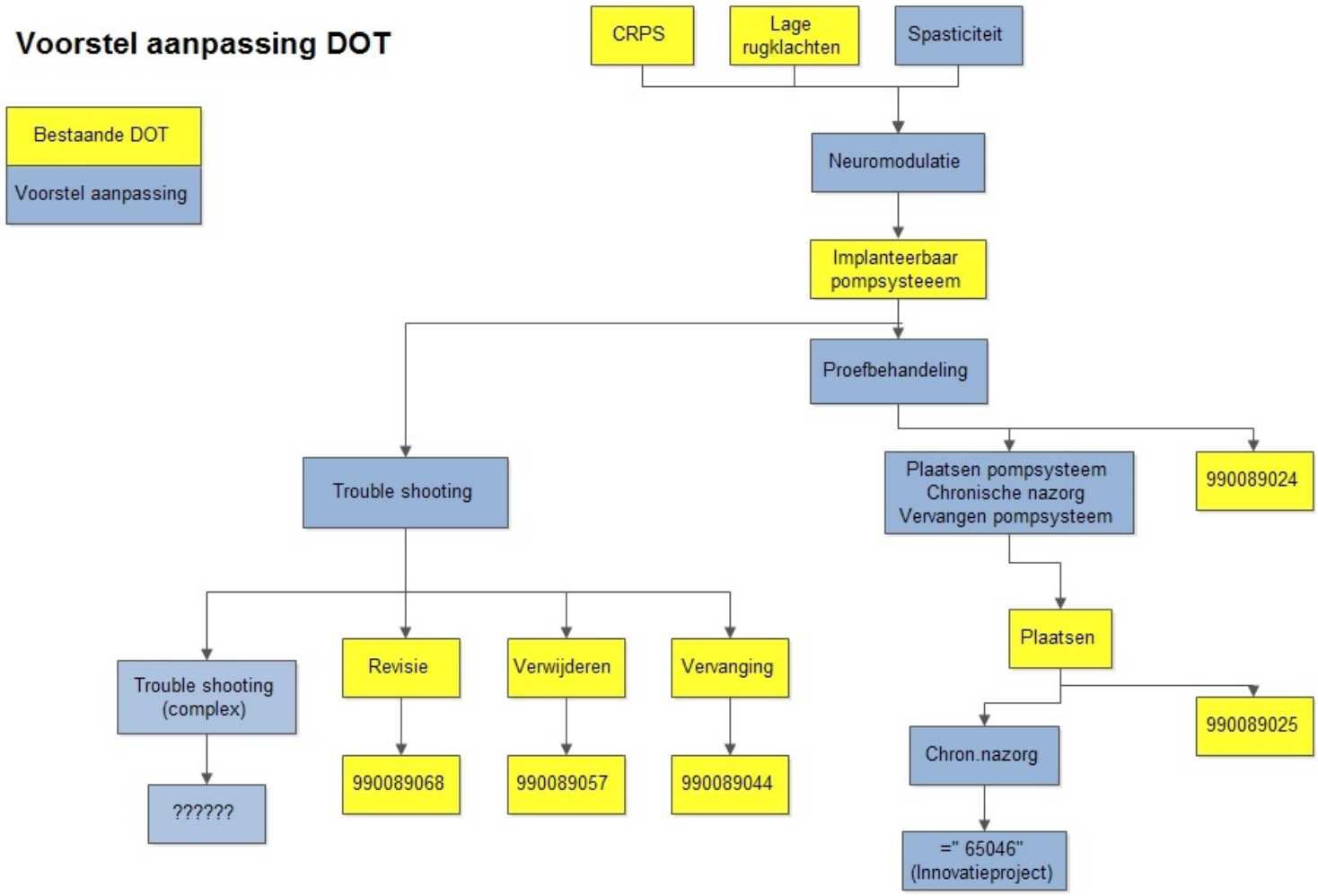
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa

ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie,

diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE
Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke

zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden

voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

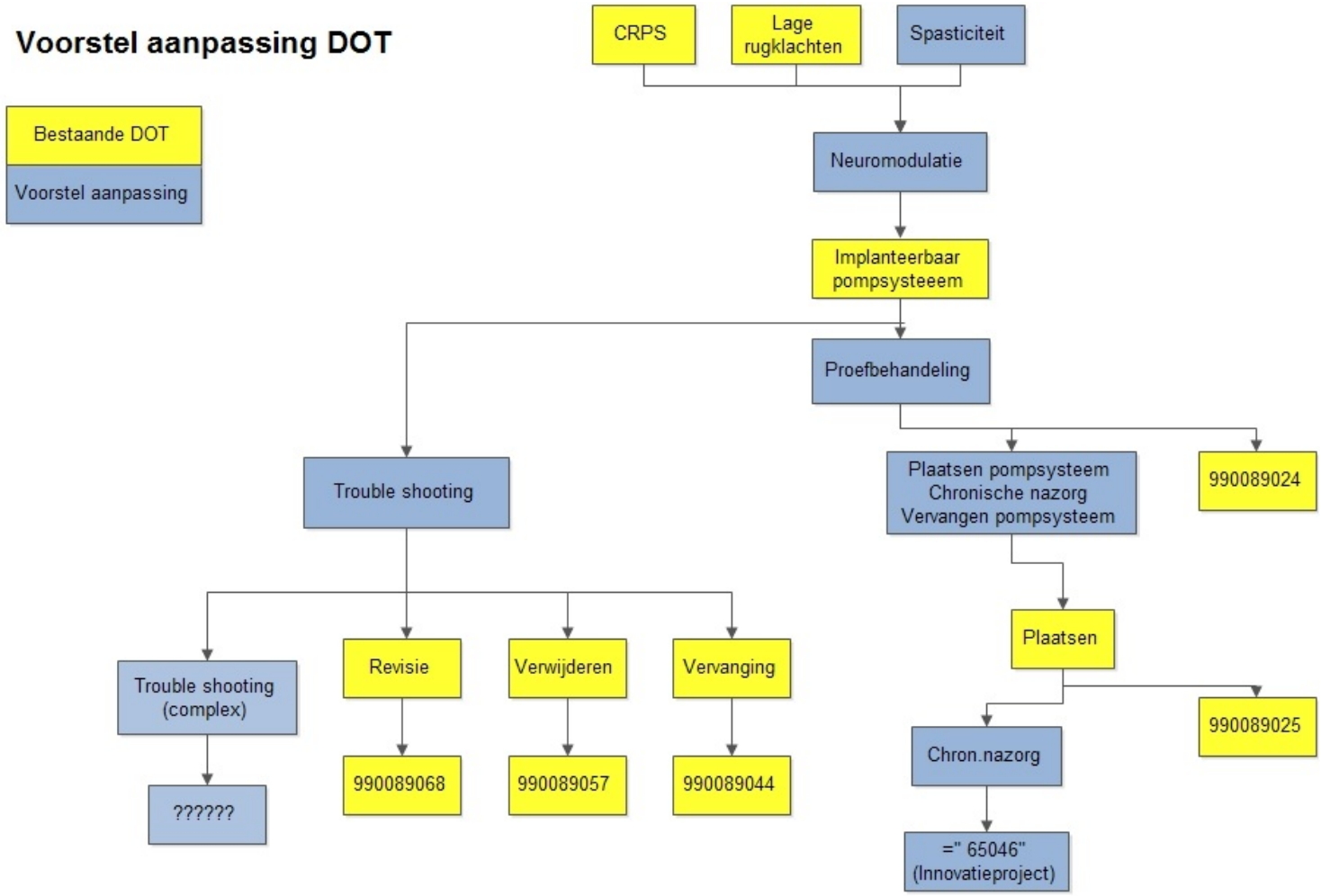
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.

6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.I. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn

vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook

onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.

- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met “andere hulpmiddelen”.
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over “minimaal” dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Toediening van botulinetoxine bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Injecteer botulinetoxine onder echografische geleiding vanwege de accuratesse van het injecteren, en daarmee de positieve invloed op de spiertonus, verminderde kans op iatrogeen letsel, en inzicht in de morfologische veranderingen van de te behandelen spieren.

Als alternatief op echografische methoden kan overwogen worden om botulinetoxine onder geleiding van elektrostimulatie te injecteren.

Combineer beide methoden (echografische methoden en elektrostimulatie) voor maximale nauwkeurigheid met name bij diep gelegen spieren.

Injecteer botulinetoxine bij voorkeur niet onder EMG-geleiding gezien de lagere accuratesse ten opzichte van de eerstgenoemde injectietechnieken, ondanks dat er sprake is van een grotere nauwkeurigheid en betere effecten van behandeling ten opzichte van de palpatoire methode.

Injecteer botulinetoxine niet door slechts gebruik te maken van de landmark palpatoire methode, gezien de laagste accuratesse en minste effectiviteit van toediening van botulinetoxine.

Inleiding

Eén van de methode van lokale behandeling van verhoogde tonus of spasticiteit is intramusculaire toediening van botulinetoxine. Er wordt op dit moment gebruik gemaakt van een viertal injectietechnieken:

1. Gebruikmakend van anatomische kennis waarbij zogenaamde landmarks een grote rol spelen bij de lokalisatie van de te behandelen spiergroepen;
2. Elektromyogram (EMG) van hypertone spiergroepen om doelspieren te lokaliseren;
3. Opzoeken van de te behandelen spiergroepen met behulp van elektrostimulatie waarbij respons in de vorm van een beweging van desbetreffende gedeelte van een extremiteit leidend is;
4. Injecteren onder echogeleiding waarbij de echografische beelden gebruikt worden voor het lokaliseren van de te behandelen spieren, het ernaartoe leiden van de injectienaald en real time visuele controle op juistheid van de injectieplek door zichtbaarheid van botulinetoxine depot;
5. Combinatie van echografie en elektrostimulatie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De vraag is welke van deze methoden de voorkeur verdient op basis van:

- Nauwkeurigheid van het lokaliseren van de te behandelen doelspieren en van het injecteren;
- Patiëntvriendelijkheid en veiligheid.

Conclusies

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat het geven van botulinetoxine injecties onder begeleiding van elektrostimulatie of echografie nauwkeuriger is dan op basis van palpatie. *Bronnen (Picelli, 2012a)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat na het geven van botulinetoxine injecties onder begeleiding van elektrostimulatie of echografie spasticiteit minder is ten opzichte van spasticiteit na injecties op basis van palpatie. *Bronnen (Picelli, 2012a)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat het geven van botulinetoxine injecties onder begeleiding van elektromyografie een positieve invloed heeft op functioneren ten opzichte van injecties op basis van palpatie. *Bronnen (Picelli, 2012a)*

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Er zijn zes studies geïncludeerd met in totaal 264 patiënten. Dit waren vijf RCT's (Picelli 2012A, Picelli 2012B, Picelli 2014, Ploumen 2014 en Santamato 2014) en één observationeel cohortonderzoek (Henzel, 2010). Vier studies onderzochten verschillende injectietechnieken bij patiënten met spasticiteit ten gevolgen van een CVA, één studie includeerde zowel patiënten met een CVA als met een traumatisch hersenletsel (Henzel 2010) en één studie includeerde patiënten met elke vorm van niet-aangeboren hersenletsel of cervicaal letsel (Ploumis 2014). In de studies werd de locatie voor de toediening van botulinetoxine injecties geïdentificeerd op basis van palpatie van landmarks (P) ten opzichte elektrostimulatie (ES) en/of ultrasonografie (US). In twee studies is het verschil in afstand tussen beide

injectietechnieken of accuratesse onderzocht (Henzel, 2010; Picelli, 2012A), terwijl de overige studies klinische parameters onderzochten, namelijk de stijfheid van de behandelde spiergroep gemeten met de Modified Asworth Scale (MAS). Een overzicht van de geïncludeerde studies is weergegeven in tabel 1.

Tabel 1 Overzicht van de geïncludeerde studies

Studie	Populatie	Vergeleken technieken	Uitkomsten
Henzel 2010	CVA en traumatisch hersenletsel met spasticiteit in de onderarm	Palpatie versus US	Verschil in afstand tussen beide technieken
Picelli 2012A	CVA met spasticiteit in de gastrocnemius	Palpatie, elektrostimulatie met US als referentiestandaard	Accuratesse
Picelli 2012B	CVA met spasticiteit in de gastrocnemius	Palpatie versus elektrostimulatie versus US	Stijfheid (modified Ashworth scale)
Picelli 2014	CVA met hand en vinger spasticiteit	Palpatie versus elektrostimulatie versus US	Stijfheid (modified Ashworth scale)
Ploumis 2014	CVA, traumatisch hersenletsel, traumatisch cervicaal letsel	Palpatie versus EMG	Stijfheid (modified Ashworth scale) Functioneren (berthel index)
Santamato 2014	CVA met hand en vinger spasticiteit	Palpatie versus US	Stijfheid (modified Ashworth scale)

Resultaten

In drie van de geïncludeerde studies wordt er vergelijking gemaakt tussen drie verschillende injectietechnieken waarbij in één studie de accuratesse en in twee studies invloed op de tonus wordt beschreven. In de overige drie artikelen wordt de palpatietechniek vergeleken met EMG -en US-geleide injectietechniek waarvan één artikel betrekking heeft op accuratesse en twee op de mate van tonusvermindering.

De locatie van verhoogde tonus was per studie verschillend en de uitkomsten waren niet eenduidig gerapporteerd. Hierdoor was het niet mogelijk om een meta-analyse uit te voeren. De resultaten zijn zodoende kwalitatief beschreven. De studies gaven uitkomsten over de nauwkeurigheid van de

injectietechniek. Ook rapporteerden ze de effectiviteit op het verminderen van de spiertonusen functioneren gemeten met de Barthel index na één maand en drie maanden, en de kans op complicaties binnen één maand. Snelheid van handelen, belasting voor de patiënt, patiëntveiligheid en/of kans op iatrogeen letsel werden niet beschreven.

Ook zijn er geen studies gevonden/geïncludeerd die de daadwerkelijke werkingsduur van botulinetoxine bij toepassing van verschillende injectietechnieken met elkaar vergelijken.

Accuratesse
Twee van de geïncludeerde studies hebben betrekking op de accuratesse van de toegepaste methode van het injecteren. In geen enkele studie is de EMG techniek in de vergelijking meegenomen.

De RCT van Picelli 2012A (N=81) onderzocht de accuratesse (overeenstemming tussen de geplaatste en daadwerkelijke locatie) van landmarks versus ES voor verschillende punten van de gastrocnemius (gastrocnemius lateralis – proximaal en distaal en gastrocnemius medialis – proximaal en distaal). Ultrasound (US) werd gebruikt als referentiestandaard.

De accuratesse ten opzichte van US was het hoogst bij gebruik van ES variërend van 87,17% tot 94,87%. Palpatie was in de gastrocnemius lateralis ongeveer gelijk aan ES, maar bij toepassing voor de gastrocnemius medialis was het beduidend minder accuraat (lateraal P: 64,28% versus ES: 87,17% en distaal P: 73,80% versus ES: 92,30%). Henzel et al. (2010) onderzochten in een observationele studie het verschil in afstand tussen injectieplekken gevonden op basis van de landmarktechniek versus US onder zeventien patiënten met spasticiteit in de bovenste extremiteiten. Hieruit kwam naar voren dat bij de proximo-distale coördinaten de pronator teres (PT) en de flexor pollicis longus (FPL) op significant verschillende afstand werden gelokaliseerd (PT: landmark= 4,7 ± 0,8 en US= 9,4 ± 3,0; FPL: landmark= 18,7 ± 2,6 en US= 17,9 ± 2,5). Bij de laterale coördinaten werden de flexor digitorum superficialis van dig 3 (FDS-3) en de flexor pollicis longus (FPL) op significante verschillende afstand gelokaliseerd (FDS-3: landmark= 17 ± 0 en US= 19,9 ± 4,1; FPL: landmark= 32,8 ± 13,7 en US= 21,9 ± 5,7).

Samenvattend kan geconcludeerd worden dat bij studies waarbij US als referentiekader wordt gebruikt elektrostimulatie met gemiddeld 90% de accuratesse van US benadert.
Bij de palpatietechniek is de accuratesse lager en veel sterker afhankelijk van de locatie van de spier. Vooral bij de dieper gelegen spieren, zowel in onderste als bovenste extremiteit, neemt de accuratesse van palpatietechniek af.

Er kon geen vergelijking plaatsvinden met de injectietechniek onder EMG geleiding.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat nauwkeurigheid van de injectietechniek is met drie niveaus verlaagd, omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (geen blindering van de outcome assessor) de resultaten voor een beperkt aantal spiergroepen gemeten zijn (indirectheid) en de RCT slechts 81 patiënten omvatte (imprecisie).

Invloed van injectietechniek op de mate van tonusvermindering

Van belang is te vermelden dat in de verschillende artikelen de begrippen tonusverhoging en spasticiteit niet eenduidig worden gebruikt.

Vier RCT's vergeleken de mate van de tonus na toepassing van verschillende injectietechnieken binnen een maand. Spiertonus werd gemeten met de Modified Ashworth scale (MAS) en werd ook meegenomen als een proxy voor functioneren.

De resultaten werden gevonden voor spiertonus in de gastrocnemius en in de hand/vuist en vingers. Ploumis et al. beschreven de anatomische locatie van de waargenomen spiertonus niet. Botulinetoxine injecties verminderden de spiertonus na een maand significant wanneer deze waren toegediend onder geleiding van US ten opzichte van landmark positionering (Picelli, 2012b; Picelli, 2014; Santamato, 2014). Deze metingen zijn gedaan in de gastrocnemius (N=32), onderarm(N=40), pols, middenhand en vinger (N=30).

Santamato onderzocht de verschillen in MAS en ruststand van de vingers na het injecteren van de vingerflexoren met de landmarkmethode en US-geleiding. In beide groepen was er sprake van een verbetering op beide parameters, echter er was een significant verschil ten gunste van US in vergelijking met landmarkmethode.

Picelli (2014) onderzocht de invloed van de injectietechniek zowel op spiertonus door middel van MAS, als de mate van spasticiteit gemeten met Tardieuschaal (TS). Tevens werd de invloed op ROM gemeten van pols en vingers. Behandeld werden minimaal twee spieren uit de groep van flexor carpi radialis (FCR), flexor carpi ulnaris (FCU), flexor digitorum profundus (FDP) en superficialis (FDS). De MAS verbeterde meer bij ES dan bij palpatie - landmarktechniek (polsbuigers (PM) p= 0,008 en vingerbuigers p=0,0015). Ook was er sprake van meer verbetering van de mate van spasticiteit gemeten met TS (pols p= 0,001 en vingers p= 0,003).

Vergelijking van palpatietechniek met US bracht grotere verschillen naar voren (MAS pols p=0,001 vingers p=0,003; TS pols 0,010 vingers 0,001). Verschil in passieve ROM laat een p< 0,001 zien. Er is geen significant verschil gevonden tussen ES en injectietechniek met behulp van echografie.

Picelli et al. (2012b) onderzochten ook de invloed van de drie injectietechnieken op zowel MAS, TS en

passieve ROM na het injecteren van de laterale en mediale m. gastrocnemius. Bij gebruik van US was er ten opzichte van landmarktechniek sprake van verbetering van MAS (p=0,008). De passieve ROM van het enkelgewricht verbeterde ten opzichte van ES (p=0,004) en ten opzichte van PM (p<0,001). Er zijn geen significante verschillen gevonden in de mate van spasticiteit gemeten met TS.

De mate van spasticiteit (TS) na toediening onder geleiding van US bleek ten opzichte van ES (N=33 en N=40) niet significant te verschillen voor toepassing in de m. gastrocnemius (gemiddeld verschil=0,20; p-waarde=0,265). In de onderarm werden geen significante verschillen gevonden tussen beide injectietechnieken zowel wat betreft de MAS (gemiddeld verschil=0,23; p-waarde= 0) als de TS. Ploumis vond dat botulinetoxine injecties de tonus van de spieren significant verminderden (p<0,05) na drie weken en na drie maanden wanneer deze waren toegediend onder geleiding van EMG ten opzichte van palpatie positionering (N=27). Er was sprake van verlaging met twee punten op de MAS.

Samenvattend is er sprake van significante verschillen in mate van spiertonus (MAS) en spasticiteit (TS) tussen de palpatoire landmarkmethode en de methoden onder geleide van ES en/of echografie, gemeten tot drie maanden na de injecties. Er zijn op beide parameters geen significante verschillen gevonden tussen echografie en ES bij injecties in bovenste extremiteit. In injecties van m. gastrocnemius zijn er geen verschillen gevonden in mate van spasticiteit (TS). Wel was er sprake van verbetering van passieve ROM van het enkelgewricht na injectie onder echografie ten opzichte van ES en significant ten opzichte van palpatoire landmarkmethode. Er was geen vergelijking gemaakt tussen ES en echografie ten opzichte van EMG-geleide injectie. Wel zijn significante verschillen aangetoond bij toepassing van EMG-geleide techniek ten opzichte van de palpatoire methode.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat werkingsduur is met twee niveaus verlaagd omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (geen blindering van de outcome assessor) en de RCT's per vergelijking minder dan 50 patiënten omvatten (imprecisie).

<u>Barthel index</u>
Ploumis onderzocht het functioneren met behulp van de Barthel index na drie weken en na drie maanden (N=27). De Barthel index was zowel na drie weken als na drie maanden hoger in de groep waarbij injecties waren toegediend onder begeleiding van EMG (gemiddeld verschil na drie weken: EMG=11,66 (SD=11,08) palpatoir=5 (SD=3,01), gemiddeld verschil na drie maanden: EMG=11,0 (SD=3,38) palpatoir =4,17 (SD=1,95)), maar dit verschil was niet significant.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met drie niveaus verlaagd omdat er beperkingen waren in de onderzoeksopzet (geen blindering van de outcome assessor), het niet duidelijk was voor

welke spiergroepen de resultaten golden (indirectheid), en de RCT slechts 27 patiënten omvatte (imprecisie).

Bijwerkingen en complicaties van de interventies (ongunstige effecten)
Alleen de RCT van Picelli (2012b) rapporteerde informatie over bijwerkingen, namelijk dat er geen bijwerkingen plaats vonden gedurende de follow-up periode van een maand. Welke bijwerkingen hier mogelijk meegenomen zijn, werd niet beschreven. Ploumis et al. beschreven dat er geen ernstige bijwerkingen binnen 24 uur na de injectie zijn opgetreden.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat bijwerkingen en complicaties is niet te graderen met GRADE omdat de uitkomst niet is gemeten of zich niet heeft voorgaan in de studies (Picelli, 2012b; Ploumis, 2014).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
Welke injectietechniek voor toediening van botulinetoxine is het meest nauwkeurig en geeft daardoor een verbetering van functioneren bij patiënten met verworven spasticiteit ten opzichte van toediening van botulinetoxine op basis van palpatie?

P: Patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit
I: Intramusculaire injectie van botulinetoxine volgens verschillende methoden (EMG, elektrostimulatie, echografie, combinatie van echografie en elektrostimulatie)
C: Palpatie of een andere methode van intramusculaire injecties
O: Nauwkeurigheid van injectietechniek, functioneren, werkingsduur van botulinetoxine na de injectie, snelheid van handelen, belasting voor de patiënt, patiëntveiligheid en kans op complicaties en/of kans op iatrogeen letsel.

In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek (RCT's en CCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 178 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: studiepopulatie bestond uit volwassenen met cerebrale en/of spinale spasticiteit waarbij verschillende technieken voor het toedienen van botulinetoxine zijn vergeleken. Reviews zijn alleen geïncludeerd wanneer het selectieproces systematisch was uitgevoerd en transparant was weergegeven en wanneer de methodologische validiteit van de geïncludeerde studies werd beoordeeld.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie twaalf studies geselecteerd uit de zoekresultaten en twee dankzij het nalopen van referentielijsten en via communicatie met experts in het veld. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens acht studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en zes studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Zes onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Henzel MK, Munin MC, Niyonkuru C, et al. Comparison of surface and ultrasound localization to identify forearm flexor muscles for botulinum toxin injections. PM R. 2010;2(7):642-646. PMID: 20659720.

Picelli A, Bonetti P, Fontana C, et al. Accuracy of botulinum toxin type A injection into the gastrocnemius muscle of adults with spastic equinus: manual needle placement and electrical stimulation guidance compared using ultrasonography. J Rehabil Med. 2012a;44(5):450-452. PMID: 22549655.

Picelli A, Tamburin S, Bonetti P, et al. Botulinum toxin type A injection into the gastrocnemius muscle for spastic equinus in adults with stroke: a randomized controlled trial comparing manual needle placement, electrical stimulation and ultrasonography-guided injection techniques. Am J Phys Med Rehabil. 2012b;91(11):957-964. PMID: 23085706.

Picelli A, Lobba D, Midiri A, et al. Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and fingers spastic overactivity in adults with chronic stroke: a randomized controlled trial comparing three injection techniques. Clin Rehabil. 2014;28(3):232-42. PMID: 23945164.

Ploumis A, Varvarousis D, Konitsiotis S, et al. Effectiveness of botulinum toxin injection with and without needle electromyographic guidance for the treatment of spasticity in hemiplegic patients: a randomized controlled trial. Disabil Rehabil. 2014;36(4):313-8. PMID: 23672209

Santamato A, Micello MF, Panza F, et al. Can botulinum toxin type A injection technique influence the clinical outcome of patients with post-stroke upper limb spasticity? A randomized controlled trial comparing manual needle placement and ultrasound-guided injection techniques. J Neurol Sci. 2014;347(1-2):39-43. PMID: 25263601.

Evidence tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments

Henzel, 2010	Type of study: Observational cohort (analysis contrast within subjects) Setting: Outpatient in tertiary care Country: United States (PA) Source of funding: Not reported (some of the authors worked for Allergan)	Inclusion criteria: Participants with upper-extremity flexor spasticity that interfered with function Exclusion criteria: Individuals with severe fixed contractures or traumatic injuries to the involved forearm. N total at baseline: N=17 Important prognostic factors[2]: *age ± SD: 46 ± 14 years* *Sex: 39% M* Cause of spaticity, n: hemorrhagic stroke=1 traumatic brain injury=4 thrombotic stroke=10 other=3 Groups comparable at baseline? Not applicable	Landmark technique: Surface identification of the FCR, PT, and FPL was performed by using fingerbreadth measurements per the method of Delagi. The 4 muscle bellies of FDS were marked by using a surface landmark technique by Bickerton. First, a landmark line (LL) was drawn from the medial epicondyle (starting point) to pisiform bone (distal point). Next, by measuring perpendicular to the LL, the FDS2 muscle belly was localized 14 mm lateral to the proximodistal point measured at 72% of the distance along the LL (%LL) from the medial epicondyle. Similarly, FDS3 was localized 17mmlateral to the 54 %LL point, FDS4 was localized 7 mm lateral to the 49 %LL point, and FDS5 was localized 6 mm lateral to the 76 %LL point.	Ultrasound: the transverse (axial) view, where the largest cross-sectional area of the target muscle was visualized with minimal intervening muscles to permit the most direct injection path that also avoided neurovascular structures. Gentle passive movements were incorporated to help identify the target muscle. Skin was then marked, and US measurements were recorded by using the same LL system.	Length of follow-up: Not applicable Loss-to-follow-up: Not applicable Incomplete outcome data: Not applicable	Proximodistal coordinates average difference between landmark mapping and ultrasound coordinates in cm: FDS2 MNP:19.3 ±1.7 US: 19.1 ± 1.9 FDS3 MNP: 15.1 ± 1.3 US: 15.0 ± 1.5 FDS4 MNP: 13.8 ± 1.5 US: 13.7 ± 1.5 FDS5 MNP: 20.5 ± 1.7 US: 20.4 ± 1.5 FCR MNP: 8.4 ± 3.0 US: 9.3 ± 3.1 PT MNP: 4.7 ± 0.8 US: 9.4 ± 3.0 Significantly different (P<0.05) FPL MNP: 18.7 ± 2.6 US: 17.9 ± 2.5 Significantly different (P<0.05) *Lateral coordinates average difference between landmark mapping and ultrasound coordinates in mm:* FDS2 MNP:14 US: 15.4 ± 2.6 FDS3 MNP: 17 US: 19.9 ± 4.1 Significantly different (P<0.05) FDS4 MNP: 7 US: 8.8 ± 4.0 FDS5 MNP: 6 US: 6.2 ± 2.9 FCR MNP: 32.8 ± 13.7 US: 21.9 ± 5.7 Significantly different (P<0.05) PT MNP: 37.8 ± 8.6 US: 39.0 ± 7.4 FPL MNP: 39.2 ± 7.2 US: 39.4 ± 8.7	FDS: flexor digitorum superficialis; FCR: flexor carpi radialis; PT: pronator teres; FPL: flexor pollicis longus MNP: Manual Needle Placement US: Ultrasound Conclusion by the authors: Our data suggest that US should be considered as an adjunct for localization in patients with upper-limb spasticity. In addition, use of US may help avoid injection into vascular and nerve structures, and minimize spread of toxin outside the targeted muscle belly. It remains unclear whether use of US guidance to deliver this medication makes a difference in decreasing spasticity or improving functional recovery.

Picelli, 2012A (J Rehabil Med. 2012;44(5):450-452)	Type of study: RCT Setting: Outpatient setting Country: Italy Source of funding: Not reported	Inclusion criteria: Age >18 years, spastic equinus after ischaemic or hemorrhagic stroke, GM spasticity graded at least 1+ on the modified Ashworth scale, time from stroke at least 6 months and time from last BoNT-A injection at least 4 months Exclusion criteria: Fixed contractures or bony deformities of the affected leg, any previous treatment of the affected leg spasticity with neurolytic or surgical procedures, other neurological or orthopaedic conditions involving the affected leg. N total at baseline: MNP: 42 ES: 39 Important prognostic factors: age ± SD: Total: 59.2 years ± 2.8 Sex: Total: 44% male Groups comparable at baseline? Unclear. Characteristics were not specified per group.	Injections with electrical stimulation guidance OR BoNT-A was injected into two sites of GMM and GML: a proximal site (near to the muscle origin) and a distal site (at the mid-belly of the muscle bulk). BoNT-A injections were performed by clinicians with more than 3 years of clinical experience in the treatment of spasticity.	Injections with manual needle placement (anatomical landmarks and palpation) Verified by US	Length of follow-up: Not applicable Loss-to-follow-up: No drop outs Incomplete outcome data: Intervention: Not described	Accuracy of needle placement into the proximal site of GMM: MNP: 88.09% ES: 92.30% p-value=0.793 Accuracy of needle placement into the distal site of GMM: MNP: 92.86% ES: 94.87% p-value= 0.932 Accuracy of needle placement into the proximal site of GML: MNP: 64.28% ES: 87.17% p-value= 0.033 (significant difference favouring ES) Accuracy of needle placement into the distal site of GMM: MNP: 73.80% ES: 92.30% p-value= 0.057 (significant difference favouring ES)	Abbreviations: BoNT-A: botulinum toxin type A ES: electrical stimulation guidance GM: gastrocnemius muscle GML: gastrocnemius lateralis GMM: gastrocnemius medialis MNP: Manual needle placement US: ultrasonography Notes: The accuracy of needle positioning with MNP and ES was compared by measuring positioning by means of US. No results of the UW were reported. Conclusion of the authors: ES appeared to be more accurate than MNP because of the exclusion of subcutaneous injections (i.e. non-contractile tissue). However, ES could not result in completely precise injections into the GM of adults, probably because it is "blind" (as well as MNP) to the muscle volume and, consequently, not able to completely exclude injections into the soleus. Subgroup The effect of age (< 60 vs > 60 years), sex (male vs female), time from onset (< 2 vs > 2 years), and site (proximal vs distal) on the accuracy of needle placement (accurate vs inaccurate) and muscle thickness did not seem to matter significantly.

Picelli, 2012B (Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(11):957-964)	Type of study: RCT Setting: Neurological Rehabilitation Unit Country: Italy Source of funding: Not reported	Inclusion criteria: Age >18 years, spastic equinus foot as a consequence of ischemic or hemorrhagic stroke, gastrocnemius muscle spasticity graded at least 2 (range, 0-5) on the modified Ashworth scale (MAS) time from stroke onset at least 6 months, and time from last BoNT-A treatment at least 3 months. Exclusion criteria: inclusion in other clinical trials, fixed contractures (MAS = 5) or bony deformities at the affected ankle, previous treatment of the affected leg spasticity with neurolytic or surgical procedures, and other neurologic or orthopedic conditions involving the lower limbs. N total at baseline: MNP: 16 ES: 16 US: 17 Important prognostic factors: age ± SD: MNP: 63.1 (13.8) ES: 55.1 (17.3) US: 61.4 (11.8) Sex: MNP: 60% male ES: 67% male US: 71% male Groups comparable at baseline? The groups are quite small causing a low probability to identify significant difference if present.	Injections with electrical stimulation guidance OR US needle positioning Injections were performed at two sites in each head of the gastrocnemius muscle: a proximal site (near the muscle origin) and a distal site (at midbelly of themuscle bulk). Participants did not perform any type of rehabilitation in the 3 months before the study, did not undergo any form of therapy aimed at increasing the effectiveness of BoNT-A (e.g., electrical stimulation, casting, taping, or physical therapy), or did not undergo home exercise program during the study.	Injections with manual needle placement (anatomical landmarks and palpation: popliteal fossa, medial and lateral femoral epicondyles, and medial and lateral malleoli). Injections were performed at two sites in each head of the gastrocnemius muscle: a proximal site (near the muscle origin) and a distal site (at midbelly of themuscle bulk). Participants did not perform any type of rehabilitation in the 3 months before the study, did not undergo any form of therapy aimed at increasing the effectiveness of BoNT-A (e.g., electrical stimulation, casting, taping, or physical therapy), or did not undergo home exercise program during the study.	Length of follow-up: 4 weeks Loss-to-follow-up: MNP: 1 (moved to different city) ES: 1 (moved to different city) US: 0 Incomplete outcome data: Intervention: Not described	Modified Ashworth scale (0-5): Effect size (p-value) MNP-ES: 0.27 (0.133) MNP-US: 0.46 (0.008) ES-US: 0.20 (0.265) US was significant better than MNP Adverse events: No adverse events occurred during the trial in any of the groups	Abbreviations: BoNT-A: botulinum toxin type A ES: electrical stimulation guidance MNP: Manual needle placement US: ultrasonography Conclusion of the authors: Ultrasonography-guided injection technique could improve the clinical outcome of botulinum toxin injections into the gastrocnemius of adults with spastic equinus.

Picelli 2014	Type of study: RCT Setting: Neurological Rehabilitation Unit Country: Italy Source of funding: Not reported	Inclusion criteria: Age >18, arm spasticity as a consequence of ischaemic or haemorrhagic stroke, wrist and finger flexors tone graded at least 1+ on the Modified Ashworth Scale, time from stroke onset at least six months and time from last botulinum toxin treatment at least five months. Exclusion criteria: Inclusion in other clinical trials, fixed contractures (tone graded at 4 on the Modified Ashworth Scale) or bony deformities in the affected arm, previous treatment of the affected arm spasticity with neurolytic or surgical procedures, and other neurological or orthopaedic conditions involving the arms. N total at baseline: MNP: 20 ES: 20 US: 20 Important prognostic factors: Age ± SD: MNP: 64.9 (11.4) ES: 60.2 (15.5) US: 64.4 (12.1) Sex: MNP: 60% male ES: 50% male US: 55% male Groups comparable at baseline? The groups are quite small causing a low probability to identify significant difference if present.	Injections with electrical stimulation guidance OR US needle positioning BoNT-A injections into at least two of the following muscles: flexor carpi radialis, flexor carpi ulnaris, flexor digitorum superficialis and flexor digitorum profundus (no fascicles selection was attempted). Participants did not perform any type of rehabilitation in the three months before the study (the family doctor certified this condition), nor undergo any form of therapy aimed at increasing the effectiveness of botulinum toxin after injection (such as casting, taping, electrical stimulation or physical therapy), nor did they do any home exercise.	MNP: needle placement (anatomical landmarks and palpation: wrist joint, medial elbow epicondyle, ulnar styloid process and ulnar border) BoNT-A injections into at least two of the following muscles: flexor carpi radialis, flexor carpi ulnaris, flexor digitorum superficialis and flexor digitorum profundus (no fascicles selection was attempted). Participants did not perform any type of rehabilitation in the three months before the study (the family doctor certified this condition), nor undergo any form of therapy aimed at increasing the effectiveness of botulinum toxin after injection (such as casting, taping, electrical stimulation or physical therapy), nor did they do any home exercise.	Length of follow-up: 4 weeks Loss-to-follow-up: Intervention: MNP: 0 ES: 0 US: 0 Incomplete outcome data: Not reported	Modified Ashworth scale (0-5) at wrist: Effect size (p-value) MNP-ES: 0.39 (0.014) MNP-US: 0.54 (0.001) ES-US: 0.21 (0.170) ES and US were significant better than MNP Modified Ashworth scale (0-5) at fingers: Effect size (p-value) MNP-ES: 0.40 (0.011) MNP-US: 0.47 (0.003) ES-US: 0.23 (0.191) ES and US were significant better than MNP	Abbreviations: BoNT-A: botulinum toxin type A ES: electrical stimulation guidance MNP: Manual needle placement US: ultrasonography Conclusion of the authors: Instrumental guidance may improve the outcome of botulinum toxin injections into the spastic forearm muscles of stroke patients.

Ploumis, 2014	Type of study: RCT Setting: Outpatient in tertiary care Country: Italy Source of funding: injection needle electrode and electromyographic amplifier are provided freely by Allergan company to everyone (including the authors) who wishes to use its products, but that this had no influence upon the collection or analysis of data, or upon the article written. There was no commercial benefit from any company to any of the authors.	Inclusion criteria: hemiplegic patients for spasticity treatment due to brain or spinal cord damage [stroke, trauma brain injury (TBI), spinal cord injury (SCI), cerebral palsy (CP) and hypoxic encephalopathy. Patients had to previously fail to control undesired hypertonia with oral muscle relaxants. Exclusion criteria: Any previous administration of botulinum toxin, age <16 or >70 years, spasticity less than 2 grades according to the modified Ashworth spasticity score, history of any infection within the preceding 1 month, or history of any operation in the same muscle, or spasticity lasting more than 3 years. N total at baseline: Intervention: 15 Control: 12 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 40.27 (15.82)* *C: 41.83 (17.8)73* *Sex:* *I: 73.33% M* *C: 75% M* *Modified Ashworth* *I: 2.6 (0.5)* *C: 2.58 (0.51)* Groups comparable at baseline? Groups seem to be comparable.	Botulinum toxin was administered with electromyographic guidance. Patients were administered the toxin with anatomic landmark localization (based on muscle mapping) and electromyographic guidance by an electromyographic signal amplifier (i.e. using auditory electromyographic guidance to verify that the needle tip is intramusclular).	Botulinum toxin was administered without electromyographic assistance. Patients the toxin was administered without electromyographic assistance but with the use of anatomic landmarks only	Length of follow-up: 3 months Loss-to-follow-up: Intervention: 3 (20%) Control: 0 (0%) 0	Mean reduction of spasticity Ashworth score (SD) after 3 weeks: I: 1.67 (0.5) C: 1.25 (0.46) p-value < 0.05 Mean reduction of spasticity Ashworth score (SD) after 3 months: I: 1.47 (0.52) C: 1.08 (0.29) p=0.03256 Barthel index (SD) improvement in 3 weeks: I: 11.66 (11.08) C: 5 (3.01) p-value > 0.05 Barthel index (SD) improvement in 3 months: I: 11 (3.38) C: 4.17 (1.95) p-value > 0.05 No serious adverse events took place within 24h after the injection of botulin toxin.	Conclusion of the authors: "The effectiveness of intramuscular botulinum toxin injection for the treatment of spasticity in hemiplegic patients is superior when performed with needle electromyographic guidance than without electromyography."

Santamato 2014	Type of study: RCT Setting: Outpatient in tertiary care Country: Italy Source of funding: The research was supported by Programmi di Ricerca Scientifica di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) 2009 Grant 2009E4RM4Z.	Inclusion criteria: First-ever, unilateral, ischemic or hemorrhagic stroke. A clinical pattern with Modified Ashworth Score (MAS) ≥1 concerning wrist and fingers spasticity. Exclusion criteria: <18 years of age, time from last BoNT-A treatment is less than 3 months, fixed contractures and/or deformities at the wrist and fingers (muscle contracture was considered as severe restriction of the joint range of motion on passive stretch), previous fractures of the paretic upper limb after stroke event, peripheral nervous system disorders/myopathies, and medications that could have had an impact on the study findings. Moreover, no patients with structural alterations in the soft tissue as fibrosis graded IV at Heckmatt scale were enrolled. N total at baseline: US: 15 MNP: 15 Important prognostic factors: Age range: US: 42–71 years MNP: 38–74 years Sex: US: 53% male MNP: 66% male Groups comparable at baseline? The groups are quite small causing a low probability to identify significant difference if present.	BoNT-A injection using ultrasound guide A physiatrist with more than 10 years of experience in the field of spasticity and BoNT-A therapy performed all injections. Participants did not perform any type of therapy aimed at increasing the effectiveness of botulinum toxin after injection (such as stretching, casting, taping, or electrical stimulation) for thirty days. After the post injection evaluation the patients underwent in a necessary rehabilitation program.	BoNT-A injected identifying target muscles by surface anatomical landmarks and palpation. Surface identification of the FCR, FCU, and FDP was performed by using fingerbreadth measurements for the method of Delagi and colleagues, and a single skin mark was placed for each muscle. A physiatrist with more than 10 years of experience in the field of spasticity and BoNT-A therapy performed all injections. Participants did not perform any type of therapy aimed at increasing the effectiveness of botulinum toxin after injection (such as stretching, casting, taping, or electrical stimulation) for thirty days. After the post injection evaluation the patients underwent in a necessary rehabilitation program.	Length of follow-up: 4 weeks Loss-to-follow-up: US: 0 MNP: 0 Incomplete outcome data: Not reported	Wrist MAS FCU or FCR Median (inter quartile range): US: 2 (1) MNP: 2 (1) p = 0.0211 Significant difference favouring US Finger MAS FCU or FCR Median (inter quartile range): US: 1 (1) MNP: 2 (1) p = 0.0124 Significant difference favouring US	Abbreviations: BoNT-A: botulinum toxin type A MAS–FPD: Modified Ashworth Scale–flexor profundis digitorum muscle. MAS–FSD: Modified Ashworth Scale–flexor superficialis digitorum muscle. MAS–FC: Modified Ashworth Scale–flexor carpi (ulnaris or radialis carpi muscles). FPR: Finger position at rest MNP: Manual needle placement US: ultrasonography

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Picelli, 2012 (Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(11): 957-964)	Patients were randomly assigned in a one-to-one ratio.	Unclear, this was not described.	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unclear, the trial was not prospectively registered.
Picelli 2014	Patients were assigned using a restricted randomization scheme generated by software. One of the investigators checked correct patient allocation according to the randomization list. Unmasking took place at the end of the study.	Unlikely. Sound randomization and blinding of the allocation.	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unclear, the trial was not prospectively registered.
Ploumis, 2014	Patients were randomly (by a closed envelope method with a numbered series of pre-filled envelopes specifying the group) allocated	Unlikely	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unclear, the trial was not prospectively registered.
Santamato 2014	Participants were randomly assigned to 2 groups, with an automated technique detailed elsewhere. Individual, sequentially numbered index cards with the random assignments were prepared. The index cards were folded and placed in sealed opaque envelopes.	Unlikely	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Likely, this was a non-blinded study	Unclear, the trial was not prospectively registered.

Risk of bias table for diagnostic studies

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Henzel, 2012	Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Unclear, not described Was a case-control design avoided? Yes, all patients received both diagnostic modalities Did the study avoid inappropriate exclusions? Yes, all patients were analysed.	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Yes, the index test was used before the reference test. If a threshold was used, was it pre-specified? No, the threshold was implicit. (imagine) _	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? No, there is no gold standard Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? Yes, after surface measurements were collected, the skin marks were removed.	Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? Yes Did all patients receive a reference standard? Yes _ Did patients receive the same reference standard? Yes _ Were all patients included in the analysis? Yes _	Are there concerns that the included patients do not match the review question? No, patients with traumatic brain injury. _ Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question? Yes, there is a wide variation in the use of palpation techniques. _ Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question? No. _
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? Yes, it is unclear were the patients come from RISK: HIGH	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? It is unclear how the implicit threshold may have affected the results. RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? Yes, since there is no gold standard bias is possible. RISK: LOW /HIGH/UNCLEAR	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? No. RISK: LOW	_
Picelli, 2012 (J Rehabil Med. 2012;44(5):450-452)	Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes, it was a random sample Was a case-control design avoided? Yes, it was a RCT Did the study avoid inappropriate exclusions? Yes	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Yes, the index test was used before the reference test. If a threshold was used, was it pre-specified? No, the threshold was implicit. (imagine) _	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? No, there is no gold standard Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? Unclear, there is no procedure of blinding described.	Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? Yes Did all patients receive a reference standard? Yes _ Did patients receive the same reference standard? Yes _ Were all patients included in the analysis? Yes	Are there concerns that the included patients do not match the review question? No _ Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question? Yes, there is a wide variation in the use of palpation techniques. _ Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question? No. _
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? No RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? It is unclear how the implicit threshold may have affected the results. RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? This might be possible when the results of the index test were not blinded. RISK: UNCLEAR	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? No. RISK: LOW	

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Lim, 2006	Contrast is tussen lange en korte flexoren ipv tussen injectie technieken.
Lim, 2006	Zelfde studie als nr 23. Contrast is tussen lange en korte flexoren ipv tussen injectie technieken.
Mayer, 2008	Geen relevante vergelijking. Motor point toediening vergeleken met multi point toediening.
Picelli A, 2014	Geen relevante uitkomsten.
Wissel M, 2001	Narratieve beschrijving van het veld.
Ding XD, 2015	Vergelijking tussen conservatieve therapie versus conservatief plus BonT-A injecties.
Picelli A, 2014	Studie naar factoren die de precisie van de toediening kunnen beïnvloeden.
Wissel J, 2014	Narratieve beschrijving van het veld.

Overwegingen

Naast de gegevens uit de geselecteerde literatuur zijn ook praktijkervaringen met de verschillende injectietechnieken van belang. Bij gebruik van elektrostimulatie kan het voorkomen dat de doelspier niet gestimuleerd kan worden, terwijl men toch in de goede spier zit. Een eenduidige verklaring hiervoor is er niet. Wel komt het in praktijk vaker voor indien er sprake is van zeer hoge spiertonus. Ook kan er sprake zijn van algemene of lokale morfologische verandering van de spier zoals atrofie, vervetting en/of verbindweefseling, welke gepaard gaan met verlies van spiercellen. Logischerwijze neemt de prikkelbaarheid van de spier hierdoor af. Ook kunnen arthrogene en/of capsulogene beperkingen ertoe leiden dat er geen gewenste beweging plaatsvindt in een gedeelte van de extremiteit. Vaak wordt deze selectieve beweging als controle van accuratesse van deze injectietechniek gebruikt.

Gebruik van echografie maakt het mogelijk om de te behandelen spier voor het injecteren over diens verloop te bekijken. Hierbij is het mogelijk om morfologische veranderingen van de gehele spier of van een gedeelte te herkennen, zoals vervetting en verbindweefseling. Het injecteren van botulinetoxine in de morfologisch geheel veranderde spieren is waarschijnlijk niet zinvol. Bij gedeeltelijk veranderde spieren kan een injectieplek gekozen worden zonder of met de minste morfologische veranderingen.

In een niet geïncludeerd artikel van (Picelli, 2014) wordt bij spastische spieren een directe relatie aangetoond tussen de mate van intensiteit van het echosignaal, de score op de Modified Ashworth Scale (MAS) en de actiepotentialen bij EMG registratie (CMAPS). In de conclusie geven de auteurs aan dat deze bevindingen van meerwaarde kunnen zijn bij de keuze en opstellen van een behandelplan. Kortom, morfologische verandering van de spier of van een gedeelte daarvan kan van invloed zijn op het effect van botulinetoxine. De schrijver van het artikel geeft aan dat verder onderzoek hiernaar van belang is.

Bij EMG-geleide injecties doet zich het fenomeen voor dat, als er sprake is van meerdere over elkaar gelegen spieren die alle een verhoogde tonus vertonen, hierdoor elke spier een gelijksoortig signaal kan geven. Hierdoor kan de selectiviteit van deze methode per situatie verschillen.

Eén van de bijwerkingen, tevens risico's van toediening van botulinetoxine, is een algemene reactie

buiten de behandelde spiergroepen. Het betreft bijvoorbeeld algemene spierzwakte, ademhalings- en slikproblematiek, incontinentie voor urine, en dubbelzien. Dit kan gepaard gaan met verslechtering van functionele mogelijkheden zoals verslechtering van sta-, loop- en hand-armvaardigheid. De kans op deze bijwerkingen is bij alle toedieningsvormen vergelijkbaar klein indien men handelt volgens de regels wat betreft de maximale dosis per behandeling, het voorkómen van intravasale toediening door voor het injecteren te aspireren, en voorzichtigheid betracht bij neurologische ziekten gepaard gaande met ademhalings-, slik- en continentieproblematiek. Daarnaast kan er sprake zijn van een lokale complicatie bij het injecteren van botulinetoxine. Aangezien alleen bij het gebruik van echogeleiding er sprake is van visuele controle bij het positioneren van de naald, is de kans op iatrogeen vaat- of zenuwletsel het kleinst bij gebruik van deze toedieningstechniek ten opzichte van andere methoden.

Patiëntenperspectief
De patiëntvriendelijkheid van de toedieningswijze wordt bepaald door de volgende factoren:

- snelheid en precisie van de behandeling;
- pijnlijkheid van de behandeling (naaldgebruik, gebruik lokale Emla pleisters);
- duur van het behandeleffect.

De snelheid van de behandeling wordt bij alle injectietechnieken bepaald door meerdere factoren. Om te beginnen speelt de ervaring van de behandelaar met de gebruikte injectietechniek en de accuratesse van het handelen een grote rol. Het snel kunnen vinden van de te behandelen spiergroepen is verschillend per injectietechniek. Met betrekking tot dit aspect is er geen literatuur beschikbaar. Het ligt echter wel voor de hand dat de injectietechniek waarbij gebruik wordt gemaakt van elektrostimulatie en/of echografie een doeltreffender lokalisatie van de doelspieren mogelijk maakt.

Van de vier genoemde injectietechnieken is de ervaring dat het injecteren onder elektrostimulatie pijnlijk kan zijn. Elektrostimulatie op zich kan pijnsensatie geven maar ook de spiercontracties die door de elektrostimulatie worden opgewekt. De ervaring is dat met name bij bepaalde patiëntgroepen zoals dwarslaesie-patiënten elektrostimulatie tijdens de behandeling tot plotselinge toename van tonus en clonus van de gestimuleerde spier kan leiden.

Het effect van de behandeling en de duur ervan is mogelijk afhankelijk van de accuratesse van de toediening en de juiste dosering van botulinetoxine. Van groot belang is het voorafgaand specialistisch onderzoek gericht op het herkennen van de bij een spastisch patroon betrokken spiergroepen en het opstellen van een behandelplan.

Gezien de aanwijzingen in de literatuur en op basis van praktische ervaring zijn er twee methoden van injecteren die voorafgaand informatie geven over verhoogde tonus en mogelijk ook mate van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

spasticiteit. Dit betreft de injectietechnieken onder geleiding van EMG en met name echografie (Picelli, 2014). Zodoende kunnen ze in tegenstelling tot palpatie en elektrostimulatie bijdragen aan het opstellen van een behandelplan. Immers het injecteren in een vervette, atrofische of verbindweefselde spier heeft geen zin. Bovendien is met behulp van echografie een hypertone spier herkenbaar door een specifieke, vaak ronde vorm welke door uitwendige druk niet goed te veranderen is. Ook is een rekclonus goed zichtbaar evenals spontane contracties (fasciculaties, myclonieën).

Professioneel perspectief
Ook hier zijn de al eerder genoemde punten van belang:

- een zo kort mogelijke duur van de behandeling;
- minste kans op complicatie;
- accuratesse van het injecteren en zo klein mogelijke verspilling van botulinetoxine.

Uit bedrijfstechnisch oogpunt spelen een rol de beschikbaarheid en/of aanschafkosten van de benodigde apparatuur. Dit geldt voor beschikbaarheid van een elektrostimulatie-, EMG- en/of echoapparaat. De aanschafkosten zijn zeer uiteenlopend waarbij elektrostimulatie een relatief goedkoop apparaat is. Lokale situatie waarbij een apparaat gedeeld wordt met andere vakgroepen kan tot goedkopere oplossingen leiden.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk

beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord (“Overweeg om …”) en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” zijn bovengenoemde

punten in principe verder uitgewerkt dan voor de “zwak geformuleerde aanbevelingen”.

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

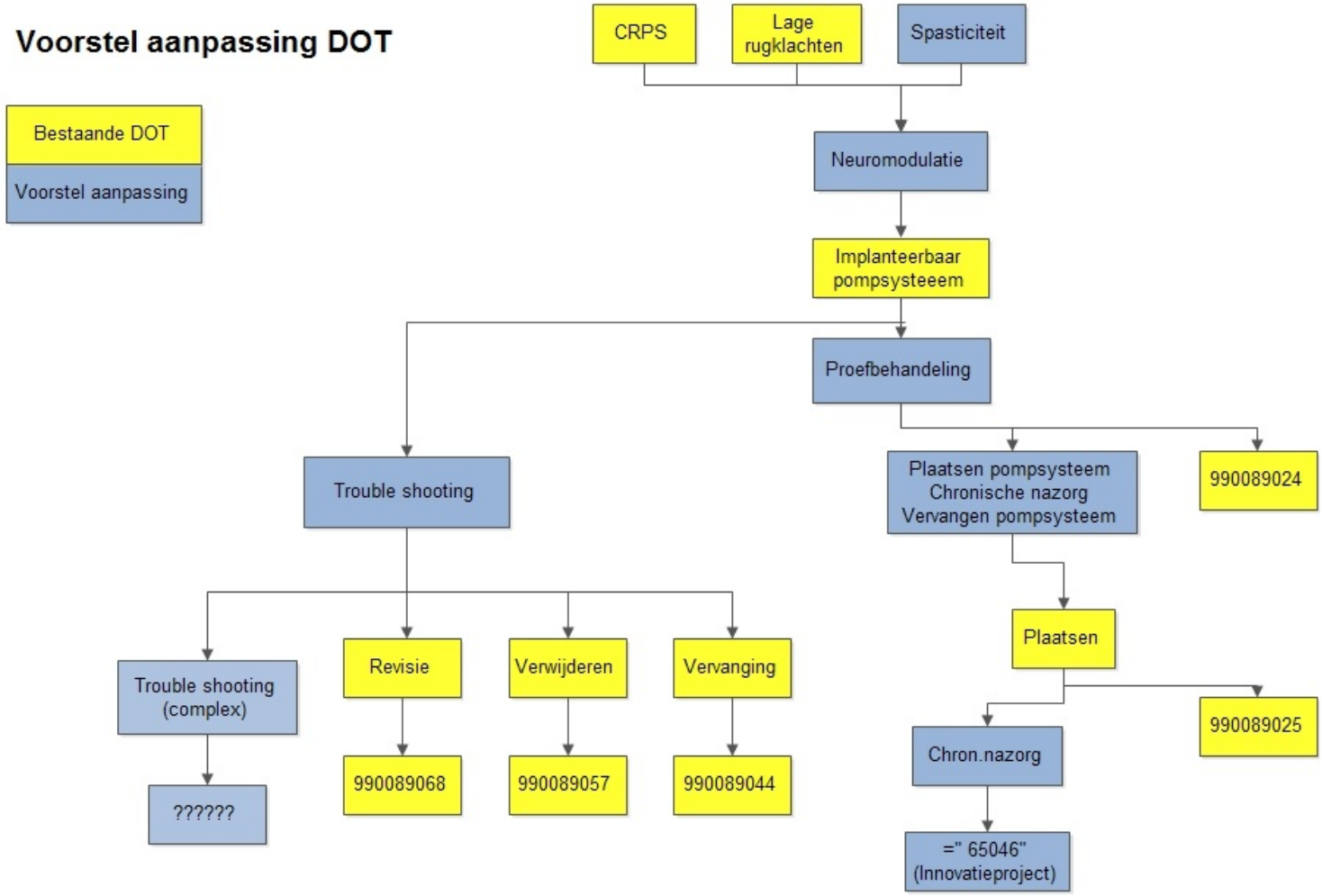
© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe

richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de

definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van

Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

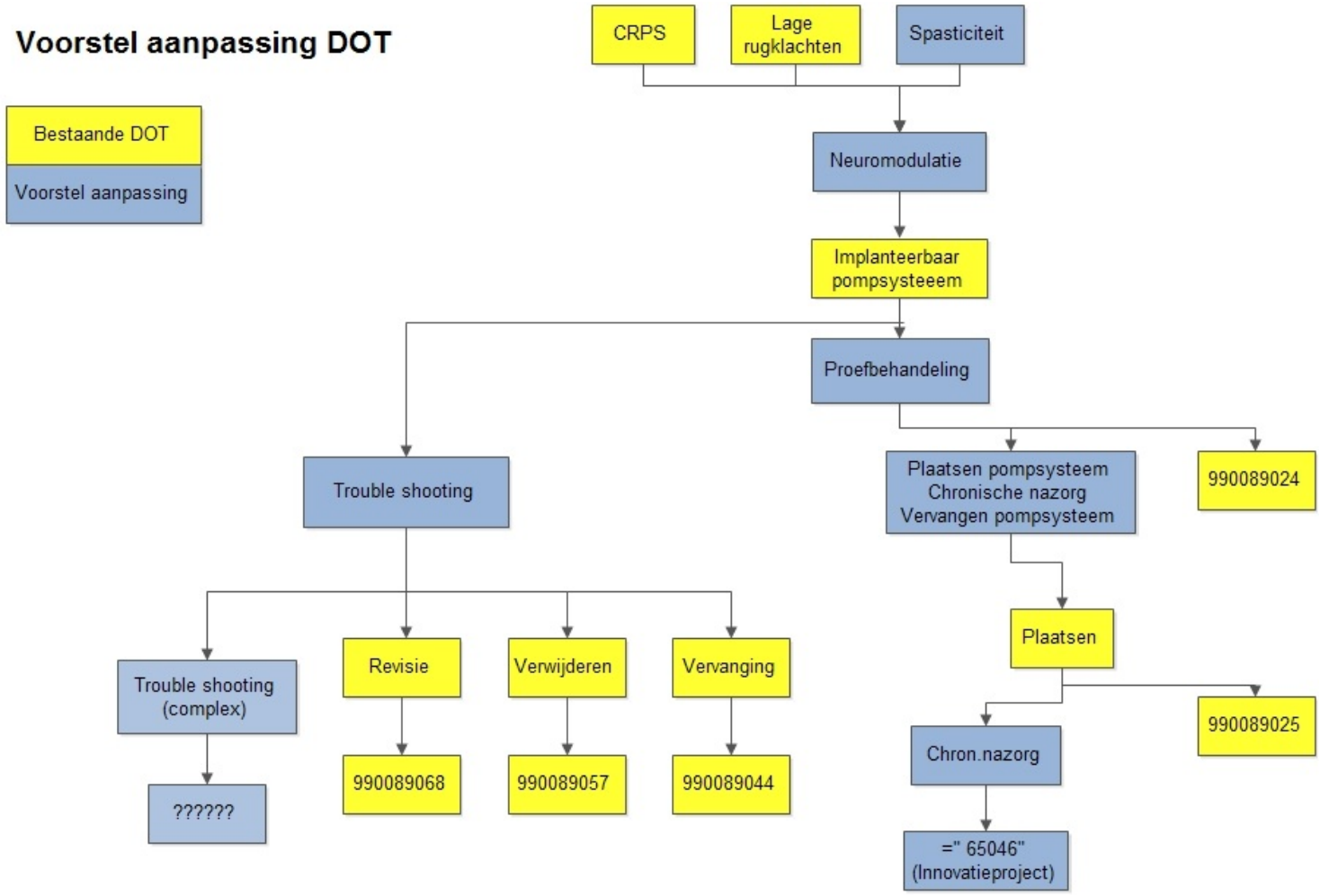
Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT’s voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT’s zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie,

diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).

ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.
Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.

4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE
Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met

botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk

Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Fenolisatie bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Behandel patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit op indicatie met chemische neurolyse met fenol:

- N. obturatorius: patiënten met spasticiteit van de onderste extremiteiten en hinderlijke schaarspasme vanuit de heup(en) ter voorkoming dat de maximaal toegestane dosering botulinetoxine wordt overschreden.
- N. tibialis: patiënten met functioneel hinderlijke clonus van de triceps surae. Cave neuropathische klachten, vooral bij herhaalde behandeling.

Inleiding

Chemische neurolyse middels fenol is één van de mogelijke behandelingen voor spasticiteit. Hoewel het een gangbare behandeling is, wordt het niet door alle behandelaren gebruikt vanwege de mogelijke bijwerkingen en de ernst van de bijwerkingen. Soms is het ook vanwege onbekendheid. Redenen om gebruik te maken van chemisch neurolyse met fenol zijn:

- Het heeft een langduriger effect heeft op spasticiteit dan bijvoorbeeld botulinetoxine injecties.
- Als er sprake is van gegeneraliseerde spasticiteit kan chemische neurolyse met fenol in aanvulling op botulinetoxine gebruikt worden indien reeds de maximaal toegestane dosering botulinetoxine wordt ingezet.
- Chemische neurolyse met fenol is goedkoper dan behandeling met botulinetoxine.

Conclusies

Zeer laag GRADE	Spiertonus Er zijn geringe aanwijzingen dat bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen behandeling met botulinetoxine injecties tot sterkere vermindering van spiertonus leidt dan chemische neurolyse met fenol. *Bronnen (Kirazli, 1998)*

Zeer laag GRADE	Actief en passief bewegingsbereik Er is waarschijnlijk geen verschil in behandeleffect tussen chemische neurolyse met fenol en botulinetoxine injecties wat betreft verbetering van actief en passief bewegingsbereik bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen. *Bronnen (Manca, 2010; Kirazli, 1998)*

Zeer laag GRADE	Enkelclonus Er zijn geringe aanwijzingen dat chemische neurolyse met fenol de enkelclonus sterker vermindert dan botulinetoxine injecties bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen. *Bronnen (Manca, 2010; Kirazli, 1998)*

Zeer laag GRADE	H:M ratio Er is waarschijnlijk geen verschil in behandeleffect tussen chemische neurolyse met fenol en botulinetoxine injecties wat betreft afname van de H:M ratio bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen. *Bronnen (Manca, 2010; Kirazli, 1998)*

Zeer laag GRADE	Loopsnelheid Er is waarschijnlijk geen verschil in behandelingeffect tussen chemische neurolyse met fenol en botulinetoxine injecties wat betreft verbetering van loopsnelheid bij patiënten met spasticiteit in de onderste ledematen. *Bronnen (Kirazli, 1998)*

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Spasticiteit in de onderste ledematen

Manca (2010) onderzocht de effectiviteit over een perioden van zes maanden van chemische neurolyse met fenol en botulinetoxine injecties (Botox) gericht op de remming van enkelclonus. Tweeëntwintig patiënten met spastische parese met enkelclonus als gevolg van een beroerte (n=17), traumatische hersenletsel (n=1) of degeneratieve myelopathie (n=4) werden geïncludeerd. 11 patiënten ontvingen een chemische neurolyse met fenol (6% oplossing; totaal volume: 4,5 tot 8 ml) van de n. tibialis tot het

snel handmatig strekken van de triceps surea niet meer tot een clonus leidde. Elf patiënten werden met botulinetoxine in het caput mediale en laterale van de m. gastrocnemius en m. soleus geïnjecteerd. Elke spier ontving een dosis van 100 units verdeeld over twee plaatsen met een totale dosering van 300 units. Beoordelaar van de uitkomstmaten was niet geblindeerd. Loss to follow-up was in beide armen 45% (n=5).

Kirazli (1998) en On (1999) bestudeerden of botulinetoxine en chemische neurolyse met fenol de symptomen van spasticiteit in de enkel als gevolg van een beroerte verlichtten en wat de voor- en nadelen waren van de ene behandeling boven de andere behandeling. Twintig patiënten werden geïncludeerd en gerandomiseerd naar chemische neurolyse met fenol (5% oplossing; 3 ml) in de n. tibialis of naar 400 units botulinetoxine (Botox) injecties met 100 units verdeeld over twee plaatsen in de volgende drie spieren: m. soleus, m. tibialis posterior, en caput mediale en laterale van de m. gastrocnemius. Uit een tabel is af te leiden dat tien patiënten naar chemische neurolyse met fenol gerandomiseerd waren en tien patiënten naar botulinetoxine injecties. Patiënten werden gedurende 12 weken gevolgd. Er werd niets gerapporteerd over loss to follow-up.

Resultaten

Spasticiteit in de onderste ledematen

Effectiviteit van de interventies (gunstige effecten)

1. Actief en passief bewegingsbereik in het enkelgewricht, gemeten met een goniometer

Manca (2010) heeft het bereik, uitgedrukt in de mediaan, op dag vijftien, na één maand, na drie maanden en na zes maanden gemeten en vond een verschil tussen behandelarmen fenol en botulinetoxine op alle tijdsmomenten (p>0,05). Kirazli (1998) heeft het aantal patiënten dat verbetering liet zien gerapporteerd. Het is onduidelijk op welke tijdsmoment de metingen zijn gedaan. Voor actief bewegingsbereik zagen vijf patiënten (50%) in de fenolgroep een verbetering en zes patiënten (60%) in de botulinetoxine groep (p>0,05). Voor passief bewegingsbereik werd verbetering geobserveerd bij respectievelijk zes (75%) en vijf patiënten (63%) (p>0,05).

2. Enkelclonus

Beide studies hebben de enkelclonus na behandeling beoordeeld. Manca (2010) gebruikten een vijf-puntsschaal om aan te geven welke respons er was na het strekken van de triceps surae (0= geen reactie tot 4= onuitputtelijke clonus veroorzaakt door een langzame strekking). Alleen op de tijdsmomenten dag 15 en een maand was er een statistisch significant verschil in score in het voordeel van chemische neurolyse met fenol (p<0,05). Kirazli (1998) heeft de gemiddelde verandering in duur van clonus (in seconden) ten opzichte van baseline gemeten. In week twee was de afname in duur van clonus het sterkst in de botulinetoxinegroep (-50,3 sec (SE 17,0) en fenol: -16,1 sec (SE 5,1); p<0,05). In week vier, acht en twaalf was de afname in duur van clonus het grootste in de fenolgroep, maar niet statistisch

significant verschillend van de botulinetoxinegroep (p>0,05).

3. H:M ratio

Beide trials hebben op dezelfde wijze de H:M ratio gemeten en berekend. Manca (2010) rapporteerde de mediaan in beide behandelarmen en observeerden een verschil tussen behandeling op dag 15 en na 6 maanden (p<0,05) met een sterkere afname in ratio ten gunste van fenol. On et al. 1999 zagen geen verschil in gemiddelde verschil ten opzichte van baseline tussen beide behandelingen gedurende de gehele follow-up (p>0,05).

4. Spiertonus

Kirazli (2010) heeft spiertonus door middel van de Ashworth Scale voor dorsiflexie en eversie gemeten. In week 2 en week 4 was het verschil in gemiddelde afname ten opzichte van baseline significant verschillend tussen de fenolgroep en de botulinetoxine groep (p<0,05) ten gunste van de botulinetoxine groep. In de tweede week was de afname voor de fenolgroep -0,7 (SE 0,2) en voor de botulinetoxine groep -1,5 (SE 0,2) en in de vierde week respectievelijk -0,7 (SE 0,2) en -1,4 (SE 0,2).

5. Lopen

Patiënten werd gevraagd om een afstand van 25 feet (ongeveer 7,6 meter) te lopen waarbij de tijd in seconden werd gemeten (Kirazli, 1998). Alleen in de tweede week was er een significant verschil in afname ten opzichte van baseline. Patiënten uit de botulinetoxine groep deden er gemiddeld 4,9 sec korter over dan op baseline en de patiënten uit de fenolgroep gemiddeld 1,9 sec korter ten opzichte van baseline. In week 4, 8 en 12 was de afname in duur van lopen het grootst in de fenolgroep, maar niet statistisch significant verschillend van de botulinetoxine groep (p>0,05).

Bijwerkingen en complicaties van de interventies (ongunstige effecten)

Geen van de RCT's rapporteerde mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan de behandeling.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten actief en passief bewegingsbereik, enkelclonus, H:M ratio, spiertonus en lopen is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, extrapoleerbaarheid (bias ten gevolge van indirectheid) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van chemische neurolyse met fenol ten opzichte van placebo injecties of een alternatieve therapie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Volwassen patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit
I: Chemische neurolyse met fenol van perifere zenuwen, met name de nervus tibialis, nervus obturatorius en nervus musculocutaneus
C: Placebo injecties, alternatieve therapie (bijvoorbeeld fysiotherapie)
O: Spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); sociale participatie

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte de uitkomstmaten spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik en pijn voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid en activiteiten van het dagelijks leven (ADL) voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerde trials (RCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 33 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: systematische review (gezocht in tenminste twee databases met een objectieve en transparante zoekstrategie, data extractie en methodologische beoordeling) of gerandomiseerde trials bij mensen met cerebrale en/of spinale spasticiteit onder behandeling van chemische neurolyse met fenol vergeleken met placebo injecties of alternatieve therapieën. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 18 studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 15 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en drie studies definitief geselecteerd, waarvan twee dezelfde populatie beschreven maar met andere uitkomstmaten. Alle studies hebben chemische neurolyse met fenol vergeleken met botulinetoxine injecties.

Vanwege heterogeniteit in uitkomstmaten, patiëntenpopulatie en dosering van fenol en botulinetoxine was het niet mogelijk om de resultaten te poolen. De geïncludeerde studies worden derhalve afzonderlijk besproken.

(Resultaten)
Geen enkele systematische review voldeed aan de selectiecriteria. Alleen RCT's werden geïncludeerd. Twee RCT's zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en

resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Kirazli Y, On AY, Kismali B, et al. Comparison of phenol block and botulinus toxin type A in the treatment of spastic foot after stroke: a randomized, double-blind trial. Am J Phys Med Rehabil. 1998;77(6):510-5. PubMed PMID: 9862538.

Manca M, Merlo A, Ferraresi G, et al. Botulinum toxin type A versus phenol. A clinical and neurophysiological study in the treatment of ankle clonus. Eur J Phys Rehabil Med. 2010;46(1):11-8. PubMed PMID: 20332721.

On AY, Kirazli Y, Kismali B, et al. Mechanisms of action of phenol block and botulinus toxin Type A in relieving spasticity: electrophysiologic investigation and follow-up. Am J Phys Med Rehabil. 1999;78(4):344-9. PubMed PMID: 10418840.

Evidence tabellen

Research question: Wat zijn de (on)gunstige effecten van chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen vergeleken met placebo of alternatieve therapieën in patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Manca, 2010	Type of study: Randomized trial Setting: Patients with spastic paresis and ankle clonus referred to the rehabilitation unit of one national hospital Country: Italy Source of funding: Unknown	Inclusion criteria: • Spastic paresis • Persistent ankle clonus evoked by passive sharp dorsiflexion of the ankle • Spontaneous onset of clonus interfering with gait, posture or wheel chair	Injection with phenol in a 6% aqueous solution into the tibialis posterior nerve A Teflon needle electrode was used to deliver the stimuli and inject the phenol. Each patient received phenol until the manual rapid stretching of triceps surae ceased to trigger clonus.	Intramuscular injection with botulinum toxin type A (Botox) with a total dose of 300 IU Each muscle (Gastrocnemius medialis, Gastrocnemius lateralis and Soleus) received 100 units divided at two sites per muscle.	Length of follow-up: Six months Loss-to-follow-up: Intervention: 5 (45%) Reasons: Evaluation in other hospitals or left out due to appearance of exclusion criteria Control: 5 (45%) Reasons: a new stroke; continued evaluations in other hospitals; refused to return to hospital or left out due to appearance of exclusion criteria	Passive dorsiflexion of the ankle joint: Measured with a hand goniometer, median (range) * Significantly different from baseline (p<0.05) *Baseline* I: 0 (0 to 20) C: 5 (-5 to 15) *Day 15** I: 15 (5-25) C: 10 (0-20) p>0.05 *One month** I: 10 (5-15) C: 13 (10-20) p>0.05 *Three months** I: 10 (5-15) C: 10 (10-20) p>0.05 *Six months* (only for the control group)* I: 10 (0-15) C: 10 (10-20) p>0.05 Clonus in the ankle: Measured by manually stretching of the sural triceps on a five-point scale: 0 no response; 1 jerking response; 2	Authors' conclusions: While both treatments led to reduction in ankle clonus, phenol showed greater clinical efficacy. The difference in neurophysiological results suggest that the two drugs have different action mechanisms with a more prevalent reduction of alpha motoneuron excitability in phenol-treated patients. Comment: Causes of spasticity were as follows stroke (n=17), traumatic brain injury (n=1), degenerative myelopathy (n=4)

		transfers in non-ambulant patients Exclusion criteria: • Presence of peripheral nerve lesion • Structural ankle joint deformity • Recent or ongoing systemic anti-spastic therapy • Previous focal therapy in the calf muscle • Other neuromuscular disorders N total at baseline: Intervention: 11 Control: 11 Important prognostic factors[2]: Median age (range): I: 59 (25-78) C: 52 (17-78) Sex: I: 82% M C: 73% M Groups comparable at baseline? Yes			Incomplete outcome data: Intervention: 5 (45%) Reasons: Evaluation in other hospitals or left out due to appearance of exclusion criteria Control: 5 (45%) Reasons: a new stroke; continued evaluations in other hospitals; refused to return to hospital or left out due to appearance of exclusion criteria	exhaustible clonus; 3 inexhaustible clonus; 4 inexhaustible clonus triggered by a slow stretch, median (range) * Significantly different from baseline (p<0.05) *Baseline* I: 3 (2-4) C: 3 (3-4) *Day 15** I: 0 (0-1) C: 2 (0-3) p<0.05 One month* I: 0 (0-1) C: 1 (0-2) p<0.05 *Three months** I: 0 (0-2) C: 1 (0-3) p>0.05 *Six months** I: 1 (0-3) C: 2 (0-3) p>0.05 M/H ratio: Measured as recording of M and H reflex responses on the surface of soleus muscle, median (range) * Significantly different from baseline (p<0.05) *Baseline* I: 0.7 (0.4-1.0) C: 0.6 (0.3-0.9) *Day 15*(intervention only)* I: 0.4 (0.1-0.8) C: 0.6 (0.4-1.0) p<0.05 *One month* (intervention only)* I: 0.2 (0.1-0.7) C: 0.5 (0.4-0.9) p>0.05 *Three months* I: 0.3 (0.1-0.8) C: 0.6 (0.3-0.8) p>0.05 *Six months* (intervention only)* I: 0.3 (0.1-0.7) C: 0.6 (0.5-1.0) p<0.05	
Kirazli, 1998 Additional data (H:M ratio) from On, 1999	Type of study: Randomized trial Setting: Patients with lower limb spasticity after stroke	Inclusion criteria: • Presence of severe spasticity	Injection with 5% phenol (3 ml) Because of spasticity in invertors and plantar flexors, a tibial nerve block was indicated, with the primary target	Intramuscular injection with botulinum toxin type A (Botox) with a total dose of 400 IU under EMG guidance	Length of follow-up: 12 weeks Loss-to-follow-up: Unknown Incomplete outcome	Range of Motion: Measured with a goniometer, n (%) improvement *Active* I: 5 (50%) C: 6 (60%) RR 1.20 (95%CI: 0.54-2.67)	Authors' conclusions: Both phenol neurolysis and botulinum toxin injections reduce lower limb spasticity in post stroke patients. How and to what extent this affects patients' functioning in daily life and their quality of life remain to be determined.

	Country: Unknown Source of funding: Unknown	(ankle plantar flexor and ankle invertor Ashworth score of at least 3) for at least 3 months and at most 12 months • Stable clinical course for at least 2 months before study • Lack of response to convential physical and medical treatment • Post-stroke interval of at least 6 months Exclusion criteria: • Fixed contracture • Previous treatment with botulinum toxin • Neurolytic or surgical treatment	being fibers to the gastrocnemius and soleus muscles and the secondary target, the tibialis posterior. A Teflon needle electrode was used to deliver the stimuli and inject the phenol.	Each muscle (Gastrocnemius medialis, Gastrocnemius lateralis, the Tibialis posterior and Soleus) received 100 units divided at two sites per muscle.	data: Unknown	*Passive* I: 6 (75%) C: 5 (63%) RR 1.20 (95%CI: 0.61-2.34) Muscle tone: Measured with Ashworth Scale and tested for dorsiflexion and eversion, mean change (SE) from baseline Dorsiflexion *Week 2* I: -0.7 (0.2) C: -1.5 (0.2) P<0.05 *Week 4* I: -0.7 (0.2) C: -1.4 (0.2) P<0.05 *Week 8* I: -0.7 (0.2) C: -1.0 (0.1) P>0.05 *Week 12* I: -0.6 (0.2) C: -0.5 (0.2) P>0.05 Eversion *Week 2* I: -0.4 (0.2) C: -1.2 (0.1) P<0.05 *Week 4* I: -0.5 (0.2) C: -1.2 (0.1) P<0.05 *Week 8* I: -0.3 (0.2) C: -0.5 (0.2) P>0.05 *Week 12* I: -0.2 (0.2) C: -0.1 (0.1) P>0.05 Walking: Time (sec) to walk 25 feet, mean change from baseline *Week 2* I: -1.9 (2.5) C: -4.9 (0.5) P<0.05 *Week 4* I: -5.2 (3.1) C: -4.6 (0.4) P>0.05 *Week 8* I: -6.7 (2.9) C: -3.7 (0.6) P>0.05 *Week 12* I: -6.3 (2.8) C: -3.6 (0.5) P>0.05 Global assessment of spasticity: Score from -4 (severe worsening) to 4 (complete abolishment of symptoms), mean change (SE) from baseline Not reported because the direction of change	Comment: In the phenol group, three patients had dysesthesia and two obese patients developed common peroneal nerve paralysis which could have influenced the results the walking test.

		for spasticity • Pregnancy • Neuromuscular disease N total at baseline: Total: 20 Intervention: 10 Control: 10 Important prognostic factors[2]: Median age (SD): Total: 50 (18) Sex: Total: 14 (70%) M Groups comparable at baseline? Unknown				was unclear Clonus duration: Recorded with EMG (sec), mean change (SE) from baseline *Week 2* I: -16.1 (5.1) C: -50.3 (17.0) P<0.05 *Week 4* I: -67.8 (22.6) C: -35.3 (21.1) P>0.05 *Week 8* I: -66.9 (21.9) C: -34.9 (7.1) P>0.05 *Week 12* I: -72.0 (23.2) C: -31.2 (7.2) P>0.05 H:M ratio: Mean change (SE) from baseline *Week 2* I: 0.1 (0.2) C: 0.0 (0.2) P>0.05 *Week 4* I: 0.1 (0.2) C: 0.0 (0.2) P>0.05 *Week 12* I: 0.1 (0.2) C: 0.1 (0.2) P>0.05	

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Research question: Wat zijn de (on)gunstige effecten van chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen vergeleken met placebo of alternatieve therapieën in patiënten met spinale of cerebrale spasticiteit?

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Manca, 2010	Permuted block design with a treatment allocation ratio of 1:1	Unclear	Unclear	Unclear	Likely	Unlikely
Kirazli, 1998	Unclear	Unclear	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Author, year	Reden
Yelnik, 2004	Gezocht in april 2004; Geen gedetailleerde zoekstrategie; 2 geïncludeerde trials die phenol gebruikten -> één observationele studie van patiënten geïnjecteerd in m. sub scapularis en één studie geïnjecteerd in n. ulnaire met een chirurgische techniek
Van Kuijk, 2002	Gezocht in oktober 2000; 1 artikel geïncludeerd met phenol behandeling, Hecht 1992 (case series)
Lam, 2015	Cerebrale parese patiënten zijn geïncludeerd, geen data over het aantal.
Strommen, 2013	Expert opinion
Ghai, 2013	Alle patiënten ontvingen de behandeling
Esquenazi, 2012	Patiënten zijn niet gerandomiseerd
Kocabas, 2010	Alcohol vergeleken met phenol
Uchikawa, 2009	Alle patiënten ontvingen de behandeling
Elovic, 2009	Narratieve review
Zafonte, 2004	Narratieve review
Gallichio, 2004	Narratieve review
Sung, 2008	Geen controle groep
Beckerman, 1996	Systematische review gezocht in maar 1 database; inclusie van observationele studies
Iwatsubo, 1994	Case series; alle patiënten ontvingen de behandeling van phenol geïnjecteerd tussen wervels T12/L1
Wassef, 1993	Vergelijking tussen twee injectietechnieken; alle patiënten ontvingen behandeling met phenol

Overwegingen

Fenol is een goedkoop middel waarmee de gevolgen van spasticiteit kunnen worden verminderd. Het zenuwsignaal wordt door de toxische werking van de fenol op de zenuw onderbroken. Het effect is binnen 15 minuten te merken en kan tijdens de behandeling worden geëvalueerd. Hierdoor is het mogelijk om het effect af te wachten en te stoppen bij voldoende effect.

Veiligheid

Neuropathische klachten zijn bekende bijwerkingen van chemische neurolyse met fenol. Deze bijwerkingen kunnen invaliderend zijn en lang aanhouden. Klinische ervaring leert dat de kans op bijwerkingen toeneemt bij herhaalde behandeling. Er moet nogal eens, vanwege de ontstane neuropathische klachten, een medicamenteuze behandeling met gabapentine dan wel pregabaline worden gestart die op zichzelf weer bijwerkingen geeft, zoals hoofdpijn, slaperigheid en duizeligheid. Logischerwijs kan dit een vermindering geven van de kwaliteit van leven. Verder is fenol toxisch en kan het weefselnecrose veroorzaken. Bij welke concentratie en volume dit optreedt, is nooit onderzocht. Aangezien de kans op neuropathische klachten samenhangt met de beïnvloeding van afferente zenuwvezels, verdient een zo selectief mogelijke blokkade, b.v. van de motorische takken naar de m. soleus en de m. tibialis posterior, de voorkeur. Waarschijnlijk is de kans op neuropathische klachten hierbij aanzienlijk kleiner.
Verder kan een proefblok (b.v. met bupivacaine 0,25%) nuttig zijn om zowel het effect van fenolisatie als de kans op bijwerkingen in te schatten.

De zenuwen waarbij volgens de literatuur gedacht kan worden aan chemische neurolyse zijn de n. suprascapularis, n. musculocutaneus, n. obturatorius en de n. tibialis.

Zenuw	Innervatie	Sensibel
n. suprascapularis	m. infraspinatus m. supraspinatus	delen van het schouderkapsel
n. musculocutaneus	m. biceps brachii, m. coracobrachialis m. brachialis	n. antebrachii lateralis welke de radiaire zijde van de onderarm innerveert
n. obturatorius	adductoren m. pectineus m. gracilis (gedeeltelijk)	een in doorsnede 4cm groot gebied aan de mediale zijde van het bovenbeen
n. tibialis	m. gastrocnemeis m. soleus m. plantaris m. popliteus m. tibialis posterior teenflexoren	Gebied rond de hiel en groot deel van de voetzool

Vanwege de ligging van de n. musculocutaneus in de oksel in de buurt van een aantal vitale structuren is fenolisatie van deze zenuw uit oogpunt van veiligheid (relatief) gecontraïndiceerd.

De indicatie voor het prikken van de n. suprascapularis is zeer klein, de zenuw is echografisch slecht te onderscheiden en ligt pal naast de a. suprascapularis. Derhalve is ook een behandeling van de n. suprascapularis niet aan te bevelen.

De n. obturatorius innerveert sensibel slechts een klein gebied aan mediale zijde van het bovenbeen. Het kan derhalve worden overwogen om de n. obturatorius, vanwege hinderlijk schaarspasme, met fenol te behandelen. Soms is bij een botulinetoxine behandeling van de onderste extremiteiten de maximaal toegestane hoeveelheid te gering voor voldoende effect in de heup adductoren en kan chemische neurolyse van de n. obturatorius derhalve een goede aanvulling zijn. Houd wel rekening met het feit dat de adductoren een rol spelen bij de stabiliteit van de heupen tijdens het lopen en tevens kunnen worden gebruikt als adjuvante heupflexoren bij mensen met heupflexiezwakte. Overwogen kan worden om alleen de anterior tak te behandelen (m. adductor longus en brevis), zodat de m. adductor magnus ongemoeid wordt gelaten. Deze tak ligt meer ventraal en is makkelijk te onderscheiden van de andere

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

takken. Patiënten met hinderlijk schaarspasme hebben over het algemeen een matige loopvaardigheid. De winst van ontspanning van de adductoren bij deze patiëntengroep, op het gebied van kwaliteit van leven, kan aanzienlijk zijn.

Manca (2010) en Kirazli (1998) zagen voordelen van fenol boven botulinetoxine voor het behandelen van enkelclonus, waarschijnlijk omdat fenol de snelheid van de reflexkring zowel afferent als efferent ondermijnt. Voordeel van fenol is dat tijdens de behandeling de dosering kan worden bepaald door op het moment dat de clonus verdwenen is te stoppen met fenol toediening. De bijwerking neuropathische klachten van de hiel/ voetzool komt frequent voor, vooral na herhaalde behandeling. Er kan dan ook geen goede onderbouwing worden gevonden voor neurolyse met fenol om een verlenging van de kuitmusculatuur te bewerkstelligen dan wel spasticiteitsvermindering voor andere doeleinden. Hiervoor wordt primair botulinetoxine geadviseerd.

Fenol wordt door apotheken in 5-6% geleverd. Er wordt aangeraden om niet meer dan 2 tot 2,5 ml per keer te geven, dit vanwege het gevaar op weefselnecrose dan wel neuropathische klachten. Een lagere concentratie, bijvoorbeeld 3%, kan ook werkzaam zijn. Hiervoor kan worden verdund met gedestilleerd water. Ook als fenol in een hogere concentratie dan 6% wordt aangeleverd, kan worden verdund met gedestilleerd water.

Tot slot lijkt de structuur van de perifere zenuwen bij herhaaldelijk gebruik te veranderen. Het is niet goed bekend wat herhaalde chemische neurolyse doet met de zenuwen. Derhalve zal bij langdurige indicatie voor een alternatief moeten worden gekozen, bijvoorbeeld een operatieve interventie.

Patiëntenperspectief
De verbetering van functioneren op basis van spiertonusvermindering lijkt langer aan te houden bij behandeling met fenol dan bij botulinetoxine injecties. Echter, de behandeling met fenol op zich kost meer tijd dan een behandeling met botulinetoxine en kan meer belastend zijn voor de patiënt. Daarnaast zijn potentiële bijwerkingen vooral bij de behandeling van de n. tibialis ernstig en relatief frequent, vooral na herhaalde behandeling. Dit vraagt om een goede voorlichting van de patiënt. Zeker bij patiënten die niet handelingsbekwaam zijn is voorzichtigheid geboden.

Behandelkosten
Chemische neurolyse met fenol is een goedkoop alternatief vergeleken met andere behandelingen van spasticiteit.

Professioneel perspectief
Vanwege de mogelijke bijwerkingen vraagt de chemische neurolyse met fenol veel uitleg over de werking en mogelijke bijwerkingen. Het gebruik van foldermateriaal wordt dan ook geadviseerd.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Daarnaast moet een eventuele behandeling gebeuren door ervaren professionals. Verder moet er een mogelijkheid bestaan om te kiezen voor een alternatieve behandeling met bijvoorbeeld botulinetoxine dan wel andere medicamenteuze behandeling in het instituut waar de behandeling wordt voorgesteld. Tot slot moet de behandelaar ervaring hebben met het gebruik van de medicatie die mogelijke bijwerkingen kan bestrijden.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

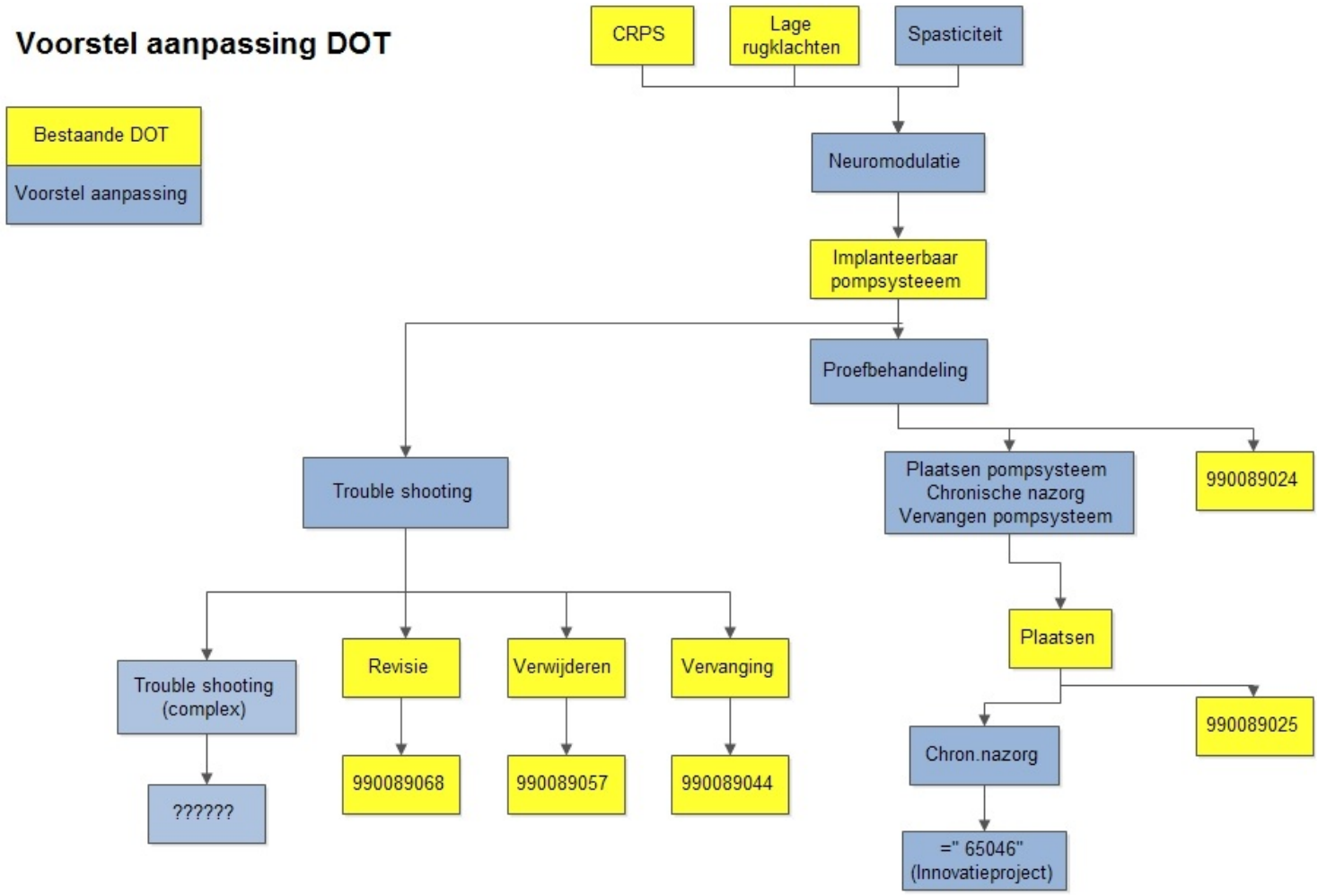
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa

ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie,

diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE
Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke

zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden

voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

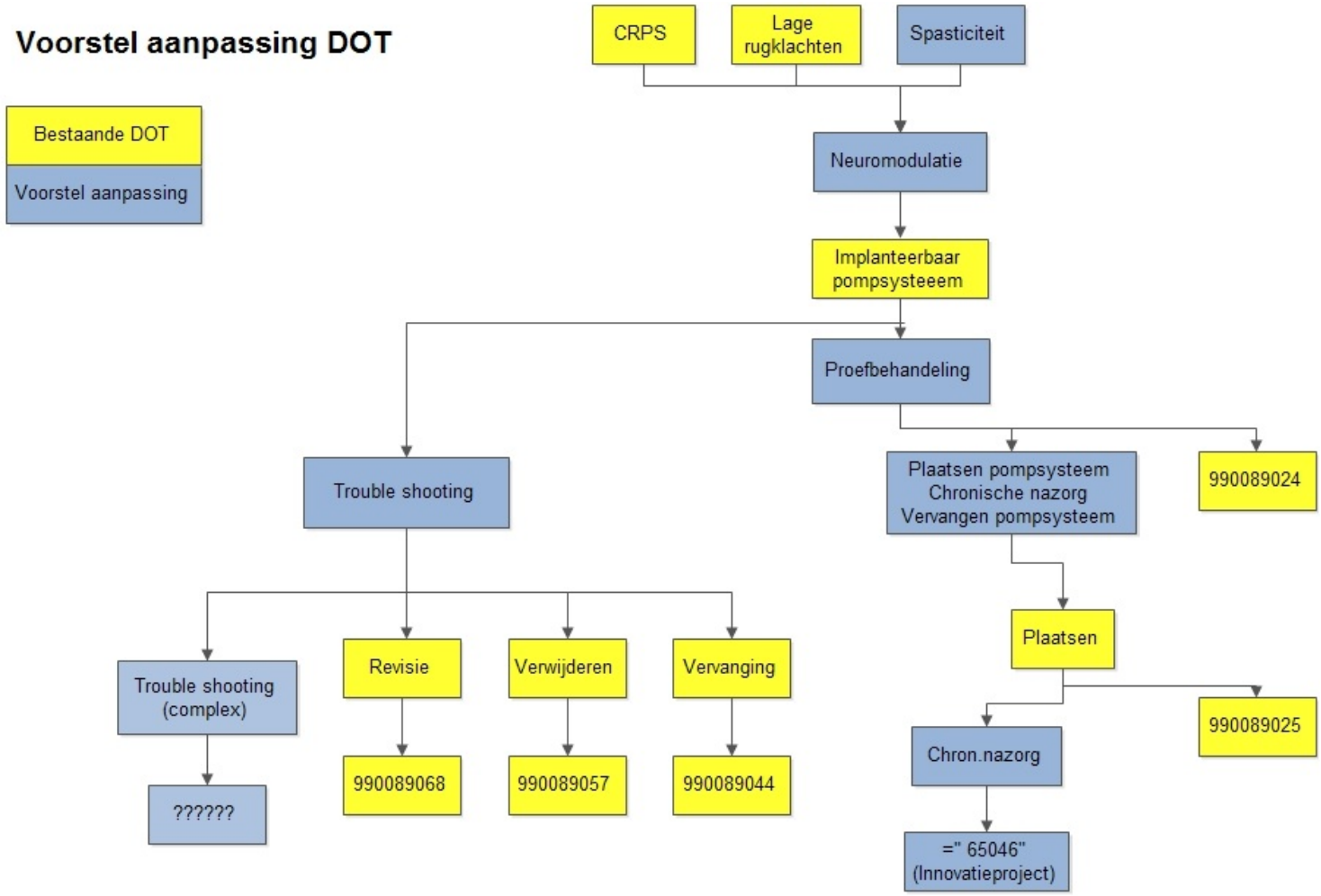
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging

(NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.

- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk

Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Orale spasmolytica bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Overweeg orale spasmolytica bij gegeneraliseerde spasticiteit ter verlichting van klachten. Baclofen en tolperison hebben daarbij waarschijnlijk het gunstigste (bij)werkingenprofiel.

Wees terughoudend met het gebruik van (centraal aangrijpende) orale spasmolytica bij patiënten met cognitieve stoornissen.

Overweeg orale spasmolytica bij focale spasticiteit alleen onder bepaalde omstandigheden. Hierbij moet een afweging worden gemaakt tussen de mate van hinder als gevolg van spasticiteit enerzijds en de (neven)effecten van de medicatie anderzijds. Mogelijke omstandigheden zijn bijvoorbeeld hinderlijke focale spasticiteit die ten koste gaat van de slaap, verzorgingsproblemen door spasticiteit, of sensaties van pijnlijke stijfheid en/of kramp die niet anderszins effectief te behandelen zijn.

Wees terughoudend met het voorschrijven van combinaties van orale spasmolytica.

Evalueer de (bij)werkingen van orale spasmolytica in alle gevallen regelmatig.

Inleiding

Van oudsher nemen orale spasmolytica een prominente plaats in bij de behandeling van spasticiteit. De afgelopen decennia zijn er echter andere belangrijke behandelopties bijgekomen, waardoor de plaats van orale middelen moet worden heroverwogen. Bovendien wordt de rol van spasticiteit in de huidige tijd anders gewaardeerd. Spasticiteit als entiteit op zich behoeft niet altijd behandeling, de focus ligt meer op de mogelijke negatieve gevolgen.

Conclusies

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat orale baclofen, tizanidine en tolperison effectiever zijn dan placebo en dat diazepam effectiever is dan tizanidine bij de behandeling van cerebrale spasticiteit. *Bronnen (Montane, 2004; Stamenova, 2005)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn geringe aanwijzingen dat baclofen en tolperison relatief een gunstig bijwerkingenprofiel hebben in vergelijking met andere orale spasmolytica, vooral bij cerebrale spasticiteit. *Bronnen (Montane, 2004; Stamenova, 2005)*

Zeer laag GRADE	Er is onvoldoende bewijs om aan te geven welke orale spasmolytica het gunstigste (bij)werkingenprofiel hebben bij de behandeling van spinale spasticiteit of de behandeling van MS patiënten. *Bronnen (Shakespeare, 2003; Taricco, 2009; Chu, 2014)*

Samenvatting literatuur

Spinale spasticiteit

Zeven trials beschreven de behandeling van spinale spasticiteit met orale spasmolytica. De volgende vergelijkingen werden gemaakt: clonidine versus placebo (Stewart, 1991), gabapentine versus placebo (Gruenthal, 1997), diazepam versus amobarbital en versus placebo (Corbett, 1972), tizanidine versus baclofen en versus placebo (Chu, 2014), tizanidine versus placebo (Nance, 1994), en twee trials onderzochten baclofen versus placebo (Jones, 1970; Burke, 1971). Deze studies beschreven dezelfde data en gelden daarom als één RCT.

Vijf van de zes RCT's gebruikten een cross-over design. Eén trial (Nance, 1994) onderzocht de interventie in een parallel design. De RCT's includeerden gezamenlijk 193 patiënten, waarvan er 118 afkomstig waren uit de studie van Nance. De patiënten zijn voornamelijk mannen (66% tot 100%) tussen de 15 en 69 jaar oud.

De validiteit van de studies was veelal onduidelijk vanwege de beperkte beschrijving van de gevolgde procedures. De randomisatieprocedure was slechts in één studie beschreven en voldoende. De studies waren allemaal dubbel-blind gecontroleerd. Eén cross-over trial had geen wash-out periode tussen de interventie en placebobehandeling, terwijl de overige studies daarvoor een periode van 24 uur en twee weken gebruikten.

De resultaten waren zeer summier beschreven in de primaire studies.

Resultaten

Voor de vergelijking tussen clonidine versus placebo zijn geen voor de richtlijn relevante uitkomsten kwantitatief beschreven. Pijn was alleengrafisch gepresenteerd en het resultaat wees op een afname

van de pijn. Eén patiënt met parese ging vooruit in loopvaardigheid. Drie van de twaalf patiënten vielen uit de studie vanwege ziekte of konden zich niet houden aan het protocol.

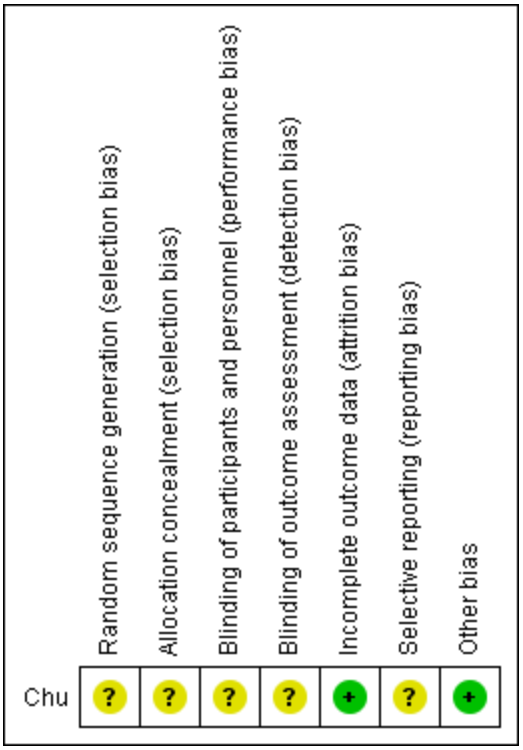
Het effect van gabapentine versus placebo werd onderzocht onder 25 patiënten. De ernst van de spasticiteit gemeten met de gemodificeerde Ashworth schaal. Spasticiteit nam 11% af in de gabapentine- ten opzichte van de placebogroep ($p<0,05$). Er werd geen verschil gevonden op andere uitkomsten (niet beschreven welke andere uitkomsten).

Eén studie onderzocht het effect van diazepam en amobarbital ten opzichte van placebo onder 22 patiënten. Vanwege organisatorische problemen zijn slechts van elf patiënten alle resultaten bekend. Er is gekeken of de patiënten spasticiteit verminderde op een vier-puntschaal (geen gevalideerd instrument). De uitkomsten werden gemeten door zes waarnemers, waaronder de patiënt zelf. Diazepam gaf volgens alle observatoren betere resultaten dan amobarbital of placebo. Slaperigheid werd als bijwerking genoemd door zeven patiënten. Zes benoemden dit tijdens gebruik van diazepam, twee gedurende gebruik van amobarbital en drie bij gebruik van de placebobehandeling.

Twee trials onderzochten de effectiviteit van baclofen vergeleken met placebo. Dit werd gedaan onder zes patiënten die eerder zijn behandeld met diazepam. Deze resultaten werden niet statistisch geanalyseerd. De tweede studie includeerde tien patiënten maar presenteerde alleen de bijwerkingen als relevante uitkomstmaat. Eén patiënt uit de baclofengroep gaf aan last te hebben van slaperigheid. In de placebogroep werden vermoeidheid, misselijkheid en tweemaal sufheid genoemd.

Tizanidine versus placebo werd onderzocht in twee studies. In één studie (Nance 1994) was er sprake van ernstige studie uitval. Veertig patiënten staakten de behandeling vanwege bijwerkingen (19 patiënten), uitblijven van effect (11 patiënten) en om niet gerapporteerde redenen (10 patiënten). Daarnaast kregen zes patiënten de interventie of placebobehandeling niet. Bij de overige patiënten gaf tizanidine een significante afname van -4,41 (Standaardfout 0,57) in spasticiteit gemeten met de Ashworth schaal. Er werd geen significant verschil waargenomen in functioneren (algemene dagelijkse levensverrichtingen). In de tizanidinegroep rapporteerde 81% van de patiënten één of meer bijwerkingen ten opzichte van 53% in de placebogroep ($p=0,002$). De studie van Chu ($n=10$) beschreef de toedracht van de bijwerkingen. Patiënten ervoeren een combinatie van misselijkheid, vermoeidheid en slaperigheid, vermoeidheid en slaperigheid (tweemaal) en slaperigheid (tweemaal).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomsten is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (niet omschreven randomisatieprocedure en blindering van de allocatie, hoge uitval van deelnemers), de indirecte vergelijking tussen de middelen (indirectheid) en het zeer geringe aantal patiënten per vergelijking (imprecisie).

<u>Cerebrale spasticiteit (spasticiteit na traumatisch hersenletsel of cerebrovasculaire aandoening)</u>

Zeven dubbel-blind gecontroleerde trials onderzochten orale spasmolytica bij spasticiteit na traumatisch hersenletsel of cerebrovasculaire aandoeningen. Drie trials gebruikten hiervoor een parallel design en vier gebruikten een cross-over design. Hierin werden de volgende vergelijkingen gemaakt: diazepam versus tizanidine (Bes 1988), baclofen versus tizanidine (Medici, 1989), baclofen versus placebo (Medear, 1991), dantroleen versus placebo (Ketel, 1984; Katrak, 1992), tizanidine versus placebo (Meythaler, 2001), en tolperison versus placebo (Stamenova, 2004). De gemiddelde leeftijd van de studiepopulatie lag tussen de 44 en 65 jaar. Het aandeel mannen varieerde tussen 35% en 82%.

De randomisatieprocedure was in geen van de geïncludeerde trials voldoende beschreven. Daarnaast was de methode voor het blinderen van de behandelaar of patiënt in drie trials onvoldoende beschreven. Het aantal studiedeelnemers dat uitviel varieerde tussen 12% en 25%.

De resultaten waren zeer summier beschreven in de primaire publicaties.

Resultaten

Een vergelijking tussen diazepam versus tizanidine onder 105 patiënten toonde aan dat de loopafstand significant verbeterde bij gebruik van diazepam (p<0,05). Ook gaf diazepam in 72% bijwerkingen terwijl dit in de tizanidinegroep 88% was.

Uit een vergelijking van baclofen versus tizanidine bij 30 patiënten bleek dat de ernst van de spasticiteit gemeten op de Ashworth schaal aan het eind van de follow-up periode niet van elkaar verschilde. Het aantal bijwerkingen was in de baclofen groep slechts 27% ten opzichte van 60% in de tizanidinegroep.

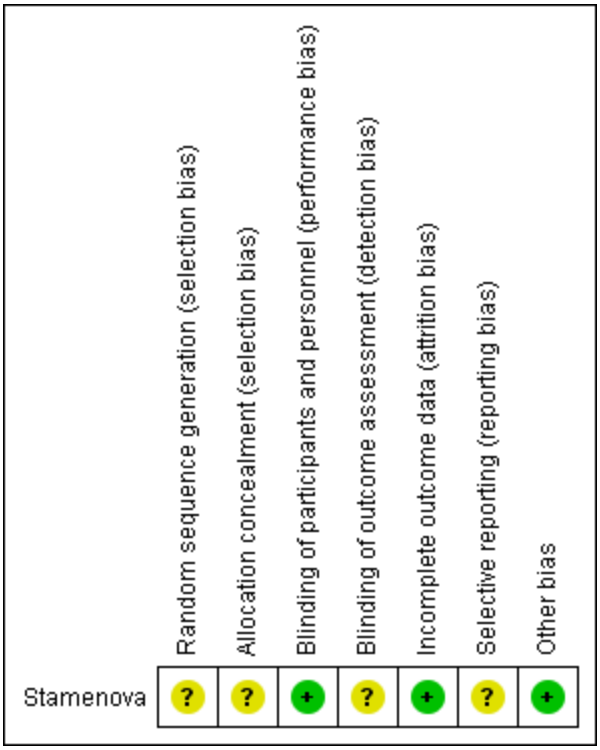
Uit een vergelijking tussen baclofen en placebo bij 20 patiënten bleek dat baclofen significant betere resultaten gaf op zowel de Ashworth schaal (2,9 versus 3,2 p<0,001) en de Oswestery disability index (3,8 versus 3,2; p<0,014) dan de placebobehandeling. Op de Incapacity Rating Scale werd geen verschil gevonden. Baclofen gaf in 50% bijwerkingen versus 15% in de placebogroep.

In een vergelijking tussen tizanidine en placebo onder 17 patiënten bleek dat spasticiteit afnam na gebruik van tizanidine in zowel de onderste als de bovenste extremiteit gemeten op de Ashworth schaal.

Twee trials met 18 en 38 patiënten onderzochten dantroleen ten opzichte van placebo. De ernst van de spasticiteit gemeten met de Spasticity Rating Scale nam af in de dantroleengroep, maar dit verschil was niet significant. Daarnaast nam het functioneren (ADL) toe in de dantroleengroep, maar ook dit was niet significant verschillend van de placebobehandeling. Bijwerkingen kwamen in beide trials voor bij 64% van de dantroleen gebruikers. Bijwerkingen kwamen onder 11% en 19% van de placebogroep voor.

Eén trial onderzocht tolperison versus placebo onder 120 patiënten. De ernst van de spasticiteit was na twaalf weken significant lager na behandeling met tolperison gemeten met de Ashworth schaal (1,10 ± 0,77 vs. 0,52 ± 0,57; P<0,0001). Bijwerkingen kwamen vaker voor in de placebogroep (n=26) dan in de tolperisongroep (n=19).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomsten is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (niet omschreven randomisatieprocedure en blindering of allocatie van de behandeling), de indirecte vergelijking tussen de middelen (indirectheid) en het zeer geringe aantal patiënten (imprecisie).

Spasticiteit bij MS
De review van Shakespeare et al. includeerde 39 RCT's waarvan 31 RCT's een oraal farmacologische interventie onderzochten om spasticiteit bij patiënten met MS te behandelen. De trials waren dubbel-blind gecontroleerd en relatief oud. Eén trial werd gepubliceerd in de jaren '60, tien in de jaren '70, vijftien in de jaren '80, drie in de jaren '90 en twee in de jaren '00. Hierin werden de volgende vergelijkingen gemaakt: baclofen versus placebo, dantroleen versus placebo, tizanidine versus placebo, vigabatrine versus placebo, cannabinoiden versus placebo, prazepam versus placebo, progabide versus placebo, baclofen versus tizanidine, en vergelijkingen met diazepam (baclofen versus diazepam, lage- en hoge dosering diazepam (8mg en 20 mg) versus dantroleen, twee benzodiazepines te weten ketazolam versus diazepam, en tizanidine versus diazepam). Twintig trials hadden een cross-over design, tien een parallel design en in één RCT was het niet duidelijk beschreven welk design gebruikt werd.

De trials hadden te maken met methodologische beperkingen. De randomisatieprocedure en de blindering van de allocatie was veelal niet beschreven en de uitval van studiedeelnemers was soms aanzienlijk en beperkte de validiteit. Daarbij was de studiepopulatie in een aantal RCT's heterogeen

waardoor de extrapoleerbaarheid van de resultaten wordt beperkt.

Resultaten

In zes trials werd baclofen met een placebo vergeleken. Echter, slechts twee trials rapporteerden een uitkomst relevant voor deze richtlijn. Brar (1991) vond dat patiënten die baclofen kregen in combinatie met oefentherapie een significant betere score op de Ashworth schaal hadden. Feldman (1978) vond dat pijnlijke spasticiteit en clonus afnam in patiënten behandeld met baclofen.

Vier trials onderzochten dantroleen versus placebo, maar geen van de trials rapporteerde een voor deze richtlijn relevante uitkomst.

Drie trials vergeleken tizanidine met een placebobehandeling. Twee van deze trials rapporteerden aanzienlijke studie-uitval vanwege niet beschreven redenen (uitval in Smith, 1994: tizanidine n=35/111 en placebo n=26/109; uitval United Kingdom Tizanidine Trial Group (UKTTG), 1994: totaal 32/187 en daarnaast hielden n=117 patiënten zich niet aan het protocol). De RCT van Smith vond geen verschil op de Ashworth schaal tussen tizanidine en placebo terwijl de trial van UKTTG dit wel vond (tizanidine groep=14,6 (SD: 10,1); placebogroep=15,3 (SD: 10,0); p=0,004). Echter, de UKTT-groep vond geen verschil tussen beide groepen in spasticiteit score, pijn, acht-minuten loopafstand of op de Expanded Disability Status Scale (EDSS). Lapierre et al. (1987) rapporteerden ook geen verschil in de EDSS.

Bijwerkingen werden genoemd door 91% in de tizanidinegroep en door 61% in de placebogroep in de publicatie van Smith et al. Voor veertien patiënten, waaronder zes met een placebobehandeling, waren de bijwerkingen aanleiding om de behandeling te staken. In de RCT van UKTTG waren bijwerkingen voor 29 deelnemers aanleiding om de behandeling te staken. Bijwerkingen waren voornamelijk: een droge mond, vermoeidheid en slaperigheid.

Een vergelijking tussen vigabatrine versus placebo werd gemaakt in twee trials. Hiervan rapporteerde slechts één trial (Joder-Ohlenbusch, 1984) relevante uitkomsten gemeten onder 25 patiënten. Uit de analyse bleek dat de vooruitgang op de Ashworth schaal in beide groepen gelijk was.

Twee RCT's onderzochten de effectiviteit van cannabinoiden versus placebo onder n=16 en n=18 patiënten. Beide namen de Ashworth schaal mee als uitkomstmaat maar vonden geen significant verschil in de resultaten (data niet beschikbaar). Killestein (2002) vond echter wel een afname in MS-uitkomsten (MS functional composite score), en Wade (2003) vond een significante afname van pijn en de spasticiteitscore. Bijwerkingen werden niet beschreven.

Baclofen en tizanidine werd in zeven trials onder totaal 317 patiënten onderzocht. Echter, alleen de trial van Bass (1988) beschreef kwantitatieve uitkomsten. Hieruit bleek dat de behandeling geen significant

verschillend effect had op EDSS. Overige RCT's beschreven geen significante verschillen in ernst van de spasticiteit, spasticiteitscore of frequentie van clonus.

Daarnaast werden vergelijkingen gemaakt tussen baclofen en diazepam, lage- en hoge dosering diazepam (8mg en 20 mg) versus dantroleen, ketazolam versus diazepam, en tizanidine versus diazepam. Er werd geen verschil gevonden tussen baclofen en diazepam onder 16 patiënten op de Ashworth schaal, clonus- en spasticiteitscore, loopvaardigheid of bijwerkingen. In de vergelijking tussen diazepam en dantroleen werd eveneens geen verschil gevonden op de uitkomsten clonus, loopsnelheid of bijwerkingen. Patiënten gaven vaker de voorkeur aan het gebruik van dantroleen (n=22 versus n=13). In de vergelijking tussen ketazolam en diazepam werd er geen verschil gevonden in functioneren gemeten met de Ashworth schaal tussen tizanidine en diazepam (Rinne, 1980). Jellinger et al. (1983) vonden een verbetering in ernst van spasticiteit en clonus. In beide trials gaven patiënten aan vaker last te hebben van slaperigheid en slapheid bij gebruikt van diazepam.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomsten is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (hoge uitval, en niet omschreven randomisatieprocedure) het zeer geringe aantal patiënten (imprecisie) vanwege het feit dat de populatie niet in alle trials geheel uit MS patiënten bestond (indirectheid) en de middelen niet in één trial direct met elkaar zijn vergeleken.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
Wat zijn de (on)gunstige effecten van orale spasmolytica ten opzichte van elkaar of een placebo bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Patiënten met spasticiteit met onvoldoende respons op niet-medicamenteuze therapie
I: Orale spasmolytica
C: Alternatieve therapie
O: Spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); sociale participatie bijwerkingen

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerd primair onderzoek (RCT's). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 235 treffers op. Systematische reviews werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: literatuur is gezocht in tenminste twee databases met een objectieve en transparante selectiemethode, wijze van data extractie en methodologische beoordeling (risk of bias assessment). Systematische reviews of RCT's zijn geselecteerd wanneer het ging om deelnemers met niet aangeboren spasticiteit (cerebrale spinale en/of cerebrale spinale spasticiteit) die werden behandeld met orale spasmolytica (ten opzichte van elke andere interventie) en het effect werdbeoordeeld op basis van één van de geselecteerde uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 22 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens achttien studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en vier studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Er is één Cochrane review opgenomen in de literatuuranalyse over patiënten met spinale spasticiteit (Taricco, 2009). Deze review is aangevuld met één RCT (Chu, 2014). De systematische review van Taricco includeerde negen publicaties van acht RCT's, waarvan vijf (zes publicaties) een oraal middel onderzochten. Samen met de trial van Chu zijn er in totaal zes RCT's meegenomen (zeven publicaties) in de literatuuranalyse naar orale spasmolytica bij spinale spasticiteit. De studies gebruikten alle een cross-over design en includeerden samen 193 patiënten (range 6 tot 118 patiënten per studie). De validiteit van de review werd onderzocht met de AMSTAR instrument. Hier waren geen noemenswaardige beperkingen gevonden. De validiteit van de additionele studie is onderzocht met de Cochrane risk of bias instrument.

Er is één systematische review opgenomen waarin patiënten met cerebrale spasticiteit zijn onderzocht (Montane, 2004). De review includeerde twaalf RCT's waarvan er zes RCT's patiënten met CVA of traumatisch hersenletsel onderzochten. Drie RCT'S hadden een cross-over design. De zoekactie om de review te updaten identificeerde één relevante trial met parallel design (Stamenova, 2005). De zeven trials includeerden samen 349 patiënten. De validiteit van de review werd onderzocht met de AMSTAR instrument. Er was in de review van Montane geen overzicht gegeven van de referenties die geëxcludeerd zijn. Verder waren er geen noemenswaardige beperkingen gevonden. De validiteit van de additionele studie is onderzocht met de Cochrane risk of bias tool.

Er is één systematische review opgenomen waarin patiënten met spasticiteit en MS zijn onderzocht (Shakespeare, 2003). De zoekactie leverde geen aanvullende RCT's op die aan de inclusiecriteria voldeden. De review includeerde 39 RCT's. Hiervan onderzochten vijf RCT's een middel dat niet in Nederland is geregistreerd (L-threonine) of middelen die vanwege toxiciteit niet therapeutisch

gebruikt worden (progabide en brolitene). Daarnaast onderzochten drie trials de effectiviteit van een niet-orale (intramusculaire) interventie (botulinetoxine). Zodoende waren er 31 RCT's relevant voor de uitgangsvraag, waaronder twee dubbel-publicaties. De validiteit van de review werd onderzocht met de AMSTAR instrument. Hier waren geen noemenswaardige beperkingen gevonden.

De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Chu VW, Hornby TG, Schmit BD. Effect of antispastic drugs on motor reflexes and voluntary muscle contraction in incomplete spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2014;95(4):622-32. doi: 10.1016/j.apmr.2013.11.001. Epub 2013 Nov 21. PubMed PMID: 24269485.

Montané E, Vallano A, Laporte JR. Oral antispastic drugs in nonprogressive neurologic diseases: a systematic review. Neurology. 2004;63(8):1357-63. Review. PubMed PMID: 15505149.

Shakespeare DT, Boggild M, Young C. Anti-spasticity agents for multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(4):CD001332. Review. PubMed PMID:14583932.

Stamenova P, Koytchev R, Kuhn K, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of tolperisone in spasticity following cerebral stroke. Eur J Neurol. 2005;12(6):453-61. PubMed PMID: 15885050.

Taricco M, Adone R, Pagliacci C, et al. Pharmacological interventions for spasticity following spinal cord injury. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD001131. Review. PubMed PMID: 10796750.

Evidence tabellen

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
McIntyre A, 2012	Systematische review. Geen aanvullinde RCT's meegenomen t.o.v. van de review van Montane, in totaal minder RCT's vanwege beperkte PICO.
Nance PW, 2011	RCT: arbaclofen placarbil in patients with spasticity due to spinal cord injury. Middel is niet beschikbaar in Nederland.
Phillips K 2014	Protocol
Lu 2012	Geen orale toediening.
Chang E, 2013	Overview, narratief
Olvey EL, 2010	Review voldoet niet aan de PICO.
Cui 2009	Chinese publicatie.
Kamen 2008	Narratieve review
Tarrico 2006	Update uit 2009 beschikbaar
Landau WM, 2005	Brief bij publicatie van Montané
Cardoso 2005	Toedieningsvorm van BtX injecties: relevant voor vraag 6
Yelnik 2005	Franstalig
Beard, 2003	Systematische review bij MS. Recentere versie beschikbaar in de vorm van de publicatie van Shakespeare 2009.
Meythaler JM, 2001	RCT is opgenomen in review van Montane 2004
Orsnes GB, 2000	Geëxcludeerd in de review van Shakespeare vanwege geen RCT

Research question: Spinal cord injury

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments

Taricco, 2009	SR and meta-analysis of RCT's *Literature search up to July 2008 (additional search by knowledge centre on March 2015)* A: Chu 2014* B: Burke 1971; Jones 1970 C: Corbett 1972 D: Gruenthal 1997 E: Nance 1994 F: Stewart 1991 Study design: RCT Source of funding: Not reported	Inclusion criteria SR: All parallel and cross-over randomised controlled trials (RCT's) including spinal cord injury patients complaining of 'severe spasticity'. Exclusion: Studies where less than 50% of patients had a spinal cord injury *7 studies included (6 RCT's)* Important patient characteristics at baseline: N, mean age A: 10 pts, 49 yrs B: 6 pts, 17-41 yrs C: 22 pts, age not reported D: 25 pts, 21 – 60 yrs E: 118 pts, 15 - 69 yrs F: 12 pts, 19 – 57 years *Sex:* A: 100% Male B: 66% Male C: Not reported D: 88% Male E: 88% Male F: Not reported Groups comparable at baseline? Unclear	A1: Baclofen 30 mg A2: Tiazidine 4 mg B: Baclofen 15 mg; daily increasing by 15 mg every three days until 60 mg (five pts) and to 75 mg (one pt) C: Amytal 30 mg and Valium 5 mg during 3 periods of 2 weeks. Gradual increasing of doses from 1 to 3 tablets a day D: gabapentin 400 mg x 3 daily for 48 hours, added to usual medications E: tizanidine, at dosage titrated from 4 to a maximum of 36 mg/d in 3 doses during the weeks 1 to 3 (titration phase). The individual maximum doses reached at the end of titration were maintained during weeks 4 to 7 (plateau phase) and tapered to stop medication during week 8 F: clonidine 3 times a day, for 2 periods of 4 weeks. Initial doses 0.05 mg/day, increasing every 3 days until the optimal dose (0.10 mg - 0.50 mg/day) at the end of second week	A: placebo B: placebo C: placebo D: placebo E: placebo F: placebo	End-point of follow-up: A: 7 days B: after 14 and 28 days C: after therapy (2 weeks) D: day 3, 15 and 17 E: week 5 and 7 F: 4 weeks For how many participants were no complete outcome data available? (intervention/control) A: 0/0 B: 0/0 C: Complete observations reported in 11 pts due to organisational problems. D: 3 (unknown reasons) E: 40 patients interrupted the trial due to adverse events or insufficient therapeutic effect. Six pts, after randomisation, did not receive study medication and were not considered in the analysis F: 3 (illness or inability to comply with the protocol).	Clonidine versus placebo No quantitative results Gabatine versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score I: reduction of 11% P=0.044 Valium versus Amytal and placebo Valium is superior to Amytal p<0.05 (in 11 to 19 patients) Baclofen versus placebo Adverse effects: I: Somnolence C: Fatigued, dizziness, relaxed (2x), none (5x) Tiazidine versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score (mean difference, (SE)) -4,41 (0,57) Adverse effects: I: Dizziness, fatigued, somnolence (1x), fatigued, somnolence (2x), somnolence (2x) C: Fatigued, dizziness, relaxed (2x), none (5x)	There is insufficient evidence to assist clinicians in a rational approach to antispastic treatment for SCI. Further research is urgently needed to improve the scientific basis of patient care. *this studied was identified in the update search strategy

Research question: Cerebrale spasticititeit

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Montané, 2004	SR and meta-analysis of RCT's *Literature search up to January 2004 (additional search by knowledge centre on March 2015)* A: Bes, 1988 B: Medici, 1989 C: Ketel, 1984 D: Medear, 1991 E: Meythaler, 2001	Inclusion criteria SR: Reports of clinical trials were considered if patients' allocation was randomized, spasticity was due to nonprogressive neurologic diseases (spinal cord injury, cerebral palsy, and cerebrovascular disease),	A: diazepam 30 mg/d B: baclofen 20-50 mg/d C: dantrolene 6 wk followed by dantrolene 25 mg/8-12 h D: baclofen 30 mg/d E: tizanidine 12-36 mg/d F: dantrolene 50-200 mg/d G: tolperisone 300 -900 mg/d	A: tizanidine 24 mg/d B: tizanidine 8-20 mg/d C: dantrolene 6 wk followed by placebo D: placebo E: placebo F: placebo G: placebo	End-point of follow-up: A: 8 wks B: 12 mo C: 12 wks D: 19 wks E: 15 wks F: 14 wks G: 12 wks For how many participants were no complete outcome data available? (intervention/control) A: 23 (22%) B: 5 (17%)	Diazepam versus Tizanidine Functioning (walking distance) Better in diazepam group (p < 0.05). Severity of spasticity (clonus) No differences Severity of spasticity Defined as Ashworth score Adverse effects I: 72% C: 88%	The general methodologic quality was poor, which impedes performing a meta-analysis and reaching a firm conclusion regarding the clinical management of spasticity. Antispastic drugs should be used with caution in the mobile spastic patient, because the decrease in muscle tone may seriously impair

	F: Katrak, 1992 G: Stamenova, 2004* Study design: RCT Setting and Country: Not reported Source of funding: Not reported	and the experimental drug was given by oral route. Exclusion criteria SR: Data from case reports, abstracts, and letters were excluded. Reports were also excluded if the study was not double-blind, when sample size was less than 10 patients, when patients with spasticity had MS, and when the experimental agent was administered by intrathecal or other parenteral routes (mainly baclofen and botulinum toxin A). *7 studies included* Important patient characteristics at baseline: N, mean age A: 105 pts, 52 yrs B: 30 pts, 49 yrs C: 18 pts, 61 yrs D: 20 pts, 65 yrs E: 17 pts, 44 yrs F: 38 pts, 61 yrs G: 120 pts, 63 yrs *Sex:* A: 73% Male B: 80% Male C: 44% Male D: 35% Male E: 82% Male F: 74% Male G: 64% Male Groups comparable at baseline? Unclear			C: 4 (22%) D: 5 (25%) E: 2 (12%) F: 7 (18%) G: 23 (19%) two patients dropped out in the tolperisone group (n=1 on own request, n=1 lost to follow-up). Seven patients withdrew from placebo (n=2 adverse events; n=2 lack of efficacy; n=2 lost to follow-up; n=1 on own request). Additionally, seven patients in each group were excluded from the PP analysis because of protocol violations.	Baclofen versus tizanidine Severity of spasticity Defined as Ashworth score, muscle spasms or clonus, No differences Adverse effects I: 27% C: 60% Dantrolene versus placebo Improvement of Spasticity Grading Scale in advantage of the dantrolene Adverse effects I: 64% C: 11% Baclofen versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score I: 2.9 C: 3.7 P<0.001 in advantage of the intervention Functioning (Oswestry) I: 3.8 C: 3.2 P<0.014 in advantage of the intervention Adverse effects I: 50% C: 15% Tizanidine versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score Lower and upper limbs: p < 0.0001 in advantage of the intervention Severity of spasticity Defined as Penn Spasm Frequency Scale (PSFS) Lower limps: p =0.046 in advantage of the intervention Upper limbs: No significant difference Adverse events Not reported Dantrolene versus placebo Functioning (ADL) No difference Adverse events I: 64% C: 19%	movement performance. Only when the patient is totally dependent because of severe spasticity may it be advisable to improve spasticity even at the cost of undesirable weakness or drowsiness. There is a clear need for well-designed large RCT's in patients with spasticity associated with nonprogressive neurologic diseases. *this studied was identified in the update search strategy

Research question: MS

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Shakespeare, 2003	SR and meta-analysis of RCT's / cohort *Literature search up to June 2003 (additional search by knowledge centre on March 2015)* A: Basmajian 1974, Basmajian 1975 B: Basmajian 1984 Basmajian 1986 C: Bass 1988 D: Killestein 2002 E: Brar 1991 F: Chrzanowski 1981 G: Eyssette 1988 H: Feldman 1978 I: From 1975 J: Gelenberg 1973 K: Jellinger 1983 L: Joder-Ohlenbusch 1984 M: Lapierre 1987 N: Levine(1) 1969 O: Luisto 1982 P: Pellkofer 1989 Q: Rinne 1980 R: Sachais 1977 S: Sawa 1979 T: Schmidt 1975 V: Sheplan 1975 X: Smith 1994 Y: Smolenski 1981 Z: Stien 1987 A2: Tell 1981 B2: Tolosa 1975 C2: UKTTG 1994 D2: Wade 2003 E2: Wuthrich 1981 Study design: RCT A: Crossover B: Crossover C: Crossover D: Crossover E: Crossover F: Parallel G: Parallel H: Crossover	Inclusion criteria SR: Double-blind, RCT's of at least seven days duration on patients with a clinically definite diagnosis of MS at any stage of their disease and with spasticity of any degree were included. Exclusion criteria SR: Quasi-randomised, unrandomised and unblinded trials. Studies on patients within one month of a relapse were excluded. Studies including patients with other diagnoses were excluded unless individual data for the MS patients could be obtained. *39 studies included, of which 31 were relevant for the guideline* Important patient characteristics at baseline: N, age A: 22 pts, ? yrs B: 30 pts, ? yrs C: 66 pts, ? yrs D: 16 pts, ? yrs E: 30 F: 23 pts, 24-69 yrs G: 100 pts, 18-70 yrs H: 23 pts, 38-53 yrs I: 16 pts, ? yrs J: 20 pts K: 32 pts, 18-70 yrs L: 25 pts, ? yrs M: 66 pts, 18-60 yrs N: 18 pts, ? yrs O: 3 pts, ? yrs P: 47 pts, ? yrs Q: 30 pts, ? yrs R: 106 pts, ? yrs S: 21 pts, ? yrs T: 46 pts, ? yrs V:8 pts, ? yrs X: 220 pts, 18-70 yrs Y: 21 pts, 42-73 yrs Z: 40 pts, ? yrs A2: 5 pts, ? yrs	A: Baclofen (dose not reported) B: Ketazolam 30 - 60mg C: Baclofen up to 80mg D: 2.5-5mg THC v. C. sativa plant extract E: Baclofen 20mg, with and without an exercise programme F: Baclofen up to 90mg G: Baclofen up to 60mg H: Baclofen up to 80mg I: Baclofen up to 120mg J: Dantrolene up to 800mg K: Tizanidine up to 24mg, mean 14.8mg L: Vigabatrin 3 g daily M: Tizanidine up to 36mg N: Prazepam 5-25mg as tolerated O: Dantrolene up to 400mg daily P: Tetrazepam P2: Tizanidine Q: Tizanidine up to 18mg R: Baclofen 60-80mg S: Baclofen up to 60mg T: Diazepam 8mg and 20mg V: Dantrolene up to 400mg X: Tizanidine 2-36mg Y: Baclofen up to 80mg Z: Baclofen up to 90mg A2: Vigabatrin	A: placebo B: diazepam 15 - 30mg C: tizanidine up to 32mg D: placebo E: or placebo, with and without an exercise programme F: tizanidine up to 36mg G: tizanidine up to 24mg H: placebo I: diazepam up to 40mg J: placebo K: diazepam up to 30mg, mean 14.5mg L: placebo M: placebo N: placebo O: placebo P: baclofen Q: diazepam up to 22.5mg R: placebo S: placebo T: dantrolene 100mg and 300 mg V: placebo X: placebo Y: tizanidine up to 36mg Z: tizanidine up to 36 mg A2: placebo B2: placebo C2: placebo D2: placebo E2: tizanidine 8-24mg	End-point of follow-up: No data available For how many participants were no complete outcome data available? C: 18/66 (four were excluded due to protocol violation, two due to relapse, 11 due to weakness (baclofen seven, tizanidine four), and five (on baclofen) due to nausea. T: 76/111 in the tizanidine group and 83/109 in the placebo group completed the study C2: 32 (reasons not reported) were loss to follow-up but only 70 (29 tizanidine, 41 placebo) complied with the study protocol completely.	Baclofen versus placebo No quantitative results Dantrolene versus placebo No quantitative results Tizanidine versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score I: 14.6 (SD 10.1) C: 15.3 (SD 10.0) P=0.004 No significant difference was noted between the tizanidine- and placebo-treated groups in spasm score. Pain No significant difference was noted in pain score Functioning No significant difference was noted in eight metre walk time or expanded disability status scale. Side effects I: 91% C: 61% Quit treatment because of side effects: Smith I: 8 (dry mouth n=2, somnolence n=4, dizziness n=2, hepatitis and hallucinations n=1) C: 6 (dry mouth n=2, dizziness n=1, other reasons not reported) UKTTG I: 29 (12 due to adverse effects of tiredness, drowsiness or dry mouth; 12 due to inefficacy, three due to poor co-operation, one because of an unrelated illness and one because of withdrawal effects from previous anti-spasticity medication) Vigabatrin versus placebo Severity of spasticity	Authors' conclusion The absolute and comparative efficacy and tolerability of anti-spasticity agents in multiple sclerosis is poorly documented and no recommendations can be made to guide prescribing. The rationale for treating features of the upper motor neurone syndrome must be better understood and sensitive, validated spasticity measures need to be developed.

	I: Crossover J: Crossover K: Crossover L: Crossover M: Parallel N: Crossover O: Unclear P: Crossover Q: Crossover R: Parallel S: Crossover T: Crossover V: Crossover X: Parallel Y: Parallel Z: Parallel A2: Crossover B2: Parallel C2: Parallel D2: Crossover E2: Parallel Setting and Country: Not reported Source of funding: Not reported	B2: 23 pts, ? yrs C2: 187 pts, 18-75 yrs D2: 18 pts, ? yrs E2: 20 pts, 19-71 yrs *Other characteristics not reported* Groups comparable at baseline?	2 g daily B2: Dantrolene up to 800mg C2: Tizanidine up to 36mg D2: THC v. CBD v. 1:1 mixture of THC:CBD E2: Baclofen 20-60mg			Defined as Ashworth score Improvement in Ashworth score in the same number of participants with vigabatrin and placebo. Cannabinoids versus placebo Severity of spasticity Defined as Ashworth score Baclofen versus tizanidine No significant difference was noted in the EDSS or the unvalidated tonemeasures for either drug. Baclofen versus diazepam No quantitative results Dantrolene versus diazepam No quantitative results Ketazolam versus diazepam No quantitative results Tizanidine versus diazepam No quantitative results	

Table of quality assessment for systematic reviews of RCT's and observational studies
Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies?[5] Yes/no/unclear/not applicable	Assessment of scientific quality of included studies?[6] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[7] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[8] Yes/no/unclear	Po co in re Ye
Taricco, 2009	Yes, PICO format	Yes, several database, using Mesh terms, reference list and contacting experts.	Yes, both lists are provided in de publication.	Yes, the patients, design and intervention were well described.	n.a.	Yes, objective risk of bias assessment.	n.a. the results were not combined in a meta-analysis because of heterogeneity.	No, no search in prospective trial register (funnel plot analysis not possible due to heterogeneity in data).	N in
Montane, 2004	Yes, clearly specified aim	Yes, several database, using Mesh terms, reference list	No, there were no reference reported by the excluded studies.	Yes, the patients, design and intervention were well described.	n.a.	Yes, risk of bias was scored using Jaded scoring tool reported per item.	n.a. the results were not combined in a meta-analysis because of heterogeneity.	Yes, although no search in prospective trial register was performed (funnel plot analysis not possible due to heterogeneity in data).	Su Pf Th co m ar pu th st b in fr fu sc
Shakespeare, 2009	Yes, PICO format	Yes, several database, using Mesh terms, reference list, contacting experts and manufactures.	Yes, both lists are provided in de publication.	Yes, the patients, design and intervention were well described.	n.a.	Yes, objective risk of bias assessment.	n.a. the results were not combined in a meta-analysis because of heterogeneity.	No, no search in prospective trial register (funnel plot analysis not possible due to heterogeneity in data).	N in

Overwegingen

Er is nauwelijks goede literatuur beschikbaar over de werking en effectiviteit van orale spasmolytica bij spinale spasticiteit. Bewijs van de effectiviteit van orale middelen bij cerebrale spasticiteit is eveneens zwak. Voor vele van de farmacologische therapieën zijn de duur van het therapeutische effect, de lange termijn complicaties en de kosteneffectiviteit nog niet bepaald. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat orale behandeling leidt tot functionele verbetering.

Binnen de expertgroep bestaat er consensus op basis van klinische ervaring dat orale spasmolytica effectief kunnen zijn ter verlichting van klachten bij gegeneraliseerde spasticiteit, in het bijzonder bij spinale spasticiteit, zoals bij patiënten met een dwarslaesie en - in lagere dosering - bij patiënten met MS. Bij spasticiteit als gevolg van een cerebraal letsel kunnen de bijwerkingen interfereren met mogelijk aanwezige cognitieve stoornissen, waardoor het gebruik ervan in dat geval een minder rationele keuze is. De meest bekende bijwerking is slaperigheid, wat onder andere vermindering van functioneren en verhoogd valrisico met zich meebrengt.

Bij focale spasticiteit ligt de keuze voor een oraal spasmolyticum niet voor de hand. Toch kunnen er omstandigheden zijn waarin gekozen wordt voor een oraal middel. Voorbeelden zijn

symptoomreductie bij hinderlijke focale spasticiteit die ten koste gaat van de slaap, verzorgingsproblemen door spasticiteit, of een sensatie van pijnlijke stijfheid of kramp. In dergelijke gevallen kan gekozen worden voor een oraal spasmolyticum, waarbij de bijwerking (slaperigheid, sufheid) niet per sé een belemmering is, maar bij toediening voor de nacht ook een gewenst neveneffect kan zijn.

In alle gevallen is het noodzakelijk de werking van het voorgeschreven middel regelmatig te evalueren, afhankelijk van de reden van voorschrijven minimaal een keer per half jaar (in de vroege fase vaker). Op proef een periode afbouwen van de dosering kan zinvol zijn om te beoordelen of het gebruik nog effectief is. Voor een actueel overzicht van bekende en/of gemelde bijwerkingen bij medicatie kan de website van Bijwerkingencentrum Lareb worden geraadpleegd (www.lareb.nl). Via deze website kunnen ook eventuele bijwerkingen, ook bij off label gebruik, worden gemeld.

Op basis van het ontbreken van literatuurgegevens is het voorschrijven van een combinatie van middelen niet rationeel. De werkgroep is dan ook van mening dat terughoudendheid is geboden in het voorschrijven van combinaties van orale spasmolytica.

Op grond van literatuur is er geen voorkeur of een middel van eerste keuze. Wel is men van mening dat het perifeer aangrijpende dantroleen (sodium) de minste voorkeur verdient vanwege hepatotoxiciteit. Indien deze behandeling wordt toegepast dient de leverfunctie strikt te worden gecontroleerd. Baclofen en tolperison (beide centraal aangrijpend) lijken het gunstigste bijwerkingenprofiel te hebben. Ofschoon tolperison (50 en 150 mg) een nieuw middel is op de Nederlandse markt is het, gegeven het relatief gunstige bijwerkingenprofiel, een relevante aanvulling. Dit moet gezien worden in het licht van de vaak matige tolerantie en geringe therapeutische breedte van bestaande orale spasmolytica. Voor dosering van de verschillende middelen wordt verwezen naar het Farmacotherapeutisch Kompas (http://www.farmacotherapeutischkompas.nl/; Zorginstituut Nederland).

Er is zeer beperkt literatuur voor wat betreft de (neven)effecten van cannabinoiden. Voor sommige patiënten kunnen deze middelen mogelijk een 'last resort' functie vervullen (Whiting, 2015). Sinds 2003 kunnen medicinale Cannabisproducten in Nederland worden voorgeschreven voor een aantal indicaties, waaronder 'pijn, spierkrampen en spiertrekkingen bij multiple sclerose (MS) of ruggenmergschade' (bron: www.cannabisbureau.nl; website van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport). De middelen vallen onder de Opiumwet.

De legitimiteit van de conventionele benadering die het progressief gebruik voorstaat van eenvoudig (bijvoorbeeld orale spasmolytica) naar meer complexe behandelingen (bijvoorbeeld focale spasmolyse, of intrathecale baclofen) op geleide van gedocumenteerde mislukkingen van eerdere stappen is zwak en kan patiëntonvriendelijk zijn.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vooralsnog is het gangbaar beleid om vóór toepassing van intrathecale baclofen eerst orale medicatie in maximale dosis en vaak in combinatie te hebben uitgeprobeerd. Dit beleid wordt niet ondersteund, noch door de literatuur, noch door de klinische praktijk. Deze benadering kan veeleisend, duur en belastend zijn, en zeker niet vrij van ongewenste neveneffecten, vooral bij patiënten met ernstige spasticiteit die intramuraal verblijven b.v. in verpleeghuizen (zie ook aanbevelingen bij de module 'Orale spasmolytica bij spasticiteit').

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en

loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

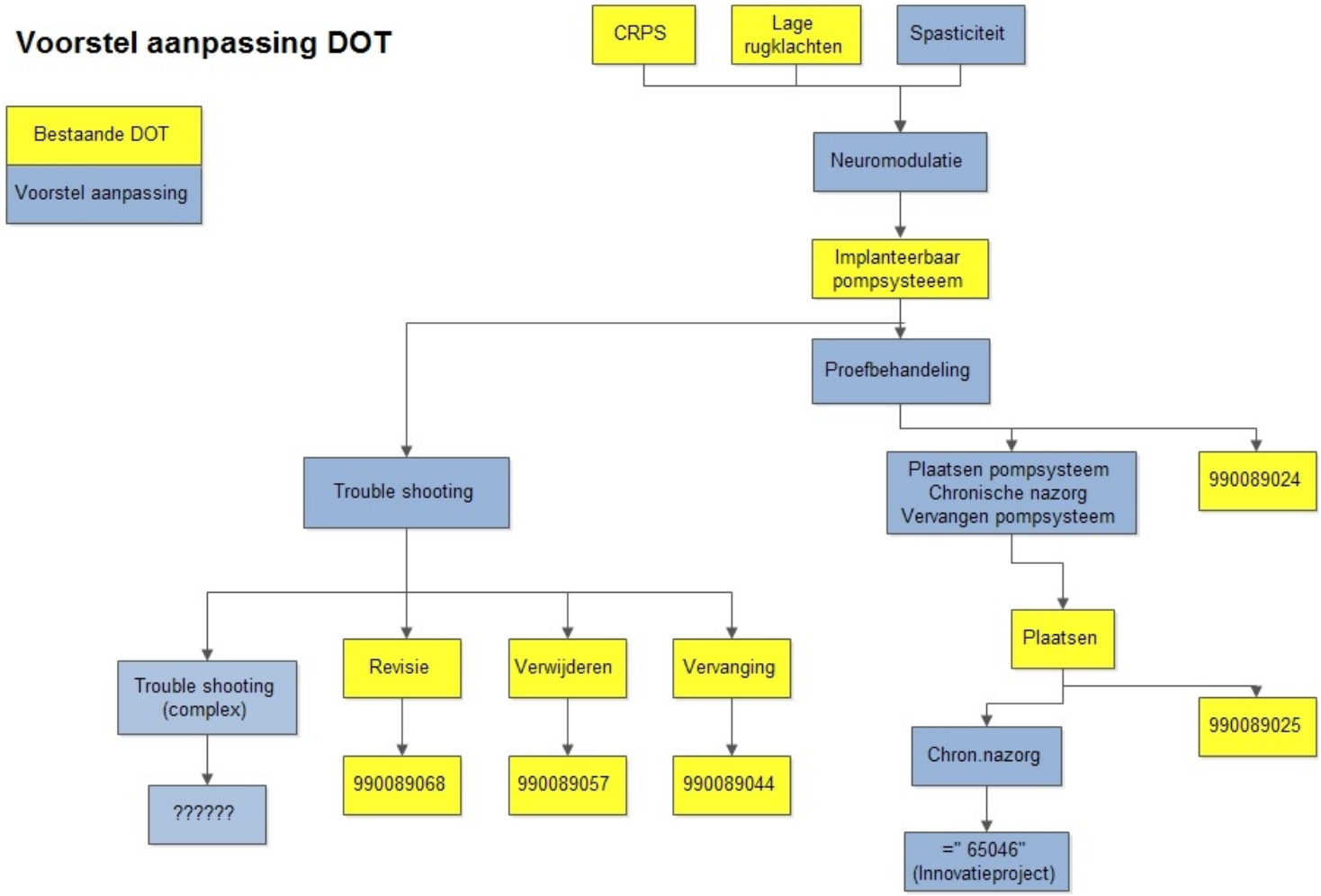
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in

de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.

- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met

residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

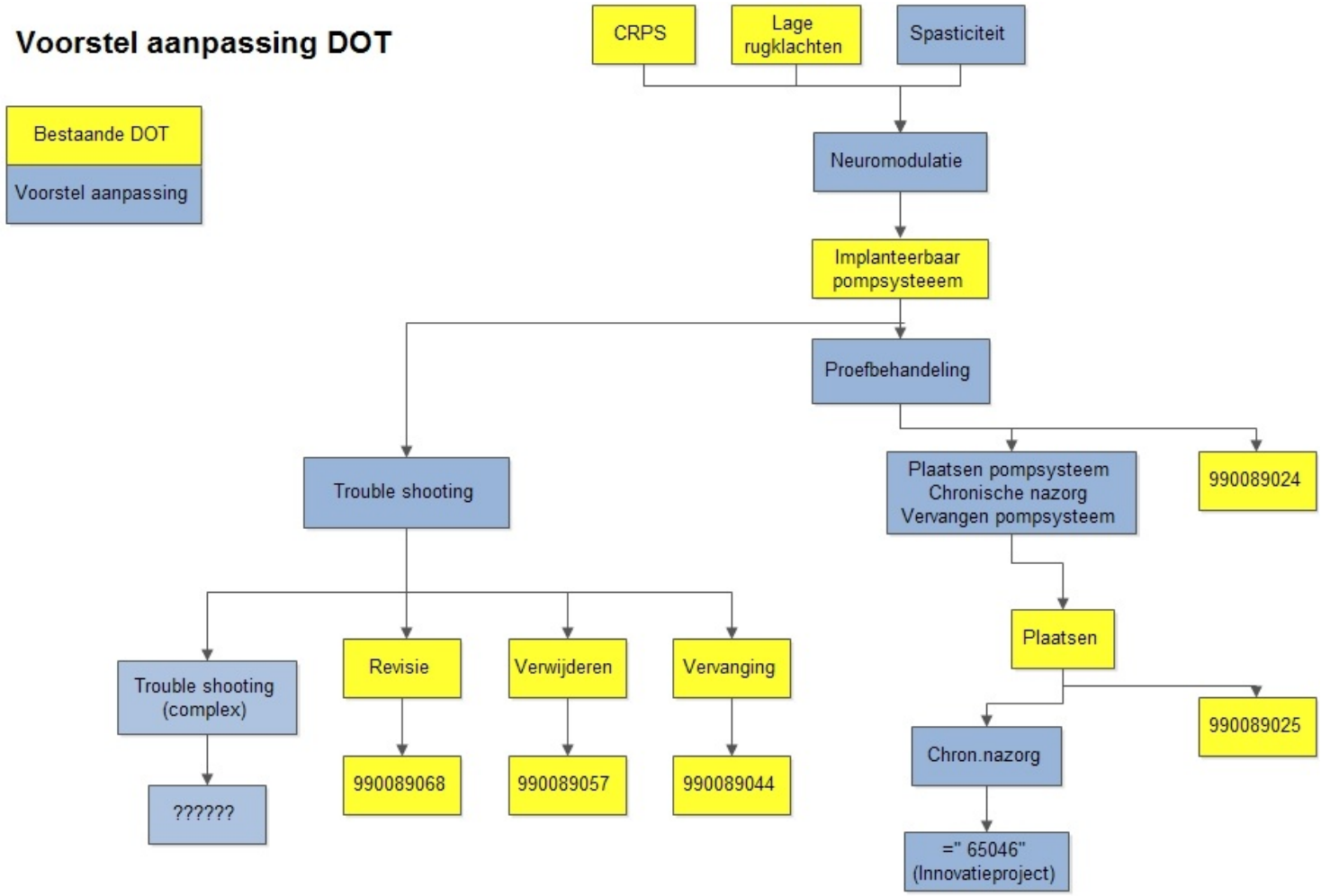
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging

(NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.

- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk

Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Intrathecale baclofen behandeling bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen (ITB) bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Overweeg patiënten met gegeneraliseerde cerebrale en/of spinale spasticiteit in de onderste en/ of bovenste extremiteit die onvoldoende reageren op orale spasmolytica te behandelen met intrathecaal baclofen om een betere functionaliteit of betere verzorgbaarheid of comfort te bereiken.

Overweeg behandeling van potentiële kandidaten voor intrathecale baclofen verblijvend in een verpleeghuis op locatie ter voorkoming van belastende transporten, mits onder leiding van een medisch specialist met ITB-ervaring.

Verricht een proefbehandeling met intrathecale baclofen alleen middels bolusinjecties wanneer er geen sta- en/of loopvaardigheid meer is.

Verricht een proefbehandeling met intrathecale baclofen middels een tijdelijke katheter en een mini-infusor voor zorgvuldige titratie bij patiënten met residuele sta- en/of loopvaardigheid.

Stel pas de diagnose “tolerantie” nadat analyse van het toedieningssysteem of de patiënt heeft plaatsgevonden.

Vanwege het lage volume en de hoge complexiteit van de intrathecale baclofen (na)zorg, met de noodzaak tot continu beschikbare 24-uurszorg voor calamiteiten, verdient het aanbeveling deze zorg alleen na interdisciplinair overleg te indiceren en het aantal centra voor pompimplantaties, nazorg en trouble-shooting in Nederland sterk te beperken. Ook verdient het aanbeveling de behandeling in studieverband te laten plaatsvinden. Met studieverband bedoelt de werkgroep dat er sprake is van het systematisch registreren en rapporteren van patiënt-kenmerken, diagnostiek, behandeling en uitkomst (zie ook de module 'Organisatie van zorg’).

Inleiding

Gamma-aminoboterzuur (GABA) is de belangrijkste inhiberende neurotransmitter in het centrale zenuwstelsel. De chemische structuur van het geneesmiddel baclofen is hieraan verwant en gebleken een sterke en selectieve GABAB-receptor agonist te zijn (Bowery, 2000; Bowery, 2002). De toediening leidt tot een stimulatie van de receptor, wat leidt tot een presynaptische suppressie van hyperreflexie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

en wordt daarom gebruikt bij de behandeling van spasticiteit. Vanwege de bloed-hersenbarrière worden na orale toediening in het ruggenmerg relatief lage liquorconcentraties bereikt, waardoor de behandeling bij matige tot ernstige spasticiteit veelal onvoldoende is (Erwin, 2011). In tegenstelling tot de orale toediening (12-96 µg/ml) worden bij de intrathecale applicatie hoge liquorspiegels (400 µg/ml) bereikt (Penn, 1989; Sallerin-Caute, 1991), resulterend in een hoge concentratie in het ruggenmerg (Natale, 2016). Hierdoor kan in vergelijking met de orale toediening, met een veel lagere dosering een betere reductie van de spasticiteit met minder bijwerkingen worden verkregen. Daarnaast is bij continue infusie met een geïmplanteerd pompsysteem aangetoond dat niet alleen de liquorconcentratie een rol speelt, maar ook significante veranderingen in de serotonerge en deopaminerge activiteit ontstaan (Albright, 2006; Margetis, 2014), die niet worden gevonden bij de orale toediening (Walinder, 1977). ITB geeft weliswaar vergelijkbare bijwerkingen, maar deze komen (samenhangend met de aanzienlijk lagere dosering (100 maal of meer), het voornamelijk spinale effect en de minimale systemische absorptie in de liquorruimte (Loubser, 1991) veel minder frequent voor. Intrathecale toediening van baclofen (ITB) bij patiënten met spasticiteit is in 1984 voor het eerst beschreven (Penn, 1984) en is sindsdien een belangrijke behandeloptie geworden bij therapieresistente spasticiteit.

Conclusies

Hoog GRADE	Intrathecale baclofen (proef)behandeling is effectief in het verminderen van spasticiteit ten opzichte van placebo bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit. Hierbij worden effecten zowel op de onderste als op de bovenste extremiteit gezien. *Bronnen (Penn, 1989; Loubser, 1991; Herman, 1992; Meythaler, 1996; Middel, 1997; Meythaler, 2001)*

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De RCT's hadden patiënten geïncludeerd met chronische invaliderende spasticiteit die onvoldoende reageerden op maximale doseringen orale spasmolytica, wat resulteerde in een bemoeilijkte persoonlijke verzorging, problematische transfers en zit- en lighoudingen, met daarbij gepaard gaande pijn en slaapstoornissen. De spasticiteit was veroorzaakt door cerebrovasculair accident (Meythaler, 2001), niet-aangeboren hersenletsel (Meythaler, 1996), dwarslaesie of multipele sclerose (Penn, 1989; Herman, 1992; Middel, 1997), of dwarslaesie (Loubser, 1991). Vier RCT's (Loubser, 1991; Herman, 1992; Meythaler, 1996; Meythaler, 2001) hadden tijdens de proefbehandeling een cross-over design. Eén RCT (Penn, 1989) had, na een voorafgaande ongecontroleerde bolusinjectie intrathecaal baclofen voor de

patiënten selectie, een cross-over design na implantatie van de pomp met een follow-up van drie dagen, terwijl één RCT (Middel, 1997) na een initiële, placebogecontroleerde, positieve reactie op een bolusinjectie baclofen een parallel design had waarbij in beide na de studieperiode de placebogroep alsnog met continue infusie van ITB werd behandeld. In alle RCT's werd voor de placebo fysiologisch zout als controle interventie toegepast. In één RCT (Middel, 1997) werd de orale baclofenmedicatie in de placebogroep gehandhaafd. Twee RCT's (Meythaler, 1996; Meythaler, 2001) hadden metingen tot zes uur na eenmalige intrathecale toediening van baclofen; twee RCT's (Penn 1989; Middel, 1997) had metingen gedurende respectievelijk drie en dertien weken bij patiënten met een programmeerbare geïmplanteerde pomp. In drie RCT's zijn tijdstippen van de metingen na eenmalige toediening van ITB niet gedefinieerd.

De ITB werd toegediend in doses van 50 µg ineens (Herman, 1992; Meythaler, 1996; Meythaler, 2001). In de overige drie RCT's werd de dosering getitreerd, waarbij geen dose-response curve werd vermeld. In één RCT (Middel, 1997) werd tijdens de proefbehandelingsfase 50 tot 150 µg gegeven. Vervolgens werd voor de vervolgstudie met continue infusie na implantatie van de pomp voor de 24-uurs dosering een verdubbeling van de voorafgaande positieve testdosis genomen (Middel, 1997). Penn (1989) hanteerde anderhalf tot twee keer de proefbehandelingsdosering van 25 tot 75µg. Als uitkomstmaat werden de Ashworth score (Ashworth, 1964), spasm frequency score (Penn, 1992), reflexscore en enkele aanvullende maten gebruikt (tabel 1).

Tabel 1 Uitkomstmaten gebruikt in de studies

RCT	Ashworth score	Reflex score	Spasm frequency score	Overige maten
Meythaler, 2001	1-5 (no increase in tone to rigid)*	0-5 (absent to clonus)*	0-4 (none to >10/h)*	
Middel, 1997	0-4 (no increase in tone to rigid)**		0-4 (none to >10/h)	Pain, sickness impact, Hopkins symptom check list
Meythaler, 1996	1-5 (no increase in tone to rigid)*	0-5 (absent to clonus)*	0-4 (none to >10/h)*	
Herman, 1992	1-5 (no increase in tone to rigid)	0-5 (absent to clonus)		
Loubser, 1991	1-5 (no increase in tone to rigid)	0-6 (absent to sustained clonus)		Evaluation of functional abilities; personal independence; global assessment scale
Penn, 1989	1-5 (no increase in tone to rigid)		0-4 (none to >10/h)	

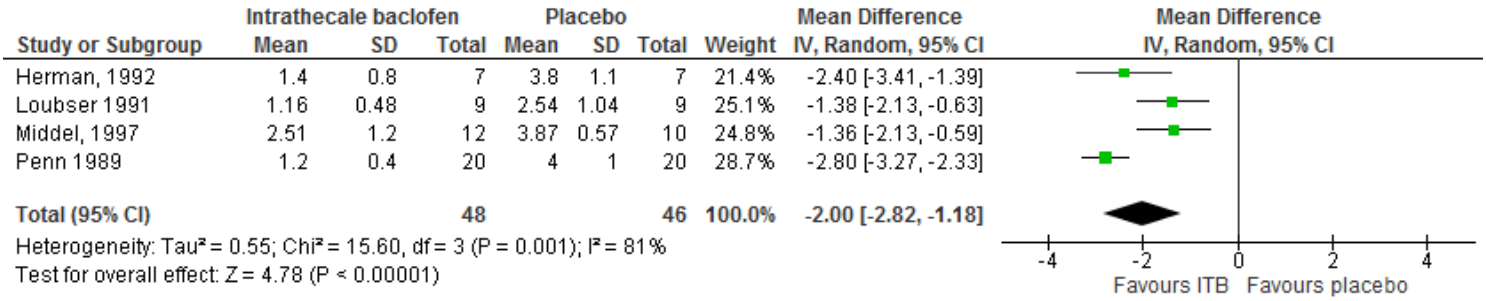
* de scores zijn alleen in een figuur gerapporteerd, niet numeriek. Daardoor was het niet mogelijk om deze resultaten mee te nemen in de meta-analyses.
** omdat de scoremethodiek gelijk is aan de methodiek in de andere studies, alleen de schaal loopt van 0-4 in plaats van 1-5, is de score in de meta-analyse aangepast door één punt op te tellen bij de in het artikel vermelde scores.

Resultaten

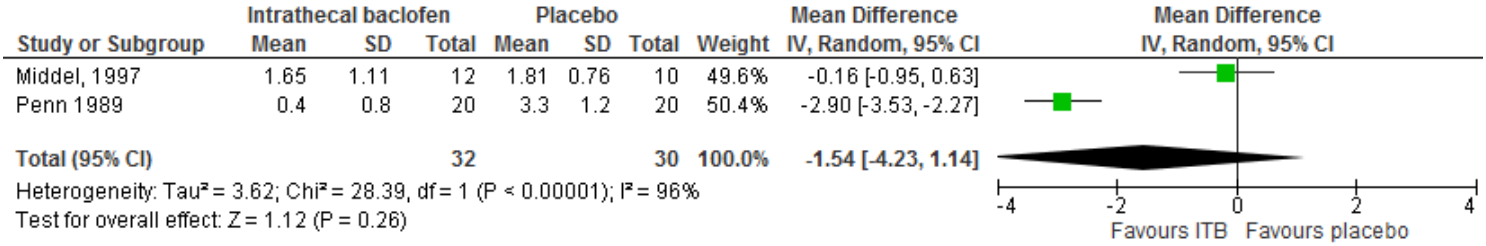
In alle zes RCT's werden significante verbeteringen gevonden voor de Ashworth score. Alle lumbaal puncties werden uitgevoerd op niveau L2 tot 3 of L3 tot 4 (Meythaler, 1996; Meythaler, 2001). Als een percutane intrathecale katheter werd gebruikt, was de kathetertip niet gespecificeerd (Herman, 1992; Middel, 1997) of 3 tot 5 cm boven insertie op niveau L3 tot 4 of L4 tot 5 geplaatst (Loubser, 1991). Hieruit kan worden geconcludeerd dat in alle studies baclofen lumbaal was toegediend. Alleen Meythaler (1996 en 2001) beschreef het effect op de bovenste en onderste extremiteiten, waarbij overigens een gelijk resultaat werd vastgesteld met dien verstande dat het effect van een lagere uitgangsscore in de bovenste extremiteiten ook resulteerde in minder reductie van de Ashworth score. Geen van RCT's vermeldde effect op de rompmusculatuur. Een meta-analyse van vier RCT's ("random effects model") liet zien dat de gemiddelde Ashworth score bij ITB 2,00 punten lager was dan bij

placebo (95%BI -2,82 tot -1,18) (figuur 1). Ook voor de reflexscore werd in de vier RCT's een significante afname gevonden. Een meta-analyse was niet mogelijk vanwege het feit dat resultaten alleen in een figuur werden gerapporteerd (Meythaler, 1996; Meythaler, 2001) of vanwege een afwijkende scoremethodiek (Loubser, 1991). De resultaten op de spasmefrequentie score lieten in drie van de vier RCT's een lagere frequentie van spasmen zien na toediening van ITB. In één RCT was het verschil tussen ITB en placebo niet significant. Wanneer echter werd gecorrigeerd voor baselineverschillen tussen de interventie- en controlegroep was dit wel het geval (Middel, 1997). Een meta-analyse van twee RCT's ("random effects model") liet zien dat de gemiddelde spasmefrequentie score niet significant lager was dan bij placebo (-1,54; 95%BI -4,00 tot 1,14). Echter, dit resultaat werd vertekend door de eerdergenoemde baselineverschillen tussen de interventie- en controlegroep in één studie. In de twee RCT's met een follow-up van zes uur werden de grootste effecten gevonden vier of zes uur na toediening.

Bijwerkingen of ongunstige effecten werden niet gevonden (Meythaler, 1996), niet gerapporteerd (Penn, 1989; Herman, 1992; Middel, 1997) of waren mild (Penn, 1989; Meythaler, 2001) beide bij twee patiënten met hoofdpijn gedurende 24 tot 48 uur, één patiënt met spierzwakte; één patiënt met milde hypertensie; één patiënt met premature ventriculaire contracties (Loubser, 1991).



Figuur 1. De gecombineerde resultaten van vier RCT's voor het effect van ITB op de Ashworth score. Bij deze analyse is niet gecorrigeerd voor gepaarde metingen in de studies met een cross-over design.



Figuur 2. De gecombineerde resultaten van twee RCT's voor het effect van ITB op de spasme frequentie score. Bij deze analyse is niet gecorrigeerd voor gepaarde metingen in de studies met een cross-over design.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor intrathecale baclofen proefbehandeling op spasticiteit is vastgesteld op hoog. Er werd een klinisch relevant significant effect gevonden.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd er een systematische literatuuranalyse van RCT's verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
Wat zijn de (on)gunstige effecten van intrathecale baclofentoediening ten opzichte van geen behandeling of orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit met onvoldoende respons op niet-medicamenteuze en orale spasmolytica en/of lokale therapie
I: Intrathecaal spasmolyticum (baclofen)
C: Geen spasmolytica of andere interventie (bijvoorbeeld orale spasmolytica of focale blokkade)
O: Spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); sociale participatie en complicaties

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep heeft niet a priori de genoemde uitkomstmaten gedefinieerd, maar de in de studies gebruikte definities gehanteerd.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) werd met relevante zoektermen gezocht naar wetenschappelijke artikelen in de periode 1995 tot juni 2015 over spasticiteit en intrathecale baclofentoediening. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad "Verantwoording". De literatuurzoekactie leverde 375 unieke treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: 1) inclusie van patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit; 2) vergelijkend gecontroleerd onderzoek tussen intrathecale baclofen en een andere interventie of placebo; en 3) tenminste één onder "Zoeken en Selecteren" gedefinieerde uitkomstmaten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 75 studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst voldeden er nog 70 niet aan de inclusiecriteria (zie "Exclusietabel"). Aanvankelijk leken twee systematische reviews en drie RCT's bruikbaar voor inclusie. Echter, één review had geen vergelijkende studies geïncludeerd (McIntyre, 2014). Deze werd alsnog geëxcludeerd. Van de resterende systematische review zijn de primaire studies getoetst op bovenstaande selectiecriteria, waarbij drie studies aan alle criteria voldeden. Uiteindelijk werden zes RCT's definitief geselecteerd voor de vaststelling van de wetenschappelijke conclusies. De benodigde vergelijkingen zijn als volgt te verdelen:

1. vergelijking orale versus intrathecale baclofen toediening
2. vergelijking intrathecale baclofentoediening versus placebo (kortdurend)
3. vergelijking continue intrathecale baclofentoediening versus placebo (langer durend)

Ad.1 Vergelijkend onderzoek van orale en intrathecale baclofentoediening werd niet gevonden.

Ad.2. Vijf RCT's, die de intrathecale toediening bacofen en placebo met elkaar hebben vergeleken hadden betrekking op de proefbehandeling met een follow-up variërende van één tot 12 uur. In één RCT werd, na een positieve ongecontroleerde proefbehandeling, een pomp geïmplanteerd en werden de patiënten daarna kortdurend in een gecontroleerde opzet (drie dagen) gevolgd waarna alle patiënten, ook de placebogroep, definitief met intrathecaal baclofen werden behandeld.

Ad.3. In één RCT werd, na een positieve placebogecontroleerde proefbehandeling, een pomp geïmplanteerd en werden de patiënten daarna in een gecontroleerde opzet voor een langere periode (13 weken) gevolgd. Ook bij deze studie werden alle patiënten daarna definitief behandeld.

De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten werden opgenomen in de evidence-tabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit werden opgenomen onder het tabblad "Onderbouwing".

Resultaten
Er werden zes RCT's opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten werden opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit werden opgenomen onder het tabblad "Onderbouwing".

Referenties

Ada L, O'Dwyer N, O'Neill E. Relation between spasticity, weakness and contracture of the elbow flexors and upper limb activity after stroke: an observational study. Disabil Rehabil. 2006;28(13-14):891-7.

Akman MN, Loubser PG, Donovan WH, et al. Intrathecal baclofen: does tolerance occur? Paraplegia. 1993;31(8):516-20.

Albright AL, Turner M, Pattisapu JV. Best-practice surgical techniques for intrathecal baclofen therapy. Journal of neurosurgery. 2006;104(4 Suppl):233-9.

Ansari NN, Naghdi S, Moammeri H, et al. Ashworth Scales are unreliable for the assessment of muscle spasticity. Physiotherapy theory and practice. 2006;22(3):119-25.

Ashworth B. PRELIMINARY TRIAL OF CARISOPRODOL IN MULTIPLE SCLEROSIS. The Practitioner. 1964;192:540-2.

Azouvi P, Mane M, Thiebaut JB, et al. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. Archives of physical medicine and rehabilitation. 1996;77(1):35-9.

Beard S, Hunn A, Wight J. Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. Health technology assessment (Winchester, England). 2003;7(40):iii, ix-x, 1-111.

Bernards CM. Cerebrospinal fluid and spinal cord distribution of baclofen and bupivacaine during slow intrathecal infusion in pigs. Anesthesiology. 2006;105(1):169-78.

Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. Physical therapy. 1987;67(2):206-7.

Borrini L, Bensmail D, Thiebaut JB, Hugeron C, Rech C, Jourdan C. Occurrence of adverse events in long-term intrathecal baclofen infusion: a 1-year follow-up study of 158 adults. Arch Phys Med Rehabil. 2014;95(6):1032-8.

Bose P, Hou J, Nelson R, et al. Effects of acute intrathecal baclofen in an animal model of TBI-induced spasticity, cognitive, and balance disabilities. Journal of neurotrauma. 2013;30(13):1177-91.

Bowery NG, Bettler B, Froestl W, et al. International Union of Pharmacology. XXXIII. Mammalian gamma-aminobutyric acid(B) receptors: structure and function. Pharmacological reviews. 2002;54(2):247-64.

Bowery NG, Enna SJ. gamma-aminobutyric acid(B) receptors: first of the functional metabotropic heterodimers. The Journal of pharmacology and experimental therapeutics. 2000;292(1):2-7.

Burns AS, Meythaler JM. Intrathecal baclofen in tetraplegia of spinal origin: efficacy for upper extremity hypertonia. Spinal cord. 2001;39(8):413-9.

Delhaas EM, Beersen N, Redekop WK, et al. Long-term outcomes of continuous intrathecal baclofen infusion for treatment of spasticity: a prospective multicenter follow-up study. Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society. 2008;11(3):227-36.

Erwin A, Gudesblatt M, Bethoux F, et al. Intrathecal baclofen in multiple sclerosis: too little, too late? Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England). 2011;17(5):623-9.

Draulans N, Vermeersch K, Degraeuwe B, Meurrens T, Peers K, Nuttin B, et al. Intrathecal baclofen in multiple sclerosis and spinal cord injury: complications and long-term dosage evolution. Clin Rehabil. 2013;27(12):1137-43.

Farmer SE, James M. Contractures in orthopaedic and neurological conditions: a review of causes and treatment. Disability and rehabilitation. 2001;23(13):549-58.

Fleuren JF, Voerman GE, Erren-Wolters CV, et al. Stop using the Ashworth Scale for the assessment of spasticity. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. 2010;81(1):46-52.

Follett KA, Burchiel K, Deer T, et al. Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society. 2003;6(1):32-41.

Francisco GE, Boake C. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2003;84(8):1194-9.

Francisco GE, Yablon SA, Schiess MC, et al. Consensus panel guidelines for the use of intrathecal baclofen therapy in poststroke spastic hypertonia. Topics in stroke rehabilitation. 2006;13(4):74-85.

Grabb PA, Guin-Renfroe S, Meythaler JM. Midthoracic catheter tip placement for intrathecal baclofen administration in children with quadriparetic spasticity. Neurosurgery. 1999;45(4):833-6; discussion 6-7.

Guillaume D, Van Havenbergh A, Vloeberghs M, Vidal J, Roeste G. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86(11):2165-71.

Haas BM, Bergstrom E, Jamous A, et al. The inter rater reliability of the original and of the modified Ashworth scale for the assessment of spasticity in patients with spinal cord injury. Spinal cord. 1996;34(9):560-4.

Hagglund G, Wagner P. Spasticity of the gastrosoleus muscle is related to the development of reduced passive dorsiflexion of the ankle in children with cerebral palsy: a registry analysis of 2,796 examinations in 355 children. Acta orthopaedica. 2011;82(6):744-8.

Heetla HW, Staal MJ, Proost JH, et al. Clinical relevance of pharmacological and physiological data in intrathecal baclofen therapy. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2014;95(11):2199-206.

Heetla HW, Staal MJ, van Laar T. Tolerance to continuous intrathecal baclofen infusion can be reversed by pulsatile bolus infusion. Spinal cord. 2010;48(6):483-6.

Hefferan MP, Fuchigami T, Marsala M. Development of baclofen tolerance in a rat model of chronic spasticity and rigidity. Neuroscience letters. 2006;403(1-2):195-200.

Herman RM, D'Luzansky SC, Ippolito R. Intrathecal baclofen suppresses central pain in patients with spinal lesions. A pilot study. The Clinical journal of pain. 1992;8(4):338-45.

Hoving MA, Evers SM, Ament AJ, van Raak EP, Vles JS. Intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a cost-effectiveness analysis. Dev Med Child Neurol. 2008;50(6):450-5.

Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR, et al. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2006;87(11):1509-15.

Kakinohana O, Hefferan MP, Nakamura S, et al. Development of GABA-sensitive spasticity and rigidity in rats after transient spinal cord ischemia: a qualitative and quantitative electrophysiological and histopathological study. Neuroscience. 2006;141(3):1569-83.

Krach LE, Nettleton A, Klempka B. Satisfaction of individuals treated long-term with continuous infusion of intrathecal baclofen by implanted programmable pump. Pediatric rehabilitation. 2006;9(3):210-8.

Kroin JS. Intrathecal drug administration. Present use and future trends. Clinical pharmacokinetics. 1992;22(5):319-26.

Kuroiwa M, Kitano Y, Takasuna K, et al. Muscle relaxant and neurotoxic activities of intrathecal baclofen in rats. Pharmacological research. 2009;60(5):392-6.

Kwah LK, Harvey LA, Diong JH, et al. Half of the adults who present to hospital with stroke develop at least one contracture within six months: an observational study. Journal of physiotherapy. 2012;58(1):41-7.

Loubser PG, Narayan RK, Sandin KJ, et al. Continuous infusion of intrathecal baclofen: long-term effects on spasticity in spinal cord injury. Paraplegia. 1991;29(1):48-64.

Malhotra S, Pandyan AD, Rosewilliam S, et al. Spasticity and contractures at the wrist after stroke: time course of development and their association with functional recovery of the upper limb. Clinical rehabilitation. 2011;25(2):184-91.

Mathur SN, Chu SK, McCormick Z, et al. Long-term intrathecal baclofen: outcomes after more than 10 years of treatment. PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation. 2014;6(6):506-13.e1.

McCall TD, MacDonald JD. Cervical catheter tip placement for intrathecal baclofen administration. Neurosurgery. 2006;59(3):634-40; discussion -40.

McIntyre A, Mays R, Mehta S, et al. Examining the effectiveness of intrathecal baclofen on spasticity in individuals with chronic spinal cord injury: a systematic review. The journal of spinal cord medicine. 2014;37(1):11-8.

Meijer R, Wolswijk A, Eijsden HV. Prevalence, impact and treatment of spasticity in nursing home

patients with central nervous system disorders: a cross-sectional study. Disabil Rehabil. 2016:1-9.

Meythaler JM, DeVivo MJ, Hadley M. Prospective study on the use of bolus intrathecal baclofen for spastic hypertonia due to acquired brain injury. Archives of physical medicine and rehabilitation. 1996;77(5):461-6.

Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Brunner RC, et al. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. Stroke; a journal of cerebral circulation. 2001;32(9):2099-109.

Meythaler JM, McCary A, Hadley MN. Prospective assessment of continuous intrathecal infusion of baclofen for spasticity caused by acquired brain injury: a preliminary report. Journal of neurosurgery. 1997;87(3):415-9.

Middel B, Kuipers-Upmeijer H, Bouma J, et al. Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. 1997;63(2):204-9.

Moriyama H, Yoshimura O, Kawamata S, et al. Alteration of knee joint connective tissues during contracture formation in spastic rats after an experimentally induced spinal cord injury. Connective tissue research. 2007;48(4):180-7.

Motta F, Buonaguro V, Stignani C. The use of intrathecal baclofen pump implants in children and adolescents: safety and complications in 200 consecutive cases. Journal of neurosurgery. 2007;107(1 Suppl):32-5.

Narendran RC, Duarte RV, Valyi A, Eldabe S. The need for and provision of intrathecal baclofen therapy for the management of spasticity in England: an assessment of the Hospital Episode Statistics database. BMJ Open. 2015;5(6):e007517.

Natale M, D'Oria S, Nero VV, Squillante E, Gentile M, Rotondo M. Long-term effects of intrathecal baclofen in multiple sclerosis. Clin Neurol Neurosurg. 2016;143:121-5.

Nielsen JF, Hansen HJ, Sunde N, et al. Evidence of tolerance to baclofen in treatment of severe spasticity with intrathecal baclofen. Clinical neurology and neurosurgery. 2002;104(2):142-5.

Ordia JI, Fischer E, Adamski E, Chagnon KG, Spatz EL. Continuous intrathecal baclofen infusion by a programmable pump in 131 consecutive patients with severe spasticity of spinal origin. Neuromodulation. 2002;5(1):16-24.

Pandyan AD, Johnson GR, Price CI, et al. A review of the properties and limitations of the Ashworth and modified Ashworth Scales as measures of spasticity. Clinical rehabilitation. 1999;13(5):373-83.

Parke B, Penn RD, Savoy SM, et al. Functional outcome after delivery of intrathecal baclofen. Archives

of physical medicine and rehabilitation. 1989;70(1):30-2.

Penn RD, Savoy SM, Corcos D, et al. Intrathecal baclofen for severe spinal spasticity. The New England journal of medicine. 1989;320(23):1517-21.

Penn RD, Kroin JS. Long-term intrathecal baclofen infusion for treatment of spasticity. J Neurosurg. 1987;66(2):181-5.

Penn RD, Kroin JS. Intrathecal baclofen alleviates spinal cord spasticity. Lancet. 1984;1(8385):1078.

Plassat R, Perrouin Verbe B, Menei P, et al. Treatment of spasticity with intrathecal Baclofen administration: long-term follow-up, review of 40 patients. Spinal cord. 2004;42(12):686-93.

Rizzo MA, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. Mult Scler. 2004;10(5):589-95.

Sampson FC, Hayward A, Evans G, Morton R, Collett B. Functional benefits and cost/benefit analysis of continuous intrathecal baclofen infusion for the management of severe spasticity. J Neurosurg. 2002;96(6):1052-7.

Saval A, Chiodo AE. Intrathecal baclofen for spasticity management: a comparative analysis of spasticity of spinal vs cortical origin. J Spinal Cord Med. 2010;33(1):16-21.

Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF, et al. Prospective 12-month study of intrathecal baclofen therapy for poststroke spastic upper and lower extremity motor control and functional improvement. Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society. 2011;14(1):38-45; discussion

Sivakumar G, Yap Y, Tsegaye M, et al. Intrathecal baclofen therapy for spasticity of cerebral origin--does the position of the intrathecal catheter matter? Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery. 2010;26(8):1097-102.

Stetkarova I, Yablon SA, Kofler M, et al. Procedure- and device-related complications of intrathecal baclofen administration for management of adult muscle hypertonia: a review. Neurorehabilitation and neural repair. 2010;24(7):609-19.

van der Plas AA, Marinus J, Eldabe S, et al. The lack of efficacy of different infusion rates of intrathecal baclofen in complex regional pain syndrome: a randomized, double-blind, crossover study. Pain medicine (Malden, Mass). 2011;12(3):459-65.

Wang DC, Bose P, Parmer R, et al. Chronic intrathecal baclofen treatment and withdrawal: I. Changes in ankle torque and hind limb posture in normal rats. Journal of neurotrauma. 2002;19(7):875-86.

Ward A, Hayden S, Dexter M, et al. Continuous intrathecal baclofen for children with spasticity and/or

dystonia: Goal attainment and complications associated with treatment. Journal of paediatrics and child health. 2009;45(12):720-6.

Wunderlich CA, Krach LE. Gram-negative meningitis and infections in individuals treated with intrathecal baclofen for spasticity: a retrospective study. Developmental medicine and child neurology. 2006;48(6):450-5.

Zahavi A, Geertzen JH, Middel B, et al. Long term effect (more than five years) of intrathecal baclofen on impairment, disability, and quality of life in patients with severe spasticity of spinal origin. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. 2004;75(11):1553-7.

Evidence tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Meythaler, 2001	Type of study: Randomised, double-blind placebo-controlled crossover trial Setting: Outpatient rehabilitation clinic setting, part of a single, tertiary-care university medical center Follow-up clinical visits in the same outpatient clinic for dose adjustments and pump refills Country: US Source of funding: Medtronic Inc.	Inclusion criteria: 1) > 16 years 2) post-cerebrovascular accident 3) severe chronic spastic hypertonia lower extremities (≥ 6 months) (Ashworth score ≥2); 4) failure maximum doses oral antispastic medications or unacceptable side effects. Exclusion criteria: Not reported. N total at baseline: 22 Important prognostic factors[2]: *Age: 53 years (range: 16-86)* *No further baseline characteristics reported for all patients* Due to the cross-over design, groups were comparable at baseline-	Intrathecal bolus 50 µg baclofen	Intrathecal bolus 50 µg preservative-free normal saline	Duration follow-up: 1, 2, 4, and 6 hours after injection. Loss-to-follow-up: 1 (4.5%) Reason: refusal second bolus after experience active drug first bolus	Ashworth score (lower extremities): Decrease from 3.3 (±1.2) before to 1.4 (±0.7) 6 hrs after treatment (p<0.0001 No significant trend over time (control group) Significant differences intervention and control group 4 hrs (p<0.0001) and 6 hrs (p<0.0001) Spasm score (lower extremities): Decrease from 1.2 (±1.2) before to 0.1 (±0.3) 6 hrs after treatment (p=0.02) No significant trend over time (control group) Significant differences intervention and control group 4 hrs (p=0.0077) and 6 hrs (p=0.0077) Reflex score (lower extremities): Decrease from 2.1 (±1.2) before to 0.1 (±0.5) 6 hrs after treatment (p<0.0001) No significant trend over time in the control group, Significant differences intervention and control group 4 hrs (p<0.0001) and 6 hrs (p<0.0001) Adverse effects: Headache (24-48 hrs): 2 (9.0%)	Only results lower extremities (study focus) Only reporting results crossover RCT No follow up results after 6 months (n=4) and 1 year (n=14) after programmable pump implantation Mean differences not calculated since original not numerical values reported numerical, only a figure

Middel, 1997	Type of study: Double-blind, randomised multicentre trial Setting: Nine Dutch hospitals Country: The Netherlands Source of funding: Dutch Sick Fund Council	Inclusion criteria: 1) ≥ 18 years 2) chronic disabling spasticity spinal origin inhibiting personal care, sitting, lying, and transfers, accompanied by pain and stiffness, or disturbed sleeping 2) insufficient response maximum oral baclofen, dantrolene and tizanidine 3) sufficient understanding consequences treatment Exclusion criteria: 1) pregnancy 2) supraspinal neurological symptoms 3) baclofen allergy. N total at baseline: I: 12 C: 10 Important prognostic factors[2]: *Age: I: 45.8 , C: 46.3 years* *No measure for spread reported.* *Female:I: I: 7 (58.3%) C: 5 (50%)* *Male: I: 6 (50%) C: 6 (50%)* SCI: I: 6 (50%) C: 3 (30%) MS: I: 6 (50%) C: 7 (70%) Groups comparable at baseline for the reported characteristics and baseline measures.	Implantation programmable pump Aftercare: 13 weeks intrathecal baclofen (150-180 µg) Initial 24 hrs dose = 2x bolus test If needed additional 10% increase dose	Implantation programmable pump Aftercare: 13 weeks intrathecal placebo in combination with oral medication. After 13 weeks Intrathecal baclofen	Duration follow-up: Baseline, 4 weeks, 13 weeks. Loss-to-follow-up: 0 (0%)	Modified Ashworth score Baseline, mean (SD): I: 2.51 (0.70) C: 3.07 (0.41) 3 months, mean (SD): I: 1.51 (1.20) C: 2.87 (0.57) Mean difference at 3 months: -1.36 (95% CI: -2.13, -0.59) p=0.0005 Spasm score: Baseline, mean (SD): I: 2.23 (0.54) C: 1.83 (0.66) 3 months, mean (SD): I: 1.65 (1.11) C: 1.81 (0.76) Mean difference at 3 months: -0.16 (95% CI: -0.95, 0.63)** p=0.69 Pain (10 point self-assessment scale): Baseline, mean (SD): I: 4.20 (2.98) C: 6.00 (3.07) 3 months, mean (SD): I: 2.75 (3.22) C: 5.94 (3.57) Mean difference at 3 months: -3.19 (95% CI: -6.06, -0.32) p=0.03 Modified sickness impact profile overall score: Baseline, mean (SD): I: 31.72 (9.8)C: 30.12 (10.64) 3 months, mean (SD): I: 27.79 (5.32)C: 28.98 (8.83) Mean difference at 3 months: -1.19 (95% CI: -7.44, 5.06) p=0.71v Hopkins symptom check list overall score: Baseline, mean (SD): I: 30.0 (12.54) C: 31.0 (21.62) 3 months, mean (SD): I: 20.67 (11.78)C: 28.22 (18.43) Mean difference at 3 months: -7.55 (95% CI: -20.78, 5.68) p=0.26 ** Significant effect if analysis is corrected for baseline difference between groups	Only the results double-blind randomised controlled trial, thus leaving out results of longitudinal follow-up of one year without control group

Meythaler, 1996	Type of study: Randomised double-blind, placebo-controlled crossover trial Setting: University tertiary care outpatient rehabilitation clinic Country: US Source of funding: United States Department of Health and Human Services; Centers for Disease Control and Prevention; National Center for Injury Prevention and Control to the University of Alabama; Birmingham Injury Control Research Center	Inclusion criteria: 1) age 18-65 years 2) Acquired brain injury 3) Severe chronic spastic hypertonia lower extremities (≥ 1 year) (average Ashworth score ≥3 or an average spasm score ≥2); 3) failure maximum doses oral antispastic medications or unacceptable side effects Exclusion criteria: 1) Pregnancy or insufficient birth control 2) Hypersensitivity baclofen 3) Severely impaired renal function, severe hepatic or gastrointestinal disease N total at baseline: 11 Important prognostic factors[2]: *Age, range: 25 (20-37) years* *Female: 2 (18%)* *Brain injury cause:* *Motor vehicle crash: 9 (82%)* *Gunshot wound: 1 (9%)* *Anoxic: 1 (9%)* Due to the cross-over design, groups were comparable at baseline	50 µg intrathecal baclofen administration	Preservative-free normal saline	Duration follow-up: 1, 2, 4 and 6 hours after injection Loss-to-follow-up: 0 (0%)	Ashworth score (lower extremities): Decrease from 4.2 (±0.8) before treatment to 2.2 (±0.6) 4 hours after treatment (p=0.0033) No significant trend over time in the control group, with significant differences between intervention and control at 4h (p=0.0084) and 6h (p=0.0163) Spasm score (lower extremities): Decrease from 3.1 (±1.0) before treatment to 1.0 (±0.7) 4 hours after treatment (p=0.0032) No significant trend over time in the control group, with significant differences between intervention and control at 4h (p=0.0073) and 6h (p=0.0049) Reflex score (lower extremities): Decrease from 3.3 (±0.5) before treatment to 1.0 (±1.3) 4 hours after treatment (p=0.0033) No significant trend over time in the control group, with significant differences between intervention and control at 4h (p=0.0086) and 6h (p=0.0085) Adverse effects: None	Only the results for lower extremities (focus study) Mean differences not calculated since original not numerical values reported numerical, only a figure
Herman, 1992	Type of study: Randomised double-blind, placebo-controlled crossover trial Setting: Not reported Country: Not reported Source of funding: Not reported	Inclusion criteria: Spinal cord lesions. No further inclusion criteria described. Exclusion criteria: No exclusion criteria described. N total at baseline: 7 Important prognostic factors[2]: *Age, mean (SD): 48.4 (9.8)* *Female: 5 (71%)* *Duration, mean (SD) year: 8.7 (4.7)* *Cause:* *MS:4 (57.1%)* *Transverse Myelitis: 2 (28.6%)* *Spinal cord lesion (epidural abscess: 1(14.3%))* Due to the cross-over design, groups were comparable at baseline	50 µg Intrathecal baclofen	Placebo (vehicle)	Duration follow-up: Not reported, only pre-post intervention measurements but no time point specified. Loss-to-follow-up: Double-blind protocol was discontinued for 2/9 (22%) patients. Reasons: not reported	Ashworth score, mean (SD): I: 1.4 (0.8) C: 3.8 (1.1) Mean difference: -2.40 (95% CI: -3.41, -1.39) p<0.05 Reflex score, mean, (SD): I: 0.3 (0.3) C: 3.1 (1.4) Mean difference: -2.80 (95% CI: -3.86, -1.74) p<0.05 Adverse effects: Not reported	Only results patients with positive effect from double-blind controlled part study (7/9)
Loubser, 1991	Type of study: Randomised double-blind, placebo-controlled crossover trial Setting: Regional spinal cord injury center Country: US Source of funding: Department of Education; National Institute on Disability and Rehabilitation Research	Inclusion criteria: Traumatic spinal cord injury Intractable spasticity not responding to other therapies Exclusion criteria: Obstruction spinal canal (myleography) No further criteria reported. N total at baseline: 9 Important prognostic factors[2]: *Age, mean (SD): 45.6 (12.4)* *Female: 0 (0%)* *No further prognostic factors were reported* Due to the cross-over design, groups were comparable at baseline	Stage I: 5 days of 12 hrs continuous infusion intrathecal baclofen percutaneous catheter external pump (daily dose titration) Stage II: Implantation programmable pump Intrathecal baclofen infusion	Stage I: Randomised selected 1x placebo of 12 hrs continuous infusion (preservative-free normal saline). No comparison	Duration follow-up: Not reported, only pre-post intervention measurements but no time point specified. Loss-to-follow-up: 0 (0%)	Ashworth score, mean (SD): I: 1.16 (0.48) C: 2.54 (1.04) Mean difference: -1.38 (95% CI: -2.13, -0.63) p<0.05 Reflex score, mean, (SD): I: 0.64 (0.87) C: 2.56 (1.14) Mean difference: -1.92 (95% CI: -2.86, -0.98) p<0.05 Adverse effects: Muscle weakness (n=1) Mild hypertension (n=1) Unifocal premature ventricular contractions (n=1)	Only results double-blind controlled part study

Penn, 1989	Type of study: Randomised double-blind, placebo-controlled crossover trial Setting: Not reported Country: Not reported Source of funding: National Institutes of Health and the Food and Drug Administration (Orphan Drug Division)	Inclusion criteria: Severe disabling spasms causes by multiple sclerosis or spinal cord injury; Not controlled by oral doses of antispastic medications Exclusion criteria: Not mentioned N total at baseline: 20 Important prognostic factors[2]: *Age, mean (SD): 41.5 (10.3)* *Female: 9 (45%)* *Max oral Baclofen, mean (SD) µg/day: 96.8 (40.7)* *Diagnosis:* *Spinal cord injury: 10 (50%)* *Multiple sclerosis: 10 (50%)*	Stage I: (pat.selection) 3x bolus injection intrathecal baclofen (25,50,75 µg) Stage II: Implantation programmable pump 3 days intrathecal infusion baclofen (1½-2x) effective testdose Stage III: Continuation open trial intrathecal baclofen	Stage I: same Stage II: Implantation programmable pump 3 days intrathecal infusion normal saline Stage III: Continuation open trial intrathecal baclofen	Duration follow-up: Not reported, only pre-post intervention measurements but no time point specified. Loss-to-follow-up: 0 (0%)	Ashworth score, mean (SD): I: 1.2 (0.4) C: 4.0 (1.0) Mean difference: -2.80 (95% CI: -3.27, -2.33) p<0.05 Spasm score, mean (SD): I: 0.4 (0.8) C: 3.3 (1.2) Mean difference: -2.90 (95% CI: -3.53, -2.27) p<0.05 Adverse effects: Not reported Due to the cross-over design, groups were comparable at baseline	Only results double-blind controlled part study

Risk of bias tabel

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Meythaler, 2001	Coin toss	Unlikely	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or preservative-free normal saline.	Unlikely. Although blinding care providers is not mentioned, unlikely effect on outcome.	Unlikely. Raters blinded for allocation.	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"
Middel, 1997	Not reported	Unclear	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or placebo.	Unlikely. Care providers blinded for allocation providing placebo or control.	Unclear/unlikely. Physicians blinded, unclear they also performed tests	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"
Meythaler, 1996	Not reported	Unclear	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or preservative-free normal saline.	Unlikely. Although blinding care providers is not mentioned, unlikely effect on outcome.	Unlikely. Rater blinded for allocation.	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"
Herman, 1992	Not reported	Unclear	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or preservative-free normal saline.	Unlikely. Care providers blinded for allocation providing placebo or control.	Unlikely. Raters blinded for allocation.	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"
Loubser, 1991	Not reported	Unclear	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or preservative-free normal saline.	Unlikely. Care providers blinded for allocation providing placebo or control.	Unlikely. Raters blinded for allocation.	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"
Penn, 1989	Not reported	Unclear	Unlikely. Patients blinded for receiving baclofen or preservative-free normal saline.	Unlikely. Care providers blinded for allocation providing placebo or control.	Unlikely. Raters blinded for allocation.	Unlikely. Results reported all described measures in "Methods"

1. Randomization: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomization process.

Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomization (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomization procedures or open allocation schedules.
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur, jaartal	Reden van exclusie
McIntyre, 2014	Geen relevante (alleen observationele) studies geïncludeerd
Chang, 2013	Dit blijkt een narratieve review te zijn.
Belfrund, 2010	Narratieve review/beschrijving
Fransisco, 2009	Narratieve overview (niet beschikbaar)
Guillaume, 2005	Cohortstudie (n=129) zonder controle (FU 12 maanden)
Zahavi, 2004	Cohortstudie (n=21) met 5 jaar follow-up, zonder controle
Albright, 2003	Cohortstudie (n=68) met gem. 70 maanden follow-up; geen controlegroep
Albright, 2003	Zelfde als hierboven
Van Schaeybroeck, 2000	Onduidelijk studie design; cerebrale parese patiënten
Meythaler, 1999	Cohortstudie van patiënten die goed reageerden op bolus en vervolgens een pomp kregen (n=17); geen controle
Ordia, 1996	Onduidelijk design; wel gerandomiseerd en interventie/ controle, maar geen vergelijking in de resultaten.
Bensmail, 2009	Kosten-effectiviteit beoordeeld, maar onduidelijk hoe effectiviteit is gemeten

Overwegingen

De eerdergenoemde RCT's geven afdoende antwoord op de vraag of intrathecale baclofen een effectieve behandelvorm is, echter zij geven nog onvoldoende antwoord op de uitgangsvraag naar de exacte plaats van intrathecale baclofentoediening. Ze geven namelijk onvoldoende inzicht in de bijwerkingen en de complicaties van chronisch (>3 maanden) toegediend intrathecaal baclofen. Hiervoor bestaan geen placebo gecontroleerde vergelijkende onderzoeken, echter deze onderzoeksmethodiek zou ook niet ethisch zijn bij patiënten bij wie de proefbehandeling een gunstig resultaat op de spasticiteit heeft uitgewezen. Hiervoor zou derhalve grootschalig longitudinaal cohortonderzoek beschikbaar dienen te zijn. Ook ontbreekt vergelijkend onderzoek van oraal versus intrathecaal toegediende baclofen. Voor deze beoordeling kan dan ook alleen gebruik worden

gemaakt van observationele studies. Meerdere observationele studies concluderen dat intrathecale baclofen toediening een belangrijke behandeling is bij therapieresistente spasticiteit bij verschillende spinale en cerebrale aandoeningen (Ordia, 2002; Sampson, 2002; Beard, 2003; Zahavi, 2004; Guillaume, 2005; Krach, 2006; Saval, 2010; Schiess, 2010; Mathur, 2014; McIntyre, 2014; Natale, 2016). Zo wordt in een recente publicatie van de NHS Commissioning Board uit het Verenigd Koninkrijk (2013), ondanks beperkt bewijs, de ITB-therapie aanvaard als een effectievere behandeling voor therapieresistente spasticiteit, dan alleen de standaardtherapieën. Bij deze stellingname (NHS, 2013) is niet alleen de effectiviteit, maar ook onderzoek naar de kosteneffectiviteit meegenomen (Sampson, 2002; Hoving, 2008). Het Nederlandse onderzoek heeft een QALY van €32.737 berekend, bij een bereidheidsdrempel voor het betalen van een QALY van €80.000.

De indicatiestelling voor ITB-behandeling vindt in de regel pas plaats nadat orale medicamenteuze behandeling niet het gewenste resultaat oplevert of te veel bijwerkingen vertoont. Naar de opvatting van de werkgroep is er bij de ITB-behandeling sprake van onderbehandeling en een veelal laat ingestelde therapie. Bij een registratieonderzoek van de North American Research Committee naar MS (NARCOMS) werden 21.000 MS patiënten geregistreerd. Daaruit bleek dat 1% werd behandeld met ITB, terwijl er indicatie was voor 17% (Rizzo, 2004). Tot dusver wordt voornamelijk uitgegaan van klinisch relevante, functioneel belemmerende spasticiteit (Meythaler, 2001; Sampson, 2002; NHS, 2013). Hierbij is er onvoldoende aandacht voor spastische patiënten in een verpleeghuis (Meijer 2016), bij wie de doelstelling een betere verzorgbaarheid en comfort is. Op dit moment wordt een innovatieproject uitgevoerd, waarbij laatstgenoemde categorie zo veel mogelijk op locatie wordt behandeld, teneinde belastende transporten naar het ziekenhuis zoveel mogelijk te vermijden. In de Europese landen worden verschillende aantallen pompen per miljoen inwoners voor ITB-behandeling geïmplanteerd: Belgie: 16,3, Frankrijk: 1,72, Nederland: 3,1., Duitsland: 13,12, Engeland: 3,0 (Narendran, 2015). De voorkeuren van zowel de artsen als patiënten kunnen sterk variëren erg verschillen per land/cultuur, wat een mogelijke verklaring is voor deze verschillen. In deze studie wordt als oorzaak van de onderbehandeling aangegeven dat de complexiteit en de noodzakelijke interdisciplinaire benadering die mogelijk niet in alleziekenhuizen aanwezig is.

Het geschatte aantal ITB-patiënten in Nederland bedraagt circa 1000. Jaarlijks worden circa 200 pompen geïmplanteerd, waarvan 60% nieuwe patiënten en 40% pompvervangingen. In Nederland worden de implantaties in sterk variërende aantallen in negen centra gedaan. Deze versnippering is ongewenst. De werkgroep is dan ook van mening dat concentratie van de ITB-zorg noodzakelijk is en vanwege de schaarse informatie het gewenst is de behandeling in studieverband uit te voeren.

Bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de orale toediening maar komen, vanwege de veel lagere systemische doseringen, minder vaak voor. Belangrijk is de in de literatuur genoemde bijwerking hypotonie. Deze spierzwakte bij actieve taken is naar het oordeel van de werkgroep geen bijwerking,

maar een effect van ITB. De zorg dat ITB-behandeling niet selectief is en dus zou leiden tot spierzwakte aan de niet-aangedane zijde bij CVA-patiënten bleek ongegrond (Meythaler, 2001; Francisco, 2003; Ivanhoe, 2006). De beoordeling of spierzwakte ontstaat is cruciaal bij de beoordeling of de patiënt met sta- en loopvaardigheid gebaat is bij een ITB-behandeling. Bij een proefbehandeling kan met nauwkeurige titratie met een extern pompsysteem nagegaan worden of een dosis kan worden gevonden waarbij wél reductie van de spasticiteit, maar geen spierzwakte optreedt, waardoor nog aanwezige sta- en loopvaardigheid niet verloren gaat. Voor een actueel overzicht van bekende en/of gemelde bijwerkingen bij medicatie kan de website van Bijwerkingencentrum Lareb worden geraadpleegd (www.lareb.nl). Via deze website kunnen ook eventuele bijwerkingen worden gemeld.

De ITB-behandeling kent een wisselende incidentie van complicaties (Delhaas, 2008; Draulans, 2013; Borrini, 2014; Natale, 2016). Desondanks wordt een hoge patiënttevredenheid aangegeven. Een hoog percentage patiënten raadt de behandeling aan, ondanks mogelijke complicaties, aan lotgenoten (Plassat, 2004; Zahavi, 2004; Mathur 2014). Deze complicaties en ook mogelijke zwaarwegende risico's moeten worden meegenomen bij de indicatiestelling en afgewogen tegen (voortzetting van) orale spasmolytica of toepassing van andere invasieve behandelmethoden (Motta, 2007; Stetakarova, 2010).

Van de complicaties lijken infecties, vanwege de slechte toestand van in verpleeghuis verblijvende patiënten en de aanwezigheid van voedingssondes, urinekatheters en stoma's, vaak voor te komen. Verder zijn complicaties gerelateerd aan het toedieningssysteem zelf, aan de omgang ermee en/of aan de operatie. De daarbij optredende over- en onderdosering kan ernstig zijn en bij een onttrekking zelfs levensbedreigend. In een gering percentage zijn er pomp gerelateerde problemen (onvoldoende afgifte of geen afgifte door rotorproblematiek of plotselinge uitval van de batterij). In het verleden was de problematiek vooral katheter gerelateerd (obstructie, knikken, breuk, defecte pompconnector, disconnectie van beide katheterdelen en dislocatie) (Stetakarova, 2010; Draulans 2013). Door de aanpassing van de chirurgische techniek (Follett, 2003) en de verbeterde kathetermaterialen is empirisch gebleken dat de incidentie is gedaald. De werkgroep is van mening dat ervaring een belangrijke factor is in het reduceren van het aantal en de ernst van de complicaties, reden waarom gepleit wordt voor concentratie van zorg in een beperkt aantal expertisecentra.

Tolerantie treedt op bij chronische infusie ITB. Dit is zowel dierexperimenteel als klinisch gebleken. Dierexperimenteel is bij continue infusie reeds na twee tot drie weken tolerantie aangetoond (Wang, 2002), maar dit bleek niet het geval bij een bolusinjectie (Hefferan, 2006). Klinische ervaring laat zien dat bij de chronische ITB-behandeling in de eerste 12 maanden een geleidelijke ophoging van de dosering, mogelijk verklaard door het optreden van partiële tolerantie, noodzakelijk is om het effect te behouden. Een opvallende bevinding is dat bij niet-MS patiënten na 12 maanden een stabilisatie optreedt (Penn, 1987; Loubser, 1991; Akman, 1993; Nielsen, 2002). Dit in tegenstelling tot MS waarbij geleidelijke aanpassing van de dosering noodzakelijk bleek (Nielsen, 2002). Mogelijk heeft dit te maken

met de progressie van de MS. In een pilotstudie bij baclofen tolerante patiënten kon met een lagere dosering worden volstaan indien 6x/dag een bolus werd gegeven in plaats van continue infusie, mogelijk veroorzaakt door een betere distributie (Heetla, 2010). Uitdrukkelijk moet worden vermeld dat, voordat het bestaan van tolerantie wordt vastgesteld, analyse van het toedieningssysteem en de patiënt dient plaats te vinden.

Ook bij post-CVA patiënten wordt de ITB-behandeling in toenemende mate toegepast. In een consensus wordt aanbevolen om ITB-behandeling binnen drie tot zes maanden, zodra er sprake is van bemoeilijkte progressie bij de revalidatie, toe te passen (Francisco, 2006).

Bij patiënten met multiple sclerose wordt het fenomeen van relatief late toepassing van ITB toegeschreven aan de relatief grote aandacht voor ziekte modificerende therapieën (Erwin, 2011). Dit blijkt ook uit registraties van de North American Research Committee on MS (NARCOMS) bij meer dan 21.000 registraties (Rizzo, 2004). Opvallende bevinding was dat 2/3 van de patiënten op de hoogte was van ITB-behandeling, maar minder dan een ¼ hierover door de arts werden geïnformeerd. Het fenomeen van late toepassing heeft ook te maken met het feit dat ITB nog steeds wordt gezien als een “last resort” therapie als uitputtende (niet-medicamenteuze behandelingen geen of onvoldoende resultaat opleveren, ondanks dat klinische ervaring laat zien dat ernstige vormen van spasticiteit niet of nauwelijks reageren op gangbare behandelingen.

In de literatuur is er geen eenduidigheid omtrent de relatie spasticiteit en contractuurvorming en of derhalve vroegtijdige optimale spasticiteitsbehandeling het ontstaan van contractuurvorming kan verminderen (Ada, 2006; Moriyama, 2007; Hägglund, 2011; Malhotra, 2011; Kwah, 2012). Los van een mogelijke reductie van contractuurvorming is in een recent dierexperimenteel onderzoek bij traumatisch hersenletsel gevonden dat ITB-behandeling in het initiële stadium het ontstaan van spasticiteit kan remmen (Bose, 2013).

Er is discussie over de optimale intrathecale kathetertippositie. Bij uitsluitend spasticiteit van de onderste extremiteiten is er weinig verschil van mening over de laag thoracale kathetertippositie. Dit ligt anders wanneer zowel onderste als bovenste extremiteiten zijn betrokken bij de spasticiteit. In aanmerking genomen dat bij dierexperimenteel onderzoek de hoogste concentraties worden gevonden rondom de tip van de katheter (Bernards, 2006) zou bij een gewenste invloed op de onderste extremiteiten de tip laag thoracaal moeten zijn gelegen en bij gewenste behandeling van de bovenste extremiteiten hoog thoracaal/cervicaal. Van oudsher is echter een rostrale verspreiding van de liquor, met een lumbo-cervicale gradiënt van 4:1, aangetoond (Kroin, 1992), zodat ook de hoger gelegen receptoren weliswaar met een lagere concentratie, kunnen worden bereikt. Wegens ontbreken van overtuigend klinisch onderzoek zijn er verschillende klinische benaderingen. Voorstander van een cervicale tippositie (Albright, 2006) is van mening dat een beter resultaat wordt bereikt bij een

tetraparese, maar in andere publicaties wordt geen verschil in klinisch effect gevonden (McCall, 2006; Sivakumar, 2010). Bij tegenstanders heerst de opvatting dat bij een dergelijke hoge tippositie er geen of nauwelijks effect op de onderste extremiteiten is en een verhoogd risico zou bestaan op intoxicatie. In een drietal publicaties van een onderzoeksgroep (Meythaler, 1997; Grabb, 1999; Burns, 2001) is gezocht naar een middenweg door de tip op Th6 te plaatsen, maar hun resultaten zijn niet door anderen bevestigd. In Nederland wordt meestal de laag thoracale tippositie toegepast; in ieder geval bij een diplegie, maar ook bij een tetraplegie. Hierbij wordt uitgegaan dat ook klinisch effect op de bovenste extremiteiten op basis van de rostrale verspreiding in liquor kan worden verkregen. Gebaseerd op het feit dat de hoogste concentraties rondom de intrathecale kathetertip bij dierexperimenteel onderzoek (Bernards, 2006), is zelfs het inbrengen van een tweetal katheters, laag thoracaal en cervicaal gesuggereerd (Heetla, 2014), maar klinisch onderzoek hiernaar ontbreekt. Een andere benadering, op basis van dierexperimenteel onderzoek (Bernards, 2006), om een beter resultaat op de bovenste extremiteiten te verkrijgen zijn bolustoedieningen in plaats van continue infusie, maar er is onvoldoende bewijs of dit een beter resultaat oplevert. Ook is gezocht naar een grotere verspreiding, met daaraan gerelateerd een beter effect door een grotere infusiesnelheid met een groter volume, maar dit kon niet worden aangetoond (Van der Plas, 2011).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie

- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp

- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de

ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere

aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

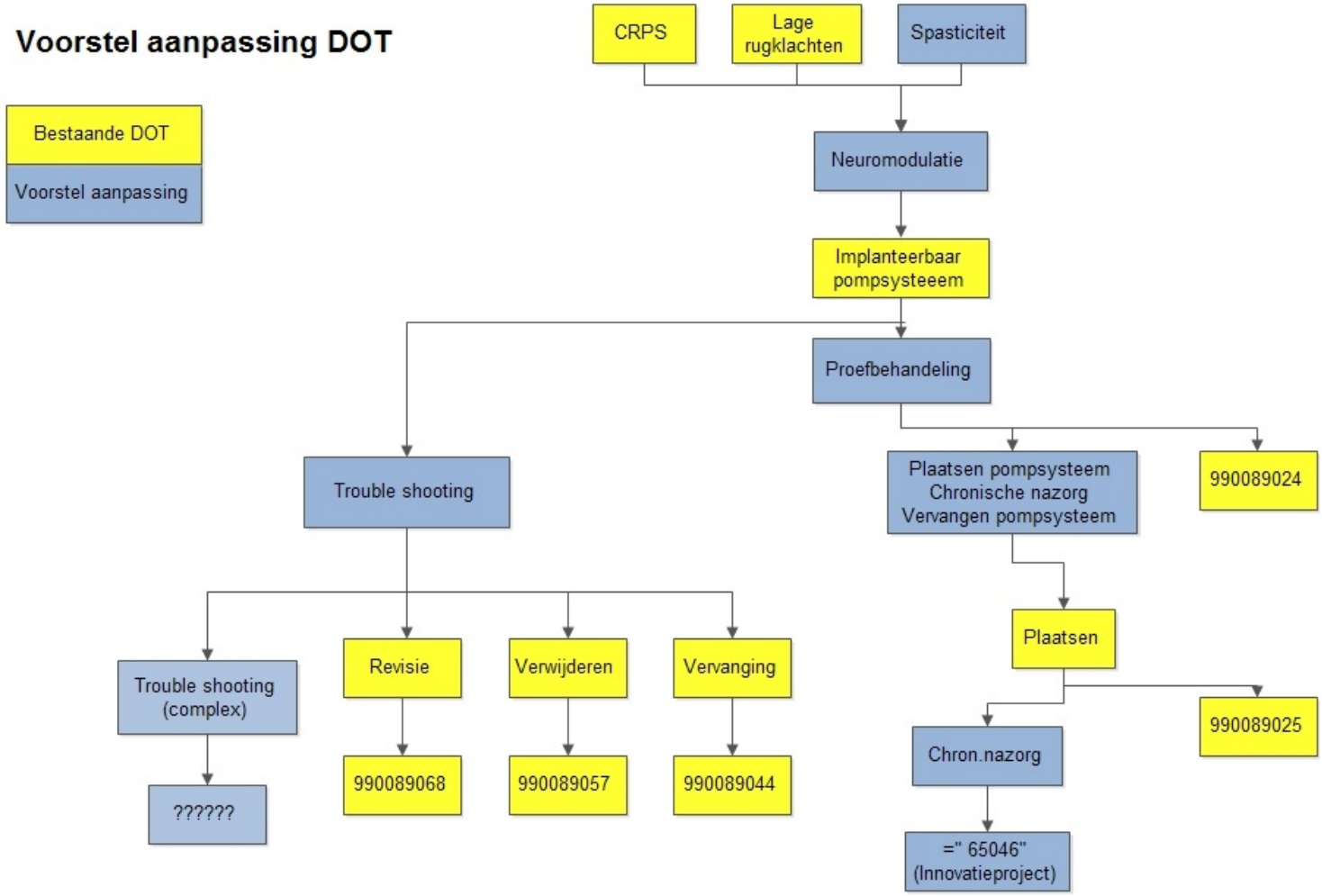
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT’s voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;

2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende

expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover

mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de

resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

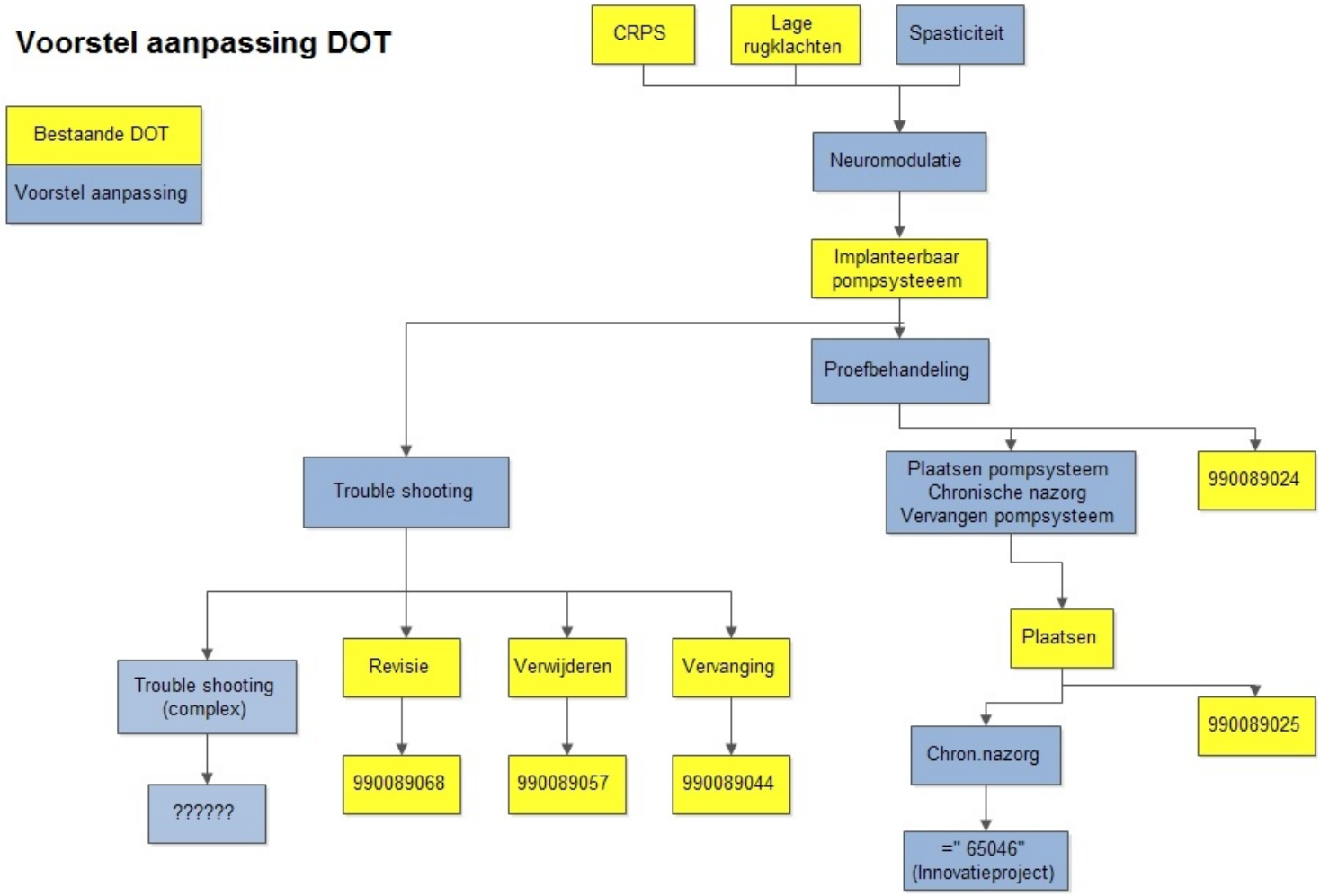
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa

ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en

EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

INLEIDING
Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).

ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.
Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.

- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Chirurgische behandeling bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteit bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Bovenste extremiteit
Overweeg chirurgische interventie als een behandeloptie ter verbetering van rusthouding, verzorgbaarheid, hygiëne of pijn bij patiënten met een niet-functionele spastische arm/hand op basis van cerebrale spasticiteit.

Overweeg chirurgische interventie als een behandeloptie bij patiënten met cerebrale spasticiteit en een resterende arm/handfunctie ter verbetering van functionele inzetbaarheid van de spastische arm/hand alleen als de potentiële functionele of positionele winst opweegt tegen het mogelijke verlies aan functie.

Onderste extremiteit
Overweeg chirurgische interventies als een behandeloptie ter verbetering van de stand, beschoeibaarheid en/of functionele inzetbaarheid van de enkel en voet bij patiënten met cerebrale spasticiteit; deze overweging is van belang ongeacht of er sprake is van loopvaardigheid.

Bovenste en onderste extremiteit
In alle gevallen van chirurgische behandeling van de bovenste en onderste extremiteit dienen de hulpvraag en het verwachtingspatroon in overeenstemming te zijn met de te bereiken potentiële (passieve of actieve) functionele winst. Deze afweging dient interdisciplinair te geschieden in een samenwerking van tenminste revalidatiearts, plastisch of orthopedisch chirurg, oefentherapeut en patiënt.

Overweeg alleen chirurgische ingrepen indien het neurologisch beeld stabiel is. Wees derhalve zeer terughoudend met chirurgie bij patiënten met een overheersende (extrapyramidale) dystone of dyskinetische component.

Indicatiestelling, chirurgische interventie en nabehandeling / nazorg dienen bij voorkeur te geschieden in een interdisciplinair team met specifieke expertise.

Inleiding

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Er zijn veel verschillende chirurgische interventies beschikbaar voor de behandeling van de bovenste en onderste extremiteit bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit. Grofweg zijn deze interventies in te delen in operaties aan het zenuwstelsel en operaties aan het bewegingsapparaat. Een bekend knelpunt in de dagelijkse praktijk is de vraag of en wanneer er een rol is weggelegd voor chirurgie aan het bewegingsapparaat. Voor deze uitgangsvraag hebben we ons derhalve beperkt tot de beschikbare operaties aan het bewegingsapparaat.

Chirurgie richt zich op het blijvend of tenminste langdurig verminderen van de spanning in spieren van arm en hand en/of been en op het verbeteren van de stand in gewrichten. Het doel hiervan verschilt per patiënt: het verminderen van pijn, het verbeteren van de verzorgbaarheid en/of het verbeteren van de functionele inzetbaarheid. Er is, echter, onvoldoende consensus over welke chirurgische ingrepen bij welke patiënten zinvol zijn, noch over de timing van een eventuele chirurgische behandeling. Hierdoor devalueren chirurgische opties in de huidige praktijkvoering vaak tot een laatste redmiddel. Deze uitgangsvraag concentreert zich derhalve op de meerwaarde van chirurgische ingrepen aan de bovenste en onderste extremiteit om de rol van chirurgie bij deze patiënten beter in kaart te brengen.

Samenvatting literatuur

Er zijn geen onderzoeken/studies opgenomen in de literatuuranalyse.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
Wat zijn de (on)gunstige effecten van een chirurgische ingreep bij een spastische bovenste of onderste extremiteit ten opzichte van geen of een andere behandeling bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit;
I: Chirurgie aan extremiteiten;
C: Geen behandeling of conservatieve behandeling;
O: Spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); sociale participatie en complicaties

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, RCT's en observationele studies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 236 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: systematische review (gezocht in tenminste twee databases met een objectieve en transparante zoekstrategie, data extractie en methodologische beoordeling) of (gerandomiseerde) studies bij deelnemers met cerebrale en/of spinale spasticiteit onder chirurgische behandeling vergeleken met conservatieve behandeling of geen behandeling. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 31 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 31 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en geen studies definitief geselecteerd.

Referenties

Edwards P, Hsu J. SPLATT combined with tendo achilles lengthening for spastic equinovarus in adults: results and predictors of surgical outcome. Foot & Ankle. 1993;14(6):335-8.

Hosalkar H, Goebel J, Reddy S, et al. Fixation techniques for split anterior tibialis transfer in spastic equinovarus feet. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(10):2500-6. doi: 10.1007/s11999-008-0395-0. Epub 2008 Jul 22. PubMed PMID: 18648897; PubMed Central PMCID: PMC2584304.

Keenan MA, Gorai AP, Smith CW, et al. Intrinsic toe flexion deformity following correction of spastic equinovarus deformity in adults. Foot & Ankle. 1987;7(6):333-7.

Keenan MA, Creighton J, Garland DE, et al. Surgical correction of spastic equinovarus deformity in the adult head trauma patient. Foot & Ankle. 1984;5(1):35-41.

Ono K, Hiroshima K, Tada K, et al. Anterior transfer of the toe flexors for equinovarus deformity of the foot. Int Orthop. 1980;4(3):225-9. PubMed PMID: 7203738.

Renzenbrink GJ, Buurke JH, Nene AV, et al. Improving walking capacity by surgical correction of equinovarus foot deformity in adult patients with stroke or traumatic brain injury: a systematic review. J Rehabil Med. 2012;44(8):614-23. doi: 10.2340/16501977-1012. Review. PubMed PMID: 22729787.

Vogt JC, Bach G, Cantini B, et al. Split anterior tibial tendon transfer for varus equinus spastic foot deformity Initial clinical findings correlate with functional results: A series of 132 operated feet. Foot Ankle Surg. 2011;17(3):178-81. doi: 10.1016/j.fas.2010.05.009. Epub 2010 Jun 17. PubMed PMID: 21783080.

Evidence tabellen

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Author, year	Reden
Namdari, 2013	Narratieve review
Anakwenze, 2013	Case series (n=42); Onduidelijk wanneer en hoe vaak ROM en MAS zijn gemeten; onduidelijk welke andere chirurgische technieken extra waren toegepast en bij wie; 1 cerebrale parese patiënt geïncludeerd
Vogt, 2011	Case series (n=132)
Allieu, 2011	Narratieve review
Facca, 2010	Case series (n=15); geassocieerde chirurgische technieken zijn verschillend tussen patiënten
Rousseaux, 2009	Case series (n=51)
Namdari, 2009	Case series (n=64)
Tafti, 2008	Narratieve review
Hosalkar, 2008	Vergelijking tussen twee chirurgische technieken
Heijnen, 2008	Case series (n=6); Verschil tussen patiënten in de pezen die worden verlengd
Zerbinati, 2004	Narratieve review
Keenan, 2004	Narratieve review over schouder problemen als gevolg van een traumatisch hersenletsel
Romain, 1999	Narratieve review over semiologie van de hand, niet specifiek spasticiteit
Rayan, 1999	Case series (n=9); patiënten met cerebrale parese zijn geïncludeerd (n=6); geen pees verlenging, maar fixatie van het polsgewricht (arthodesis)
Keenan, 1999	Narratieve review
Pinzur, 1996	Case series (n=5); fixatie van het polsgewricht; geen relevante uitkomsten worden gerapporteerd
Pinzur, 1993	Interventie is toevoeging van dynamische elektromyografie bij opereren
Kozin, 1993	Interventie is toevoeging van dynamische elektromyografie bij opereren
Edwards, 1993	Case series (n=21);
Roper, 1991	Editorial als reactie op de paper van Pinzur, 1991
Pinzur, 1991	Case series (n=18); N=5 patiënten met cerebrale parese; geen relevante uitkomstmaten
Young, 1990	Case series (n=14); verschillende chirurgische technieken toegepast
Swanson, 1989	Narratieve review
Botte, 1989	Case series (n=27); verschillende chirurgische technieken worden toegepast (pees verlenging; fixatie van het polsgewricht; e.a.)
Keenan, 1988	Narratieve review
Keenan, 1988	Narratieve review
Keenan, 1987	Betreft behandeling van toe curling als gevolg van een chirurgische interventie
Botte, 1987	Narratieve review
Fogel, 1985	Case series (n=7); 5 patiënten met quadriplegie
Keenan, 1984	Case series (n=54); 3 patiënten met triplegie en 12 met quadriplegie
Ono, 1980	Case series (n=56); patiënten met cerebrale parese geïncludeerd

Overwegingen

De literatuur is eensluidend in haar oordeel dat een op het individu afgestemde chirurgische behandeling een aanzienlijke meerwaarde kan hebben voor mensen met hinderlijke spasticiteit van arm

en hand en/of been van cerebrale en/of spinale origine. Echter, de wetenschappelijke basis voor deze meerwaarde is beperkt tot enkele klinische uitkomststudies en vooral veel beschrijvende expertise. Er zijn geen studies met vergelijkend onderzoek. Hieronder volgen nadere overwegingen verdeeld naar bovenste en onderste extremiteit met accent op de patiënt met cerebrale spasticiteit.

Bovenste extremiteit

De patiënt met een niet-functionele hand

Voor de selectie van een geschikte kandidaat voor chirurgie dient ten eerste onderscheid gemaakt te worden tussen patiënten met een niet-functionele hand en patiënten met een hand die nog een functionele inzetbaarheid heeft. De beoordeling van de functionele inzetbaarheid kan een beruchte valkuil zijn. De overgang van een normaal functionerende arm/hand naar een spastische arm/hand als gevolg van hersenletsel kan zo groot zijn dat deze al snel als “niet-functioneel” ervaren en betiteld wordt. Dit zou een vrijbrief geven voor chirurgie omdat er “toch niets te verliezen is”. Hierbij kan voorbij gegaan worden aan belangrijke steun-, klem- en fixatiefuncties waarbij de hand en/of arm juist gebruikt maakt van de afwijkende stand en/of hypertonie. De zgn. ‘clenched fist’ is een goed voorbeeld van een dergelijke valkuil. Door de spastische gespannen vuist is de hand slecht te verzorgen en kan pijnlijk zijn, maar kan ook een klemfunctie hebben om objecten te fixeren. Deze resterende inzetbaarheid zou verloren kunnen gaan na chirurgie. Bij elke functionele inzetbaarheid van de arm/hand is de keuze voor een chirurgische interventie derhalve aan meer overwegingen onderhevig.

Bij een werkelijk niet-functionele arm/hand gelden de volgende overwegingen

(1) De hulpvraag van de patiënt moet goed omschreven zijn. Hulpvragen die goed te behandelen zijn met een chirurgische interventie zijn (a) pijn, (b) hygiëne, (c) praktische en cosmetische voordelen van een veranderde stand en (d) de wens om het gebruik van spasmolytica te kunnen afbouwen. (2) Het neurologische beeld dient stabiel te zijn. Langzame verandering in de tonus en spasticiteit sinds het hersenletsel kan zich voortzetten na de interventie en het resultaat ervan beïnvloeden. Om vergelijkbare reden wordt voor een overheersende (extrapyramidale) dystone of dyskinetische component gewaarschuwd. Een dystonie varieert namelijk aanzienlijk in de tijd, wordt vaak sterk beïnvloed door aandacht/cognitie, en kan omslaan in patroon (bijvoorbeeld van flexie naar extensie). (3) Het is essentieel om een realistisch verwachtingspatroon van de interventie te scheppen. Het doel van chirurgie dient goed omschreven te zijn. Pas dan kan een keuze gemaakt worden welke specifieke operaties dit doel dienen. Bijvoorbeeld, een correctie van een deformerende stand hoeft niet nodig te zijn om de pijn te verminderen, maar heeft wel invloed op de verzorgbaarheid en inzetbaarheid. (4) Een duidelijk omschreven chirurgische behandeloptie dient samen met de patiënt en revalidatiearts afgewogen te worden tegen alternatieve behandelopties, waaronder spalkbehandelingen, fysiotherapeutische interventies, spasmolytica, botulinetoxine behandelingen en, niet te vergeten, geen behandeling. Vanuit dat oogpunt dient handchirurgie altijd één van de behandelopties te zijn bij een patiënt met een werkelijk niet-functionele spastische arm/hand.

De patiënt met een arm/hand die nog functioneel inzetbaar is

Elke resterende functionele inzetbaarheid dient goed in kaart gebracht te worden. Over het algemeen betreffen het klem-, steun- en fixatiefuncties. Bijvoorbeeld de steun van de hand bij bimanuele taken, klemfuncties van de vuist, haakfuncties van de pols en elleboog, fixatie tussen de arm en het lichaam, steun van de arm bij transfers, et cetera. Naast de overwegingen in de vorige paragraaf dient met nadruk de hulpvraag ten aanzien van de functionele inzetbaarheid in detail besproken te worden. Een realistisch verwachtingspatroon over de haalbaarheid van het gewenste functionele resultaat dient expliciet afgewogen te worden tegen functies die niet verloren mogen gaan. Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een bilaterale aandoening. Een hulpvraag naar functionele verbetering betreft hier meestal de "betere" arm/hand, waarbij verlies van resterende functie nog fnuikender is. Een chirurgisch plan dient zich hierop aan te passen en kan in voorkomend geval ook onwenselijk zijn. De belangrijkste complicatie van chirurgie is een overcorrectie met verlies van resterende functie. Het gebrek aan wetenschappelijk bewijs maakt een interdisciplinaire weging ten opzichte van alternatieve opties wenselijk.

Welke chirurgische behandelopties zijn er?

Chirurgie aan het bewegingsapparaat van de bovenste extremiteit bij cerebrale spasticiteit betreft veelal een combinatie van verschillende procedures aan pezen, spieren (tenotomie, myotomie, peesverlenging, peestranspositie) en gewrichten (tenodese, capsulodese, artrodese). De keuze en combinatie van procedures dient per patiënt te worden afgestemd op het behandeldoel.

De schouder

Chirurgie voor spasticiteit van het bewegingsapparaat rond de schouder wordt afgeraden of op zijn minst wordt hierbij bijzondere terughoudendheid geadviseerd. Dit heeft te maken met het risico op onvoorspelbare compensatoire dwangstanden en/of instabiliteit van de schouder.

De elleboog

Een flexiedeformiteit van de elleboog kan verbeterd worden door een verlenging van de bicepspees, een myotomie van de m. brachialis, een myotomie van de m. brachioradialis of een combinatie hiervan. Capsulotomie van de elleboog is over het algemeen niet nodig. Op verlies van flexiekracht in de elleboog dient geanticipeerd te worden.

De onderarm

Rotatie dwangstanden in de onderarm kunnen zowel in extreme pronatie of supinatie bestaan. Het zijn over het algemeen niet de dwangstanden die pijn of verzorgingsproblemen veroorzaken. Bij de patiënt met een niet-functionele arm/hand behoeft het zelden behandeling. In geval van verbetering van functionele inzetbaarheid kan het in een voorkomend geval zinvol zijn om met met een tenotomie of

rerouting van de m. pronator, een myotomie van de m. pronator quadratus, een rerouting van de bicepspees, een transpositie van de m. brachioradialis of m. flexor carpi ulnaris (of een combinatie van deze procedures) de rotatie van de onderarm in de gewenste richting te beïnvloeden. In zeldzame gevallen kan zelfs een derotatieosteotomie overwogen worden.

De pols
Tenotomieën van de polsflexoren kunnen pijn en spanning doen verminderen en de mogelijkheid tot verzorging en het dragen van een spalk vergemakkelijken. Bij patiënten met een resterende extensiefunctie kan het tevens de actieve polsfunctie faciliteren doch in de meerderheid zal ten behoeve van een betere positionering van de pols een peestranspositie of zelfs een polsartrodese (eventueel in combinatie met een proximale rij carpectomie) overwogen moeten worden. Er is wel terughoudendheid geboden bij de overweging tot een polsartrodese. Elke ingreep die invloed heeft op de positionering van de pols zal immers ook invloed hebben op de positionering van de vingers en duim. Ten behoeve van een restfunctie van de vingers en duim kan het nodig zijn dat beweeglijkheid of zelfs deformiteit van de pols behouden moet blijven. Het operatieplan en verwachtingspatroon ten aanzien van het functionele resultaat dient hier rekening mee te houden. Bij alle operaties voor de pols dient een combinatie met operaties voor de vingers en duim overwogen te worden.

De vingers en duim
De zogenaamde 'clenched fist' is de meest bekende deformiteit die pijn, verzorgingsproblemen en verlies van functie kan veroorzaken. Het is belangrijk te erkennen dat niet elke 'clenched fist' hetzelfde is, en niet elke 'clenched fist' dezelfde operatie behoeft. Verschillende gradaties van ernst komen voor; variërend van handen met een resterende grijpfunctie tot ernstige contracturen waarbij de nagels zich in de handpalm boren. Een 'clenched fist' kan zich beperken tot de extrinsieke vinger- en duimflexoren, maar is vaak gecombineerd met een verhoogde spanning of contractuur van de intrinsieke musculatuur. Bij de overweging tot tenotomie van de vingerflexoren dient met nadruk het risico op dysbalans richting overextensie en instabiliteit van de vingers op lange termijn overwogen te worden. Met name als er tevens een hoge spanning op de intrinsieke musculatuur bestaat. Peesverlengingen of -transposities wel of niet in combinatie met een 'intrinsic release' procedure hebben de voorkeur. Bij de overweging tot peesverlenging of -transpositie van de FDS naar FDP pezen van de vingers dient het verlies van klem- en fixatiekracht van de vuist meegenomen te worden. Stabilisatie van instabiele vingergewrichten is mogelijk met tenodese-, capsulodese- of artrodesetechnieken.

Onderste extremiteit
Chirurgie aan het bewegingsapparaat van de onderste extremiteit bij cerebrale spasticiteit betreft veelal een combinatie van verschillende procedures aan pezen en spieren (tenotomie, myotomie, peesverlenging, peestranspositie) en het stabiliseren van gewrichten van vooral de voet en enkel (tenodese, capsulodese, artrodese). Het doel hiervan is dikwijls het opheffen van deformerende

krachten die leiden tot spits- en varusdeviatie in enkel en voet ('pes equinovarus)' door spasticiteit, stijfheid e/o verkorting van de triceps surae, m. tibialis posterior, en teenflexoren. Chirurgische interventies aan de knie en heup zijn zelden geïndiceerd bij deze patiëntencategorie, behalve als ze secundair ernstige artrose ontwikkelen in heup of knie.

Voor wat betreft het plaatsen van een knieprothese zijn de risico's vergelijkbaar met die van een patiënt met primaire artrose. Bij het plaatsen van een heupprothese moet, zeker bij ernstige spasticiteit van de adductoren, rekening gehouden worden met een hoger luxatierisico en kan gekozen voor een specifiek type implantaat. Bij patiënten zonder sta- of loopvaardigheid kan bij een coxarthrose een resectie van de heupkop zonder plaatsen van een prothese worden overwogen. Bij een adductiecontractuur van de heup kan een adductorentenotomie overwogen worden om de verzorgbaarheid te vergroten bij niet ambulante patiënten. Het verdient aanbeveling om de beslissing voor een adductorentenotomie interdisciplinair te nemen en intrathecale baclofen of neurotomie als alternatief in overweging te nemen (zie uitgangsvragen 10 en 12). Bij ambulante patiënten kan een adductorentenotomie de loopvaardigheid aanzienlijk verslechteren. De indicatie voor deze ingreep dient derhalve alleen in een interdisciplinair expertteam genomen te worden, bij voorkeur op basis van instrumentele gangbeeldanalyse.

Voor de selectie van een geschikte kandidaat voor enkel-voet chirurgie is er een aantal punten dat in overwegingen dient te worden genomen. (1) Ten eerste dient de hulpvraag van de patiënt goed omschreven te zijn. Betere functionele inzetbaarheid, maar ook minder pijn, betere hygiëne, betere schoeibaarheid en cosmetiek, en de wens om het gebruik van spasmolytica en/of enkel-voet orthesen te kunnen afbouwen zijn de meest bekende domeinen van een hulpvraag. (2) Het neurologische beeld dient stabiel te zijn. Langzame verandering in spiertonus en spasticiteit sinds het hersenletsel kan zich voortzetten na de interventie en het resultaat ervan beïnvloeden. Om vergelijkbare reden wordt voor een overheersende (extrapyramidale) dystone of dyskinetische component gewaarschuwd (zie ook bovenste extremiteit). (3) Het alleen verrichten van een Achillespeesverlenging is niet altijd voldoende en kan (vooral in onervaren handen) aanleiding geven tot een verslechterd looppatroon door verlies van "push-off" kracht. Hoewel de beschikbare literatuur beperkt is zijn er op basis van wetenschappelijk onderzoek en de ervaring van specialistische centra aanwijzingen dat een combinatie van verschillende ingrepen bij een pes equinovarus een beter resultaat geeft wat betreft afname van spasticiteit, verbetering van sta- en loopvaardigheid, en afname van de afhankelijkheid van een orthese. (4) Het is essentieel om een realistisch verwachtingspatroon van de interventie te scheppen. Het doel van chirurgie dient goed omschreven te zijn. Pas dan kan een keuze gemaakt worden welke specifieke operaties dit doel dienen. Bijvoorbeeld, een correctie van een deformerende stand hoeft niet nodig te zijn om de pijn te verminderen maar heeft wel invloed op de verzorgbaarheid schoeibaarheid en belastbaarheid. (5) Een duidelijk omschreven chirurgische behandeloptie dient samen met de patiënt, revalidatiearts en (orthopedisch) chirurg afgewogen te worden tegen alternatieve behandelopties,

waaronder spalkbehandelingen, fysiotherapeutische interventies, spasmolytica, botulinetoxine behandelingen en, niet te vergeten, geen behandeling. Hierbij is timing van essentieel belang aangezien de deformerende krachten van de spastische spieren groot zijn. Door deze deformerende kracht op te heffen of te verplaatsen kan een (progressie) van een deformiteit verminderd worden. Het gebrek aan wetenschappelijk bewijs maakt een interdisciplinaire weging ten opzichte van alternatieve opties wenselijk.

Welke chirurgische behandelopties zijn er?
De analyse en overwegingen om de enkel-voetstand te veranderen bij spasticiteit dient bij voorkeur te geschieden in specialistische centra in een interdisciplinaire setting en voor de onderste extremiteit bij voorkeur ondersteund te worden door een gangbeeldanalyse. De combinatie van verschillende chirurgische behandelingen geeft over het algemeen betere resultaten dan alleen een Achillespeesverlenging hierbij vallen de volgende ingrepen te overwegen:

- selectieve verlenging van de gastrocnemius in plaats van de gehele Achillespees;
- partiële transpositie van de tibialis anterior (SPLATT) (Vogt, 2011; Hosaalkar, 2008; Edwards, 1993; Keenan, 1984);
- transpositie van de tibialis posterior;
- verlenging of release van de (lange e/o intrinsieke) teenflexoren (Keenan, 1987);
- transpositie van de lange teenflexoren (Ono, 1980).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt

voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord (“Overweeg om …”) en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de “zwak geformuleerde aanbevelingen”.

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

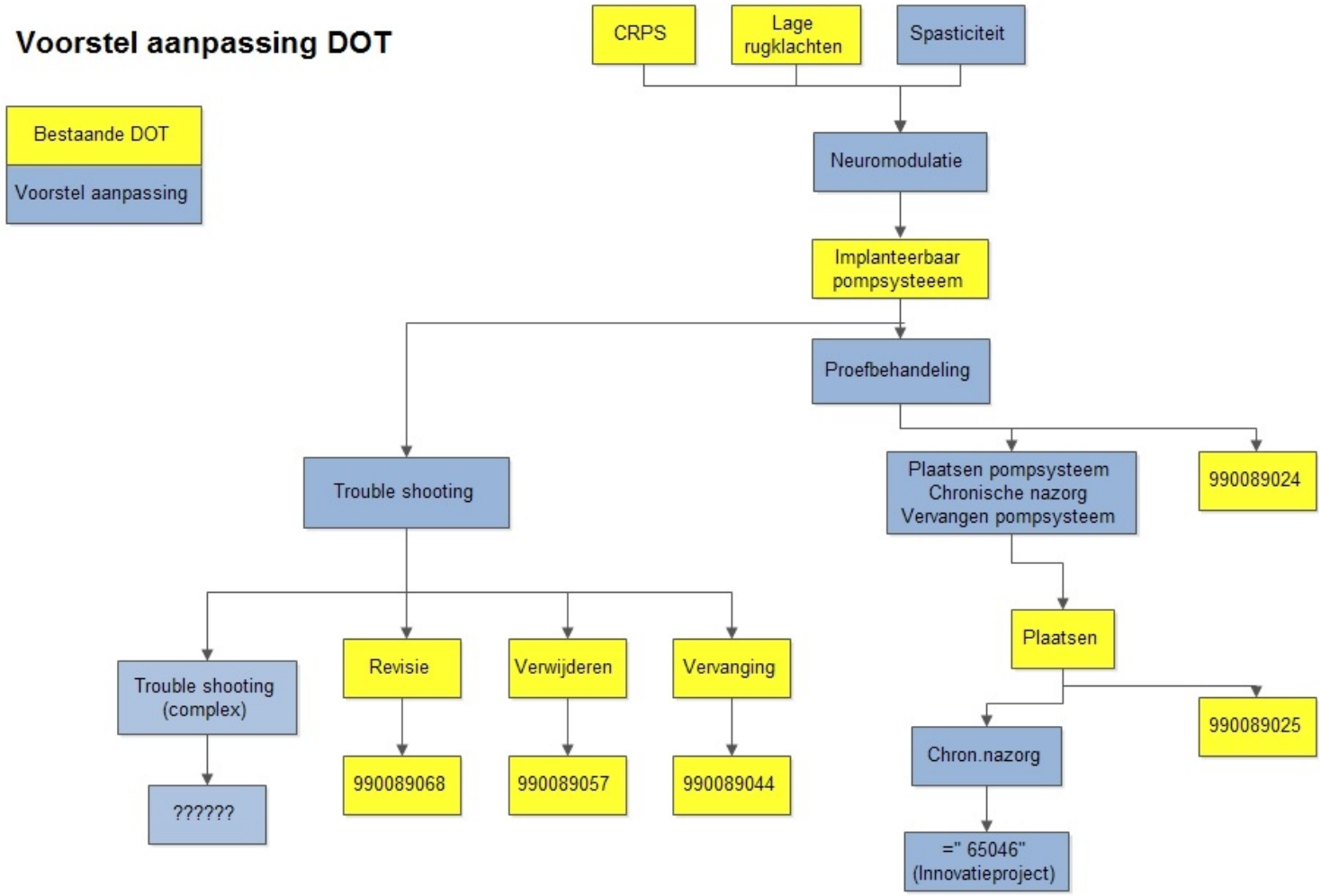
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze

richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-

uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie
In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie

EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief ‘trouble shooting’). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

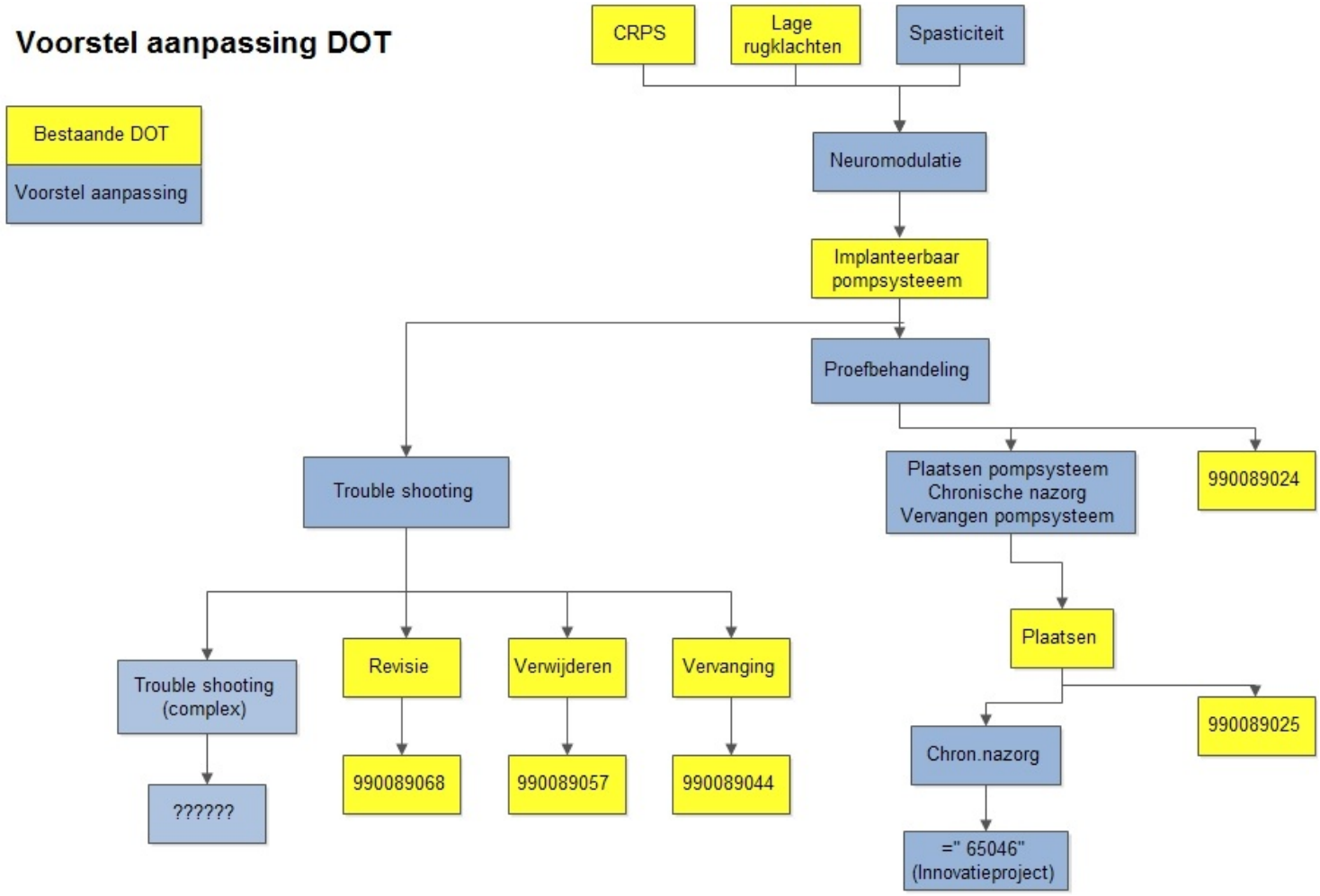
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit’) kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT’s voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT’s zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de

revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.

- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.

- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014);

Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur

Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.
Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.

3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken

dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote

controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.
- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar

patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk
Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

Neurochirurgie bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Aanbeveling

Onderste extremiteit
Overweeg selectieve neurotomie, in het bijzonder van specifieke takken van de n. tibialis (soleus, tibialis posterior, flexor hallucis longus), voor de behandeling van spastische pes equinovarus. Deze afweging dient interdisciplinair te geschieden in een samenwerking van tenminste revalidatiearts, neurochirurg (of orthopedisch of plastisch chirurg) en patiënt.

Het verdient aanbeveling om voor patiënten die voor selectieve neurotomie in aanmerking komen in Nederland enkele centra aan te wijzen om expertise op dit gebied te kunnen ontwikkelen.

Wees zeer terughoudend met selectieve dorsale rhizotomie bij volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, gezien het ontbreken van wetenschappelijke studies.

Inleiding

Selectieve dorsale rhizotomie is een neurochirurgische operatie waarbij selectief bepaalde dorsale zenuwen worden doorgenomen met als doel de spasticiteit te verminderen. Neurotomie van de extremiteiten is een neurochirurgische ingreep waarbij een of meerdere perifere zenuwen selectief worden doorgenomen om focale ernstige spasticiteit te behandelen. Onduidelijkheid bestaat over effectiviteit en langetermijneffecten van beide behandelingen.

Conclusies

Zeer laag GRADE	Selectieve neurotomie van de nervus tibialis (primair gericht op de m. soleus) leidt tot een sterkere afname in spiertonus gemeten met de Modified Ashworth Scale (MAS) en Tardieu schaal vergeleken met botulinetoxine injecties (primair gericht op de m. soleus) bij patiënten met een spastische pes equinovarus voet als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Bollens, 2013)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Selectieve neurotomie van de nervus tibialis (primair gericht op de zenuwtak van de m. soleus) leidt tot een betere passieve enkeldorsaalflexie (getest met een *gebogen* knie) vergeleken met botulinetoxine injecties (primair gericht op de m. soleus) bij patiënten met een pes equinovarus als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Bollens, 2013)*

Zeer laag GRADE	Selectieve neurotomie van de nervus tibialis (primair gericht op de zenuwtak van de m. soleus) leidt niet tot een betere passieve enkeldorsaalflexie (getest met een *gestrekte* knie) vergeleken met botulinetoxine injecties (primair gericht op de m. soleus) bij patiënten met een pes equinovarus als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Bollens, 2013)*

Zeer laag GRADE	Selectieve neurotomie van de nervus tibialis (primair gericht op de m. soleus) leidt niet tot een verbetering in de loopsnelheid vergeleken met botulinetoxine injecties (primair gericht op de m. soleus) bij patiënten met een spastische pes equinovarus als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Bollens, 2013)*

Zeer laag GRADE	Selectieve neurotomie van de nervus tibialis (primair gericht op de m. soleus) leidt mogelijk tot meer bijwerkingen gerelateerd aan de operatie dan injecties met botulinetoxine bij patiënten met een spastische pes equinovarus als gevolg van een beroerte. *Bronnen (Bollens, 2013)*

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Bollens 2013 onderzocht de effecten van een permanente behandeling voor focale spasticiteit bij patiënten met een spastische voet als gevolg van een beroerte. Het doel van de studie was om aan te tonen dat de effectiviteit van neurotomie van de nervus tibialis gelijk is aan de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij patiënten met een spastische pes equinovarus. Neurotomie van nervus tibialis is een neurochirurgische operatie bestaande uit partiele en selectieve secties van de motore zenuwtakken die de spastische spieren innerveren. In totaal waren 16 patiënten met een beroerte

geïncludeerd waarvan acht een neurotomie kregen en acht botulinetoxine injecties. Voor randomisatie ondergingen potentiele kandidaten een selectief diagnostisch zenuwblok om te bepalen welke spieren betrokken waren bij de spastische pes equinovarus. De selectieve tibialis neurotomie werd door één neurochirurg uitgevoerd volgens de methode beschreven in Deltombe en Gustin (Deltombe, 2010). Neurotomie betrof de zenuwtak van de m. soleus in alle acht patiënten en de zenuwtak van de m. tibialis posterior en zenuwtak van de m. flexor hallucis longus in vijf patiënten. Botulinetoxine injecties geschiedden onder EMG geleiding met een oplossing van 100 U Botox per 2 ml. Alle acht patiënten kregen 200 U in de zenuwtak van de m. soleus geïnjecteerd. In vier patiënten werd 125 U in de zenuwtak van de m. tibialis posterior spier en 75 U in de zenuwtak van de m. flexor hallucis longus geïnjecteerd. Uitkomsten werden twee en zes maanden na behandeling gemeten.

Resultaten

Effectiviteit van de interventies

1. Spiertonus

Spiertonus werd aan de hand van de Modified Ashworth Scale in drie spieren afzonderlijk beoordeeld. De afname in MAS ten opzichte van baseline gemeten in de triceps surae (getest met gestrekte knie) was niet significant verschillend tussen neurotomie en botulinetoxine injecties twee maanden (p=0,279) of zes maanden (p=0,161) na behandeling. De afname in MAS ten opzichte van baseline in de m. soleus (getest met gebogen knie) bij behandeling met neurotomie was groter vergeleken met botulinetoxine injecties op beide meetmomenten (na twee maanden: p=0,001 en na zes maanden: p=0,021). Ook de afname in Tardieu score ten opzichte van baseline in de zenuwtak van de m. soleus was groter na neurotomie dan na botulinetoxine injecties (na twee maanden: p=0,007 en na zes maanden: p=0,015).

2. Bereik van beweging (passief)

Bereik van enkeldorsaalflexie werd gemeten met gestrekte knie en gebogen knie. De hoek bij een gestrekte knie ten opzichte van baseline was toegenomen na injectie met botulinetoxine (mediaan 2,5: IQR 0 tot 7,5). Geen effect was waargenomen in de groep die neurotomie kreeg (mediaan 0: IQR -5 tot 2,5). Een tegenovergestelde tendens werd waargenomen voor de positie met een gebogen knie. Na zes maanden was de toename in bereik van enkelbeweging 5 graden (mediaan 5: IQR -2,5 tot 10) na een neurotomie in vergelijking met 0 graden (mediaan 0: IQR -2,5 tot 5) na botulinetoxine injecties.

3. Loopsnelheid

De gemiddelde snelheid was niet verschillend op baseline tussen interventie (0,55 m/s SE 0,14) en controle (0,62 m/s: SE 0,14). Ook na twee (I2: 0,60 m/s: SE 0,12 en C2: 0,65 m/s: SE 0,14) en zes maanden (I6: 0,59 m/s: SE 0,12 en C6: 0,64 m/s: SE 0,14) was er geen verschil in gemiddelde loopsnelheid.

Bijwerkingen en complicaties van de interventies

4. Bijwerkingen

Drie patiënten die neurotomie ondergingen hadden complicaties gerelateerd aan de operatie gekregen (wondgenezingsstoornissen, oedeem, en (milde) lokale hyperesthesie). Patiënten gerandomiseerd naar botulinetoxine injecties rapporteerden geen bijwerkingen als gevolg van de behandeling.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten spiertonus, passief bewegingsbereik, loopsnelheid en bijwerkingen is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet door het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
Wat is de effectiviteit van neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, ten opzichte van geen chirurgische behandeling of alternatieve behandeling bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

P: Patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit
I: Neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie
C: Geen chirurgische behandeling of alternatief
O: Spiertonus, spierkracht, actief en passief bewegingsbereik, pijn; functionele metingen van balans, lopen, arm- en handvaardigheid, activiteiten van het dagelijks leven (ADL); sociale participatie bijwerkingen (parese in verder gelegen spieren, postoperatieve complicaties)

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte functionaliteit en verpleegbaarheid voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en postoperatieve complicaties voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, RCT's en observationele studies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 194 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: systematische review (gezocht in tenminste twee

databases met een objectieve en transparante zoekstrategie, data extractie en methodologische beoordeling) of RCT's en observationele studies bij deelnemers met cerebrale of spinale spasticiteit onder neurochirurgische behandeling, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, vergeleken met geen chirurgische behandeling of alternatieve therapieën. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 12 studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 11 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en één studie definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Eén onderzoek is opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De evidencetabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing.

Referenties

Bollens B, Gustin T, Stoquart G, et al. A randomized controlled trial of selective neurotomy versus botulinum toxin for spastic equinovarus foot after stroke. Neurorehabil Neural Repair. 2013;27(8):695-703. PubMed PMID: 23757297.

Deltombe T, Gustin T. Selective tibial neurotomy in the treatment of spastic equinovarus foot in hemiplegic patients: a 2-year longitudinal follow-up of 30 cases. Arch Phys Med Rehabil. 2010;91(7):1025-30. PubMed PMID: 20599040.

Funk JF, Panthen A, Bakir MS, et al. Predictors for the benefit of selective dorsal rhizotomy. Res Dev Disabil. 2015 ;37:127-34. PubMed PMID: 25460226.

Langerak NG, Lamberts RP, Fieggen AG, Peter JC, van der Merwe L, Peacock WJ, Vaughan CL. A prospective gait analysis study in patients with diplegic cerebral palsy 20 years after selective dorsal rhizotomy. J Neurosurg Pediatr. 2008;1(3):180-6. PubMed PMID: 18352761.

Sitthinamsuwan B, Chanvanitkulchai K, Phonwijit L, et al. Surgical outcomes of microsurgical selective peripheral neurotomy for intractable limb spasticity. Stereotact Funct Neurosurg. 2013;91(4):248-57. PubMed PMID: 23549109.

Evidence tabellen

Research question: Wat zijn indicaties voor neurochirurgie waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie bij patiënten met spasticiteit?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Bollens, 2013	Type of study: Randomized trial	Inclusion criteria: • Spastic	Selective tibial neurotomy Performed by the same neurosurgeon according to	Injection with botulinum toxin A (Botox)	Length of follow-up:	1. Muscle tone Measured by the Modified Ashworth Scale, change from baseline, median	Spastic muscles to treat were identified

	Setting: Stroke patients with spastic equinovarus of the foot at rehabilitation departments from two university hospitals Country: Belgium Source of funding: Non-commercial	hemiparesis secondary to stroke (delay ≥ 6 months) • Spastic equinovarus of the foot due to overactivity of the calf muscles • Improvement of foot positioning during gait after selective motor nerve branches block • Lack of associated contracture • Ability to walk on a treadmill for a sufficient time (~2 minutes) Exclusion criteria: • Previous history of local surgery • Phenol denervation or botulin toxin injections	the method previously described by Deltombe and Gustin. The surgery involved the soleus nerve in all cases (mean section ~ 2/3) and the tibialis posterior (mean section ~1/2) and flexor halluces longus (100% section) nerves in 5 cases.	Botulinum toxin was injected under electrical stimulation using a 100 U//2ml dilution. The soleus (200 U) was injected in all patients, and the tibialis posterior (125 U) and flexor halluces longus (75 U) were treated in 4 patients	6 months Loss-to-follow-up: Intervention: N=0 (0%) Control: N=0 (0%) Incomplete outcome data: Intervention: N=0 (0%) Control: N=0 (0%)	(IQR) Triceps surae *2 months* I: -1 (-2 to -1) C: -0.5 (-1.5 to 0) P=0.279 *6 months* I: -1 (-1.5 to -0.5) C: 0 (-1 to 0.5) P=0.161 Soleus *2 months* I: -3 (-3 to -2.5) C: -1 (-2 to -0.5) P=0.001 *6 months* I: -2.5 (-3 to -1.5) C: -1 (-1.5 to -0.5) P=0.021 Tardieu soleus *2 months* I: -4 (-4 to -3) C: -1.5 (-2.5 to -1) P=0.007 *6 months* I: -3 (-4 to -2.5) C: -1 (-2.5 to 0) P=0.015 1. Passive range of motion Measured in the ankle, change from baseline, median (IQR) in degree Knee extended *2 months* I: 0 (-5 to 2.5) C: 2.5 (0 to 7.5) P=0.279 *6 months* I: 0 (-10 to 5) C: 2.5 (-2.5 to 7.5) P=0.328 Knee flexed *2 months* I: 2.5 (0 to 7.5) C: 0 (0 to 5) P=0.505 *6 months* I: 5 (-2.5 to 10) C: 0 (-2.5 to 2.5) P=0.279 3. Walking speed Measured as time to walk 10 m, m/s mean (SE) *Baseline* I: 0.55 (0.14) C: 0.62 (0.14) P=0.616 *2 months* I: 0.60 (0.12) C: 0.65 (0.14) P=0.791 *6 months* I: 0.59 (0.12) C: 0.64 (0.14) P=0.791 4. Adverse events Early postoperative complications were observed in 3 patients in the TNN group, including 1 patient with a healing delay, 1 patient with a	prior to randomization, according to the result of the motor nerve block.

		in the past 6 months • Any other pathology that could interfere with gait N total at baseline: Intervention: 8 Control: 8 Important prognostic factors[2]: Age (range): I: 49 (32-70) C: 52 (35-65) Sex: I: 38% M C: 50% M Groups comparable at baseline? Yes				transient calf edema, and 1 patient with a discrete but permanent hypoesthesia without neuropathic pain around the scar. No complications were observed in the BTX group.	

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Research question: Wat zijn indicaties voor neurochirurgie waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie bij patiënten met spasticiteit?

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear
Bollens, 2013	The patients were randomized into two homogeneous groups (ratio 1:1) by constrained balance randomization using 5 criteria: age (<40 years, 40-60 years, >60 years), global neurological impairments as assessed by the Stroke Impairment Assessment Set (<45, 45-60, >60), hemiparetic side, sex, and delay after stroke (<1 year, 1-2 years, 2-5 years, >5 years).	Likely	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignement influences the proces of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur, jaar	Reden
Silva, 2012	Patiënten met cerebrale parese
Lin, 2010	Patiënten met cerebrale parese
Li, 2008	Patiënten met cerebrale parese
Langerak, 2008	Patiënten met cerebrale parese
Hagglund, 2005	Patiënten met cerebrale parese
Thomas, 2004	Patiënten met cerebrale parese
Johnson, 2004	Patiënten met cerebrale parese
Salame, 2003	Geen vergelijkend onderzoek
Maenpaa, 2003	Patiënten met cerebrale parese
Wong, 2000	Patiënten met cerebrale parese
Steinbok, 1998	Patiënten met cerebrale parese

Overwegingen

De evidence ter onderbouwing van neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie is zeer beperkt. Er is één studie ondernomen naar het effect van selectieve neurotomie van de n. tibialis voor de behandeling van pes equinovarus na CVA (Bollens, 2013). Op basis van deze studie, waarbij de neurotomie primair was gericht op de takken van de m. soleus en op indicatie werd aangevuld met de takken van de m. tibialis posterior en m. flexor hallucis longus, werd een vermindering van de spasticiteit gevonden, maar mogelijk gepaard met meer bijwerkingen dan bij botulinetoxine injecties.

Bij focale spasticiteit worden neurotomieën van diverse perifere zenuwen verricht zoals de n. medianus, n. ulnaris, en n. radialis van de bovenste extremiteit en de n. obturatorius, n. peroneus, en n. tibialis van de onderste extremiteit (Sitthinamsuwan, 2013). Door de effectiviteit van alternatieve therapieën, met name injecties met botulinetoxine, zijn deze steeds minder in zwang geraakt. In Nederland worden derhalve nog maar weinig neurotomieën verricht in het kader van de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit.

Voor selectieve dorsale rhizotomie is geen vergelijkend onderzoek geidentificeerd. In de case-series (Langerak, 2008; Funk, 2014) zijn er aanwijzingen gevonden voor een mogelijke meerwaarde van selectieve dorsale rhizotomie voor de behandeling van ernstige spasticiteit van de onderste extremiteiten bij kinderen. In de literatuur werd de effectiviteit van selectieve dorsale rhizotomie bij volwassenen niet onderzocht.

Er is geen bewijs gevonden over de kosteneffectiviteit van neurochirurgische behandeling. Wel is het aannemelijk dat gezien de eenmaligheid van de ingreep er mogelijk een kostenbesparend effect is in vergelijking met langdurige (herhaalde) botulinetoxine behandeling. Anderzijds zijn er bij een operatieve

behandeling mogelijk complicaties te verwachten die bij botulinetoxine behandeling vrijwel uitgesloten zijn. Bovendien is niet bewezen dat de behandeling betere functionele resultaten geeft dan bijvoorbeeld botulinetoxine injecties.

Veiligheid
Een selectieve neurotomie is een veilige procedure met een langdurig lokaal effect. De risico's van de ingreep zijn terug te voeren tot de complicaties van de chirurgie, te weten wondgenezingsstoornissen, oedeem, infectie, nabloeding, en (milde) lokale hypesthesie. Er zijn geen aanwijzingen voor meerwaarde van selectieve dorsale rhizotomie op volwassen leeftijd t.o.v. meer gangbare behandelingen, maar voor een enkeling met ernstige spasticiteit van de onderste extremiteiten is het mogelijk een alternatief. Het verdient aanbeveling om voor de patiënten die voor selectieve neurotomie in aanmerking komen, enkele centra aan te wijzen die op dit gebied expertise kunnen ontwikkelen. Gezien het feit dat het een electieve ingreep betreft zijn er geen organisatorische bezwaren te verwachten.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen,

Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt

in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

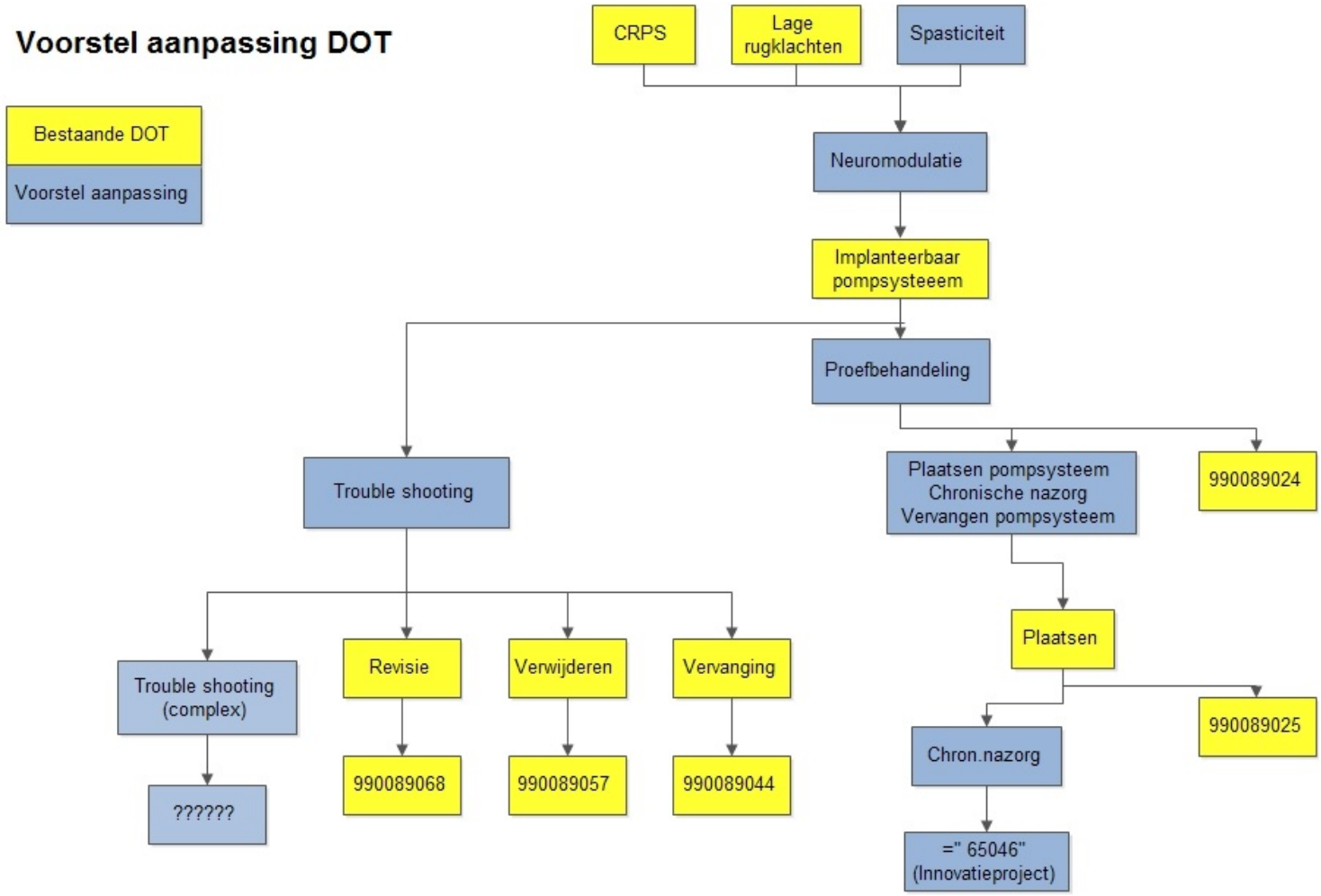
Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.

- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in

deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar

gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron
VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en

loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

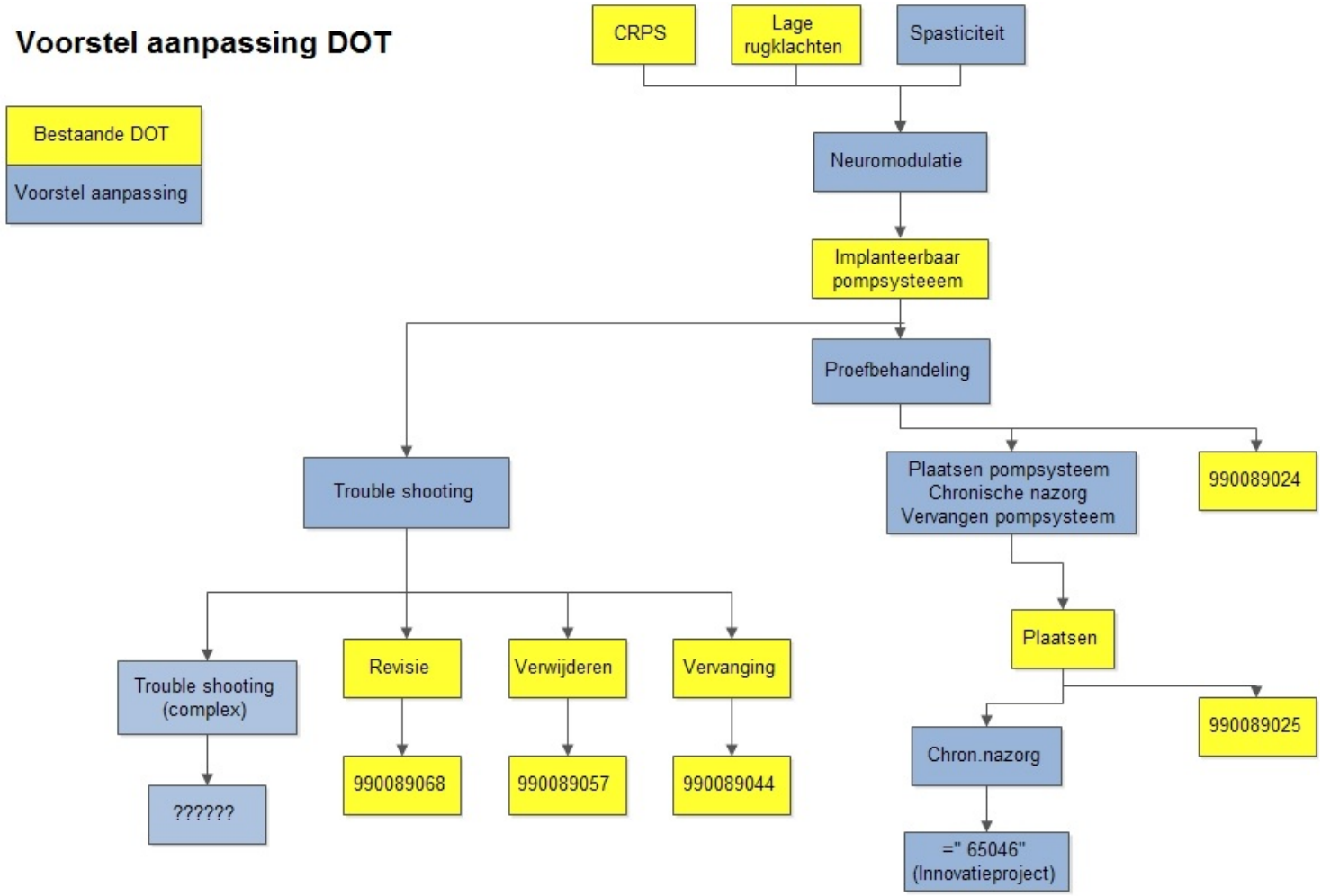
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging

(NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.

- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk

Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Organisatie van zorg bij spasticiteit

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit geoganiseerd te worden?

Aanbeveling

De werkgroep acht het niet meer wetenschappelijk verantwoord om bij elke patiënt eerst alle niet-invasieve opties te hebben uitgeprobeerd alvorens invasieve behandelmethoden te overwegen en bespreekbaar te maken. Dit geldt zeker voor het gebruik van botulinetoxine injecties, maar ook voor het aanbieden van fenol, intrathecale baclofenbehandeling of chirurgische behandelopties.

Inleiding

Inhoudelijke besluitvorming
Wanneer een volwassen patient met een Upper Motor Neuron syndroom op basis van cerebraal of spinaal letsel zich presenteert met spasticiteit, heeft de behandelaar een arsenaal aan diagnostische methoden en behandelingen tot zijn beschikking.

Er is een aantal factoren van invloed op de diagnostische en therapeutische overwegingen:
1. Is de spasticiteit problematisch, d.w.z. wordt deze als hinderlijk ervaren of zijn er negatieve secundaire gevolgen? Deze vraag bepaalt of de aanwezige spasticiteit behandeld moet worden.
2. Wat is het niveau van functioneren van de patient en wat is zijn/haar doel? (low level versus high level functioning) Het niveau van functioneren bepaalt in belangrijke mate het doel van eventuele behandeling, variërend van vergemakkelijken van verzorgbaarheid tot optimaliseren van functionele mogelijkheden en zelfstandigheid.
3. Is de spasticiteit focaal, regionaal of gegeneraliseerd? De keuze tussen de verschillende behandelmethoden hangt af van de verdeling van spastische spieren over het lichaam.
4. Wat zijn de voorkeuren van de patiënt ten aanzien van de beschikbare behandelmethoden?

Ad 1. Indien er sprake is van problematische spasticiteit, waarvoor de patiënt behandeld wil worden, dan dient in alle gevallen gestart te worden met onderzoek naar en eventuele behandeling van uitlokkende factoren (zie de module 'Voorkomen spasticiteit-verhogende factoren'). Indien dit onvoldoende effect heeft of niet mogelijk is, heeft het de voorkeur te starten met reversibele behandelmethoden, na grondige evaluatie van de spasticiteit en het functioneren zoals beschreven in de module 'Evaluatie van spasticiteit'. Toch kunnen in een vroege fase ook andere, meer invasieve of niet-reversibele opties worden besproken met de patiënt, zeker bij ernstige spasticiteit.

Ad 2. Bij patiënten met een laag niveau van functioneren, met grote afhankelijkheid van zorg, zullen

andere behandeldoelen geformuleerd worden dan bij patienten die (grotendeels) zelfstandig functioneren. In de eerste groep is de behandeling voornamelijk gericht op maximaal comfort en het kunnen omgaan met de spasticiteit. In de tweede groep zullen behoud van of vergroting van functionele mogelijkheden een veel grotere rol spelen. De keuze van het meetinstrument vooraf en na een eventuele behandeling moet hierop afgestemd worden (zie de module 'Evaluatie van spasticiteit').

Ad 3. De keuze van de behandelmethode hangt deels af van de verdeling van spastische spieren over het lichaam. Bij gegeneraliseerde spasticiteit zullen systemische behandeling met orale spasmolytica of intrathecale baclofen primair worden overwogen. Bij focale en regionale spasticiteit zijn intramusculaire botulinetoxine injecties of eventueel zenuwblokkade eerste keus. Deze laatste behandeling moet in beginsel samen gaan met passieve en zo mogelijk actieve oefentherapie, en eventueel orthesen, om het effect van de neuro(musculaire) blokkade te ondersteunen en te verlengen. Bij terugkeer van spasticiteit, na het uitwerken van de behandeling, kan deze herhaald worden, maar kan ook een operatieve ingreep worden overwogen (bijvoorbeeld spier-peesverlenging van de betrokken spieren, peestransfer, of selectieve neurotomie).

Ad 4. Het is van groot belang dat de patiënt uiteindelijk zelf de keuze maakt, nadat de medisch specialist de mogelijkheden heeft benoemd, passend bij het klinisch beeld van het individue ('shared decision making'). Voor de patient kunnen heel andere overwegingen een rol spelen dan voor de professional, die dikwijls niet medisch-inhoudelijk van aard zijn. Te denken valt aan bedenkingen bij de toedieningsvorm van pharmaca of cosmetische overwegingen.

NB. De werkgroep acht het niet meer wetenschappelijk verantwoord om bij elke patiënt eerst alle niet-invasieve opties te hebben uitgeprobeerd alvorens invasieve behandelmethoden bespreekbaar te maken. Dit geldt zeker voor het gebruik van botulinetoxine injecties, maar ook voor het aanbieden van intrathecale baclofenbehandeling of chirurgische behandelopties. Er zijn goede voorbeelden te bedenken waarbij patiënten sneller voor invasieve of zelfs irreversibele opties in aanmerking zouden moeten komen dan voorheen dikwijls gepropageerd. Zo zal de CVA patient met ernstige teenflexiespasmen vaak onvoldoende reageren op orale medicatie of schoenaanpassingen en zeer gebaat zijn bij een snelle behandeling van de teenflexoren met botulinetoxine injecties, of primair chirurgie in de vorm van een release van de teenflexoren. Evenzo zal de verzorgingsbehoeftige MS patient met ernstige flexiespasmen van de benen snel in aanmerking moeten kunnen komen voor intrathecale baclofenbehandeling en een langdurig (en twijfelachtig) traject met orale medicatie bespaard moeten kunnen blijven. Om deze reden ziet de werkgroep geen plaats voor een rigide, hiërarchisch opgebouwde beslisboom van spasticiteitsbehandelingen, maar veeleer voor een 'personalised approach', rekening houdend met individuele doelen en voorkeuren, de medisch-

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

technische mogelijkheden, de behandelsetting, en uiteraard met de psychosociale context van de individuele patiënt. Het is van belang dat met de patiënt wordt besproken dat de oude beslisboom niet langer leidend is, omdat patiënten hier mogelijk nog wel informatie over vinden.

Organisatie van zorg

Een deel van de voorgestelde diagnostische en behandelmethoden behoort tot de reguliere klinische praktijk en is voor vrijwel elke betrokken medisch specialist toegankelijk, zoals het voorschrijven van orale medicatie of oefentherapie. Voor sommige methoden dient men echter te beschikken over specifieke expertise. Voorbeelden daarvan zijn:

1. op het gebied van diagnostiek: interdisciplinaire diagnostiek, gangbeeldanalyse, dynamische electromyografie;
2. op het gebied van invasieve, reversibele behandeling: botulinetoxine injecties en perifere zenuwblokkade op geleide van echografie en/of elektrostimulatie;
3. op het gebied van invasieve, (min of meer) irreversibele behandeling: intrathecale baclofenbehandeling, chirurgie.

Ad 1. Voor meer complexe problematiek is interdisciplinaire diagnostiek een voorwaarde voor het maken van een goed behandelplan, zeker als men denkt aan irreversibele invasieve behandeling (zie onder andere de modules ‘Evaluatie van spasticiteit’, ‘Orale spasmolytica bij spasticiteit’, ‘Intrathecale baclofen bij spasticiteit’ en ‘Chirurgische behandeling bij spasticiteit’). Spasticiteitsbehandeling van de onderste extremiteit bij patiënten met residuele loopvaardigheid, bijvoorbeeld middels botulinetoxine injecties, dient bij voorkeur te worden gebaseerd op instrumentele gangbeeldanalyse, inclusief meting van (oppervlakte-) elektromyografie en eveneens beschikbaarheid over 3D kinematica en meting van grondreactiekracht. Derhalve zou ieder behandelcentrum deze voorzieningen in huis moeten hebben dan wel een overeenkomst moeten hebben met een andere instelling waaraan deze diagnostische mogelijkheden kunnen worden uitbesteed.

Ad 2. Voor het juist verrichten van een neuromusculaire blokkade met botulinetoxine of een zenuwblokkade met fenol zijn goede lokalisatietechnieken een voorwaarde. De literatuur laat zien dat echografie hierbij optimaal is, op de voet gevolgd door elektrostimulatie. Niet alleen de beschikbaarheid maar ook scholing en ervaring met deze apparatuur is van belang. Indien deze behandelingen in een gewone spreek- of behandelkamer plaats vinden, dient in voldoende mate aseptisch en snel te kunnen worden gewerkt om de risico’s en de belasting voor de patiënt te minimaliseren. Bij multifocale behandeling en/of bij ernstige spasticiteit is verpleegkundige ondersteuning gewenst. Verder verdient het aanbeveling te kunnen beschikken over meer dan een type botulinetoxine, daar sprake kan zijn van specifieke intolerantie ten aanzien van een product.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Ad 3.

A. Intrathecale baclofenbehandeling (ITB)

ITB-behandeling is een laag volume, complexe behandeling met potentieel ernstige bijwerkingen, die interdisciplinair moet worden gedaan. In Nederland zijn bij de behandeling revalidatieartsen, neurologen, neurochirurgen, anesthesiologen, specialisten ouderengeneeskunde en artsen voor verstandelijk gehandicapten betrokken. Jaarlijks wordt in Nederland bij ca. 120 nieuwe volwassen patiënten een pomp geïmplanteerd. In verband met een beperkte levensduur van de batterij (7 jaar) vinden jaarlijks daarnaast ca. 80 vervangingen plaats. Omdat de indruk bestaat dat er in Nederland sprake is van onderbehandeling (Erwin 2011), zou minimaal het dubbele aantal nieuwe patiënten mogen verwacht. Deze implantaties vinden plaats in negen centra, waarvan slechts één centrum (Ersamus Medisch Centrum) de behandeling overtuigend als speerpunt beschouwt. Dit centrum verricht een derde van alle implantaties in Nederland en richt zich verder op 'trouble shooting'. Dit betekent dat de overige implantaties over de andere acht centra worden verdeeld, wat bij een aantal centra leidt tot onvoldoende ervaring. En juist deze ervaring met de indicatiestelling, de chirurgische interventie en de nazorg is cruciaal voor het welslagen van de therapie. Daarnaast is het van belang is dat te allen tijde 24/7 zorg geborgd is door gekwalificeerde professionals met inbegrip van "dubbel check" van de sterk geconcentreerde medicatie en de programmering van het pompsysteem. De werkgroep acht het derhalve noodzaak de behandeling te concentreren in een beperkt aantal implantatiecentra met 24/7 gekwalificeerde ondersteuning, waardoor op al deze plaatsen voldoende expertise kan worden bereikt en geborgd. Met betrekking tot adequate 'trouble shooting' betreft dat de beschikbaarheid van een deskundige en specialistische 24/7 opvang, double check voor de toediening van intrathecale medicatie door deskundigen, IC voorziening voor trouble shooting, radiologische diagnostiek, expertise voor pompanalyse om problemen op te sporen zoals sidepoort onderzoek, spectraal CT, nucleair medisch onderzoek en 24/7 OK voorziening.

Gegevensverwerking, follow up

In Nederland bestaat de intentie de ITB-behandeling in het zogenoemde Promise-systeem te registreren (Delhaas, 2008). In de praktijk blijkt dit niet goed te functioneren, omdat niet ieder centrum meedoet, de nazorg door een ander dan het implantatiecentrum niet kan worden geregistreerd, en/of onvoldoende mogelijkheden aanwezig zijn om een registratiesysteem optimaal te faciliteren. Uit de beschikbare gegevens blijkt dat de incidentie van complicaties hoog is. Het ligt voor de hand dat deze zou kunnen worden gereduceerd indien een nader vast te stellen minimumaantal verrichtingen zou kunnen worden gerealiseerd.

B. Chirurgische behandeling

Ook voor chirurgische behandeling van spasticiteit geldt dat er sprake is van laag volume, hoog complexe zorg die interdisciplinair moet worden geïndiceerd en geëvalueerd. Extra zorgvuldigheid is geboden bij chirurgische behandeling omdat deze vorm van therapie in alle gevallen irreversibel is.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Gezien het grote aantal functionele en technische aspecten dat bij chirurgische behandeling een rol speelt, kunnen gemakkelijk essentiële zaken over het hoofd worden gezien of bepaalde aspecten onjuist worden geïndiceerd of uitgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn het uitvoeren van een tenotomie daar waar een peesverlenging beter was geweest voor het behouden van musculaire balans over een bepaald gewricht; het te rigoreus uitvoeren of onoordeelkundig indiceren van een Achillespeesverlenging, waardoor knie-instabiliteit wordt geïnduceerd; of het 'vergeten' van de voorvoet en de tenen bij een behandeling puur gericht op balansherstel rond de enkelgewrichten. Om deze redenen dient ook deze zorg in een beperkt aantal behandelcentra, specifiek voor de bovenste of onderste extremiteit, plaats te vinden. Alleen op deze wijze kan in deze centra voldoende expertise worden opgebouwd, wetenschappelijke studies worden verricht, en richtlijnen worden aangescherpt.

Communicatie met patiënt en naaste(n)
Behandelaars moeten zich realiseren dat de patiënt spasticiteit meestal als hinderlijk of ongewenst zal ervaren. De rol van de behandelaar is om, naast een goede anamnese en klinisch onderzoek, informatie te verstrekken aan de patiënt en zijn/haar naaste(n) dan wel wettelijk vertegenwoordiger over het verschijnsel spasticiteit, de eventueel te verwachten gevolgen, en de behandelmogelijkheden. Het stellen van gezamenlijke doelen is daarbij cruciaal. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van formele instrumenten, zoals Goal Attainment Scaling en andere klinimetrie (zie module 'Orthesen bij spasticiteit'). Dit heeft als voordeel dat ook op lange termijn de doelen en resultaten voor alle partijen scherp op het netvlies blijven staan.

Vooral bij behandelingen die herhaald plaats vinden, zoals botulinetoxine injecties, kan de cyclus van doelen stellen, behandelen, evalueren, en bijstellen van doelen gemakkelijk worden verwaarloosd. Om die reden is het wenselijk dat deze informatie wordt bijgehouden in een monitoringsysteem. Om de patientgerichtheid van de zorg te verbeteren, zou het wenselijk zijn als de patient en/of naasten zelf een belangrijke rol zouden kunnen spelen bij deze monitoring. Dit zal ook de doelmatigheid van behandelen ten goede komen.

Vooral bij patienten met bijkomende cognitieve stoornissen moet men er rekening mee houden dat het stellen en evalueren van realistische doelen en verwachtingen moeilijk is. Ook het bepalen van de feitelijke hinder van de spasticiteit kan dan erg lastig zijn. In deze gevallen verdient het aanbeveling directe naasten/ wettelijk vertegenwoordigerbij de behandeling te betrekken of eventueel een neuropsycholoog te consulteren. In het geval van (gedeeltelijke) wilsonbekwaamheid moet bij invasieve en irreversibele behandeling extra zorgvuldig de mogelijke baat versus de belasting en risico's worden afgewogen.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 01-01-2016

Laatst geautoriseerd : 01-01-2016

Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze voor volwassen patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteitsklachten. Er zijn veel verschillende (para)medisch specialismen (revalidatiearts, neuroloog, neurochirurg, handchirurg, anesthesioloog, orthopeed, fysiotherapeut, ergotherapeut, arts verstandelijk gehandicapten en specialist oudergeneeskunde) betrokken bij de behandeling van deze patiëntengroep. Een goede afstemming en consensus over wat optimale zorgverlening is voor deze groep patiënten is dan ook gewenst. Een landelijke evidence-based richtlijn is nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en derden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doelgroep

De patiëntengroep is divers; zo zijn er patiënten die weinig tot geen behandeling van hun spasticiteit nodig hebben of patiënten die in hun dagelijkse activiteiten (ADL) juist gebruik maken van hun spasticiteit (staan, lopen, aankleden). De spiertonus kan echter in de loop der tijd wijzigen, waardoor behandeling noodzakelijk wordt. Spasticiteit kan in dat geval leiden tot pijnklachten, fysiek ongemak, beperkte mobiliteit en zelfzorg, complicaties als contracturen, een laag zelfbeeld en decubitus, smetplekken vanwege moeilijkheden om een adequate hygiëne te realiseren (in gedeformeerde handen wordt dit probleem vaak gezien).

Beroerte, traumatisch hersenletsel en multiple sclerose kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie/prevalentie van spasticiteit is niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (van Kuijk et al., 2007; Watkins et al., 2002), 80% van patienten met Multiple Sclerose (MS) en 75% van de patiënten met lichamelijk beperkingen na traumatisch hersenletsel (THL) uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en in aanmerking komt voor behandeling. Gelet op de hoge incidentie van CVA, traumatisch hersenletsel en MS in Nederland is het aantal mensen met spasticiteit zeer omvangrijk.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit te maken hebben.

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.
De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Kerngroep

- prof. dr. A.C.H. Geurts, revalidatiearts, werkzaam in het Radboudumc, Nijmegen (voorzitter per 01-07-2015), VRA
- drs. J.D. Martina, revalidatiearts, werkzaam in Medisch Spectrum Twente, Enschede (voorzitter tot 01-07-2015), VRA
- drs. E.M. Delhaas, anesthesioloog, werkzaam in het Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, NVA
- drs. A.M.V. Dommisse, revalidatiearts, werkzaam in het Isala Klinieken, Zwolle
- dr. J. Fermont, neuroloog, werkzaam in het Amphia ziekenhuis, Breda, VRA
- dr. J.F.M. Fleuren, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- dr. H.J.L. van der Heide, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NOV
- drs. E. Kurt, neurochirurg, Radboudumc, Nijmegen, NVNN
- dr. M. Kreulen, plastisch chirurg, werkzaam in het Rode Kruis ziekenhuis, Beverwijk, NVPC
- prof. Dr. G. Kwakkel, Hoogleraar Neurorevalidatie, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, KNGF
- dr. C.G.M. Meskers, revalidatiearts, werkzaam in het VU Medisch Centrum, Amsterdam, VRA
- dr. A.V. Nene, revalidatiearts, werkzaam in het Roessingh, Enschede, VRA
- drs. W.P. Polomski, revalidatiearts, werkzaam in het Spaarne Gasthuis, Hoofddorp, VRA
- drs. M.N. Ruissen-Eversdijk, ergotherapeut, bewegingswetenschapper werkzaam in het Reade, centrum voor revalidatiegeneeskunde en reumatologie, Amsterdam, EN
- dr. I.T.H.J. Verhagen, neurochirurg, werkzaam in het Neurochirurgisch Science Centrum, Tilburg, NVNN

Klankbordgroep

- drs. W.G.M. Bakx, revalidatiearts, werkzaam in de Adelante zorggroep, Hoensbroek, VRA
- prof. Dr. J. Becher, kinderrevalidatiearts, werkzaam in het Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, NVK
- A. Cremers, patiëntvertegenwoordiger, werkzaam bij Hersenletsel.nl, Velp
- drs. E. de Klerk, revalidatiearts, werkzaam in het Bravis ziekenhuis, Bergen op Zoom, VRA
- drs. W.J. Lubbers, huisarts, werkzaam bij de Zorggroep Almere, Almere, NHG
- drs. C.J. Meijer, specialist ouderengeneeskunde, werkzaam in de Zonnehuisgroep Vlaardingen, Vlaardingen, Verenso
- drs. P.A.A. Struyf, revalidatiearts, werkzaam bij Zuyderland medisch centrum, Sittard, VRA
- drs. B. Tinselboer, arts voor verstandelijk gehandicapten, 's Heeren Loo, Apeldoorn, NVAVG

Met ondersteuning van:

- dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. B.H. Stegeman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen

vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten, een overzicht vindt u hieronder:

Naam werkgroeplid	Belangen	Consequenties
Delhaas	Consultant Medtronic, directeur van Care4home	Geen consequenties
Dommisse		
Fermont	Geen	
Fleuren	Geen	
Geurts	Doceren bij cursussen en congresbijdragen gefinancierd door Ipsen en Medtronic en onderzoeksgelden ontvangen van Ipsen en Merz.	Geen consequenties
Kreulen	Geen	
Kurt	Geen	
Kwakkel	Geen	
Martina	Doceren bij cursussen gefinancierd door Ipsen, Medtronic en Allergan	Geen consequenties
Meskers	STW project gehonoreerd waaraan Ipsen bijdraagt	Geen consequenties
Nene	Geen	
Polomski	Geen	
Ruissen-Eversdijk	Geen	
Van der Heide	Geen	
Verhagen	Geen	

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door vroegtijdig af te stemmen met de Patiëntenfederatie Nederland en de patiëntenvereniging Cerebraal. Door een fusie tussen Cerebraal, CVA vereniging Samen Verder, en Afasievereniging tot Hersenletsel.nl kon er pas vanaf de ontwikkelfase worden samengewerkt. In de ontwikkelfase is een interview met een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging Hersenletsel.nl gehouden. De verkregen input is verwerkt bij het opstellen van de richtlijntekst. Deze is nadien nog gecontroleerd door de vertegenwoordiger van Hersenletsel.nl en een patiënt die de problematiek beschreven in de richtlijn zelf ervaart. De uitkomsten zijn verwerkt in de tekst over communicatie met de patiënt (module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit'). Tevens is de gehele richtlijn ter commentaar voorgelegd aan Hersenletsel.nl, Dwarslaesie Organisatie Nederland en de MS vereniging. Dit commentaar is verwerkt in de definitieve richtlijn.

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn ‘Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit’. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij

heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze
De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen
Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

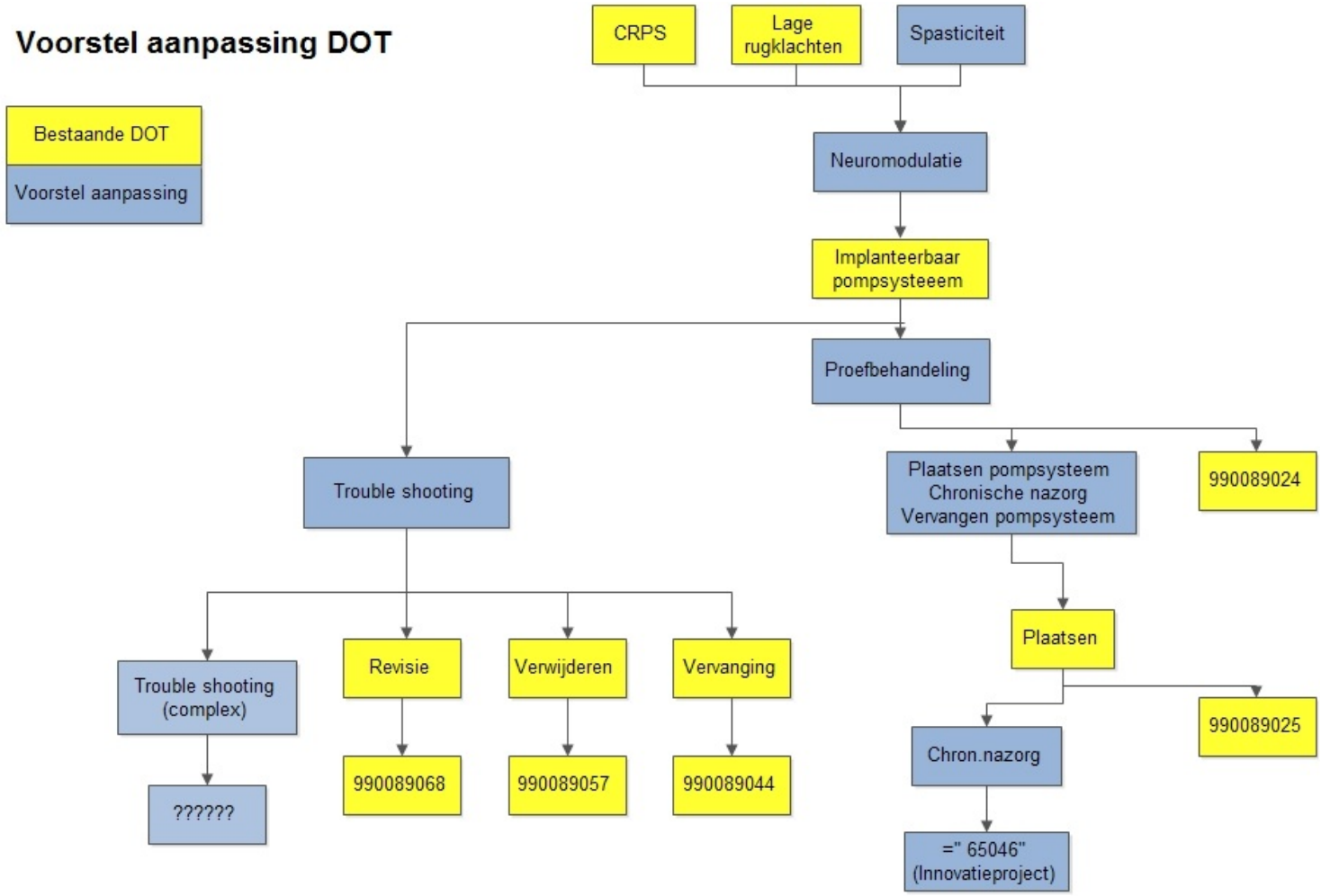
Vergoeding

De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.

- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in 'aanverwante producten', zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in 'aanverwante producten'.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit (www.richtlijnendatabase.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) (http://www.agreetrust.org/agree-ii/), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Allergan, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ipsen, Medtronic en Zorginstituut Nederland via een invitational conference. Een verslag hiervan kunt u hier vinden.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang als cruciaal, belangrijk of onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep, voor zover mogelijk, wat zij voor een bepaalde uitkomstmaat een klinisch relevant verschil vond, dat wil zeggen wanneer de verbetering in uitkomst een verbetering voor de patiënt was.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria.

De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De specifieke zoekstrategieën en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de risk of bias tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij voldoende overeenkomsten tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation'
(zie http://www.gradeworkinggroup.org/) (Atkins et al, 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al, 2004).

Formuleren van de conclusies
Voor vragen over de waarde van diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.
Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Overwegingen
Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

literatuursamenvatting, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden in de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit' behandeld.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is overwogen om interne kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. Echter, de werkgroep heeft afgezien van de ontwikkeling omdat er geen harde aanbevelingen worden gedaan waarvan het meten van uitkomsten kan bijdragen aan de kwaliteitscyclus. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat bij aanverwante producten (Onderzoek/ Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De definitieve richtlijn zal nadien aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen worden voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Bijlage

DEFINITIES

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
ALS	Amyotrofische lateraal sclerose
ARAT	Action Research Arm Test
AROM	Active Range of Motion
BBA	Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
CSI	Caregiver Strain Index
CSS	Composite Spasticity Score
CVA	cerebrovasculair accident
DAS	Disability Assessment Scale
DGI	Dynamic Gait Index
EMG	Elektromyografie
EVO	Enkel-voetorthese
FAC	Functional Ambulation Categories
FAT	Frenchay Arm Test
FES	Functionele Elektrostimulatie
FIM	Functional Independence measure
GAS	Goal Attainment Scaling
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
MAS	Modified Ashworth Scale
MS	Multiple Sclerose
MTS	Modified Tardieu Scale
NMES	Neuromusculaire elektrische stimulatie
PASS	Postural Assessment Scale for Stroke
PROM	Passive Range of Motion
RMI	Rivermead mobility Index
ROM	Range of Motion
SCIM	Spinal cord Independence Measure
SPASM	Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement
SULCS	Stroke Upper Limb Capacity Scale
TENS	Transcutane elektroneuronale stimulatie
THL	Traumatisch hersenletsel
TUG	Timed Up and Go
UAT	Utrechtse Arm-hand test
UMN	Upper Motor Neuron

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

VAS	Visual Analogue Scale
9HPT	Nine Hole Peg Test

IMPLEMENTATIEPLAN

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de werkgroep een advies uitgebracht over het tijdpad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord ("Overweeg om …") en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor "sterk geformuleerde aanbevelingen" zijn bovengenoemde punten in principe verder uitgewerkt dan voor de "zwak geformuleerde aanbevelingen".

Implementatietermijnen

Voor de volgende aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Uiterlijk per november 2017 dient iedereen aan deze aanbevelingen te voldoen. Veel andere aanbevelingen zijn al onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen met zich mee.

1. Interdisciplinaire diagnostiek met inbreng van relevante disciplines bij de indicering en evaluatie van invasieve en niet-reversibele behandelopties.
2. Gebruik van gangbeeldanalyse ten behoeve van het indiceren en evalueren van invasieve, niet-reversibele therapie voor de onderste extremiteiten bij patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.
3. Gebruik van echografie en/of elektrostimulatie ter geleiding van intramusculaire injecties met botulinetoxine.
4. Gebruik van mini-infusor voor de proefbehandeling van intrathecale baclofen bij mensen met residuele sta- of loopvaardigheid.

Daarnaast wordt aanbevolen om uiterlijk november 2019 te komen tot de erkenning van een beperkt aantal behandelcentra in Nederland voor 1. Weke-delen en enkel-voetchirurgie bij patiënten met

cerebrale en/of spinale spasticiteit, 2. Neurochirurgische ingrepen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit, en 3. Intrathecale baclofenbehandeling (inclusief 'trouble shooting'). Deze centra dienen te beschikken over goede mogelijkheden voor geavanceerde gangbeeldanalyse indien het gaat om patiënten met residuele sta- en loopvaardigheid.

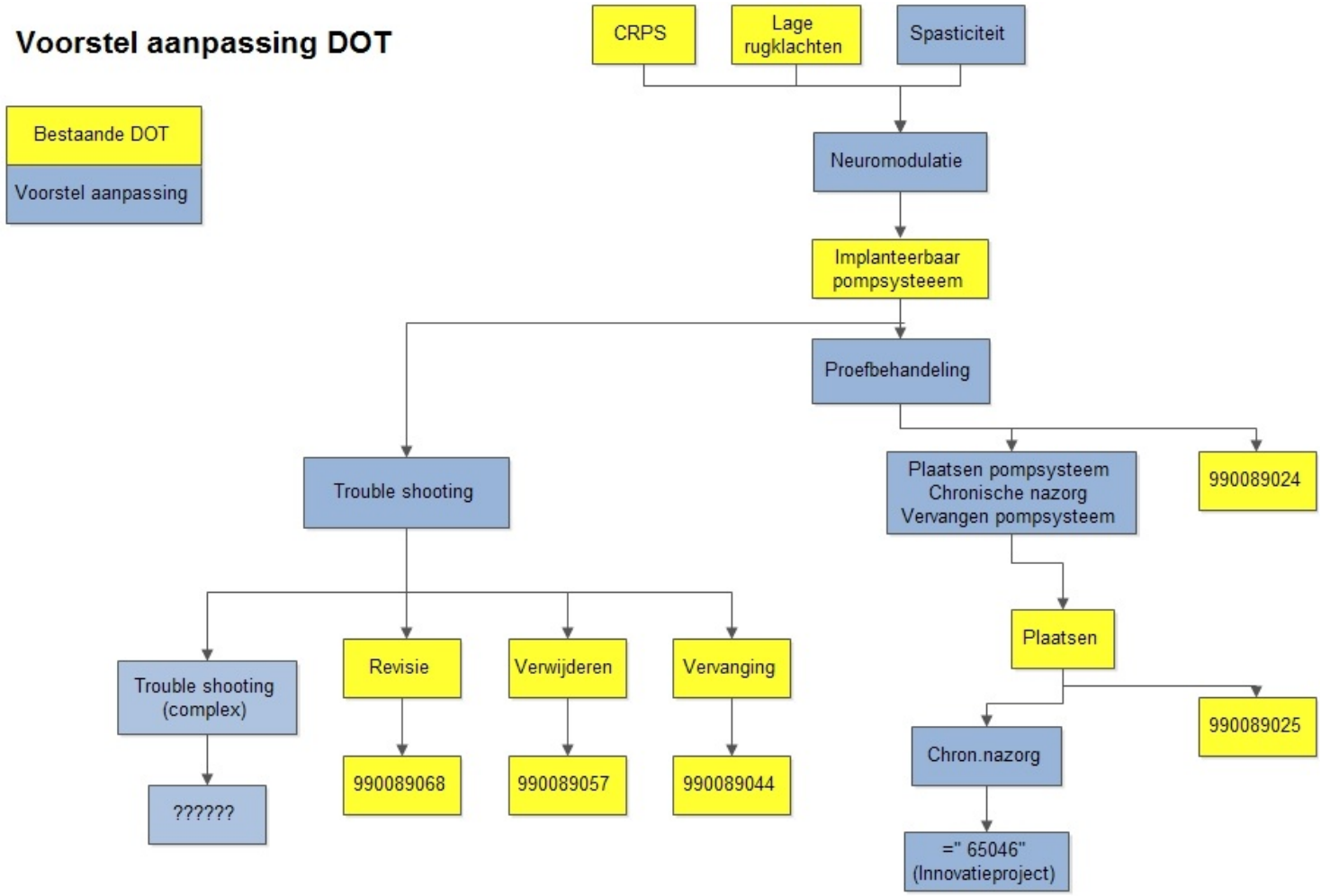
Impact op zorgkosten
Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten, omdat het gaat om reeds geïmplementeerde behandeling. Doordat deze richtlijn een aanzet doet om niet altijd een seriële behandelstrategie op te volgen (zie de module 'Organisatie van zorg bij spasticiteit') kunnen mogelijk kosten bespaard worden. Indien onnodige behandelingen niet worden toegepast, kan sneller de meeste effectieve therapie voor de individuele patiënt worden gevonden. Een aantal aanbevelingen zal extra kosten met zich meebrengen, omdat hiervoor extra apparatuur of scholing nodig is of omdat de behandeling nu nog weinig wordt toegepast. Deze kostenverhoging wordt echter als relatief gering ingeschat. Scholing kan bovendien leiden tot doelmatiger behandelen, waarmee uiteindelijk kosten gereduceerd kunnen worden. De verwachte impact op kosten is gebaseerd op een inschatting door experts, niet op een kostenanalyse.

Vergoeding
De vergoedingen voor ITB-behandelingen zijn problematisch, wat goede zorg in de weg staat. De problematiek kan als volgt worden samengevat:

1. de bestaande DOT's voor ITB zijn niet specialisme-overstijgend;
2. nieuwe DOT's zijn noodzakelijk;
3. aanpassing van nomenclatuur is noodzakelijk;
4. vergoeding is veelal onvoldoende of zelfs niet aanwezig (vooral voor de betrokkenheid van de revalidatiearts bij de instelling en nazorg).

Weliswaar is er over deze problematiek reeds overleg geweest met de NZa, maar de oplossing lijkt nog ver weg. Afgeleid van de Zorgboom Anesthesiologie Pijnbestrijding is onderstaand model (figuur 1) in de plenaire vergadering van de Vereniging voor Neuromodulatie Nederland geaccordeerd en bij de NZa ter discussie aangeboden. De NZa zal hiertoe vertegenwoordigers van de verschillende medische specialismen uitnodigen om tot een consensus te komen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Figuur 1. Voorstel voor aanpassing van de DOT voor ITB-behandelingen

Te ondernemen acties per partij
Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, EN, Verenso, NVAVG en het NHG):

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Bespreken van vergoedingsproblematiek rondom de aanbevolen zorg uit de richtlijn met ZN en het Zorginstituut.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere gericht op pathofysiologie, diagnostiek, toediening van botulinetoxine injecties, chemische neurolyse met fenol, en op intrathecale baclofenbehandeling.
- Oprichten van interdisciplinaire kennisplatformen (VRA, NVA, NOV, NVPC, NVN, NVvN, KNGF, en EN, Verenso, NVAVG en het NHG)
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie.

- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals:

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij gebruik maakt van deze richtlijn.
- Aanpassen van lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ):
Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit wordt van het bestuur van de revalidatiecentra en ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn cerebrale en/of spinale spasticiteit en deze toepassen in de praktijk.
Wanneer de zorg beschreven in de richtlijn niet kan worden aangeboden (b.v. geen mogelijkheid tot het uitvoeren van een gangbeeldanalyse, afwezigheid van echografie of elektrostimulatie, of onvoldoende expertise) dienen er afspraken te worden gemaakt tussen zorginstellingen over het doorverwijzen van patiënten, waarbij de kwaliteit van zorg kan worden gegarandeerd. Het verzorgen van een goed ingericht ziekenhuisinformatiesysteem kan bijdragen aan de implementatie van de aanbevelingen die betrekking hebben op de verslaglegging van lichamelijk en aanvullend onderzoek en de terugkoppeling aan (para)medici in eerste en tweede lijn. Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt aanbevolen zullen vergoeden. De geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen, door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg. Voorwaarde voor zorginkoop op kwaliteitsbeleid is dat de aanbevolen zorg vergoed wordt.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten:

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnendatabase.
- Opnemen van het implementatieplan in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle partijen goed te vinden is.
- Opnemen van kennislacunes in ‘aanverwante producten’.

INLEIDING

Aanleiding voor het maken van de richtlijn
Een groot deel van de patiëntenpopulatie in de revalidatiegeneeskunde bestaat uit mensen die lijden aan de gevolgen van niet-aangeboren aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals cerebrovasculair accident (CVA), traumatisch hersenletsel, dwarslaesie en multiple sclerose (MS). Beroerte en traumatisch hersenletsel kennen een hoge incidentie. Een belangrijk percentage van deze

patiënten ontwikkelt spasticiteit. De incidentie en prevalentie van spasticiteit zijn niet exact bekend. Geschat wordt dat een derde van de CVA patiënten (Van Kuijk, 2007; Sommerfeld, 2012) en 75% van de patiënten met lichamelijke beperkingen na traumatisch hersenletsel uiteindelijk spasticiteit ontwikkelt en mogelijk in aanmerking komt voor behandeling. Ook bij neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS) komt spasticiteit voor.

Er zijn verschillende definities voor spasticiteit en consensus hierover ontbreekt vooralsnog in de medische literatuur (Malhotra, 2009). Een veel gebruikte definitie is die van Lance (1980). Hierin wordt spasticiteit gedefinieerd als 'een motorische stoornis, gekenmerkt door een snelheidsafhankelijke toename in tonische rekreflexen ('spiertonus') met verhoogde peesreflexen, als gevolg van verhoogde prikkelbaarheid van de rekreflex, als een onderdeel van het 'bovenste motor neuron (Upper Motor Neuron, UMN) syndroom'. De origine kan zowel cerebraal als spinaal zijn.

Meer recent stelde de Europese SPASM (Support Programme for Assembly of database for Spasticity Measurement) werkgroep voor om spasticiteit te definiëren als 'verstoorde sensore-motore regulatie, die zich manifesteert als intermitterende of aanhoudende onwillekeurige spieractivatie, als gevolg van het UMN syndroom' (Pandyan, 2005).

Het belangrijkste verschil tussen beide definities is dat de eerste zich beperkt tot de verhoogde spieractiviteit die opgewekt wordt tijdens snelle passieve rek van een spier(groep) als gevolg van verstoorde verwerking van proprioceptieve informatie, terwijl in de tweede definitie alle afferent-gemedieerde positieve symptomen na een UMN syndroom worden geïncludeerd. Deze laatste doet daarom meer recht aan de klinische uitingsvormen van overactiviteit van spieren. Echter beide definities laten de negatieve (spierzwakte, spiervermoeibaarheid) en secundaire (spierstijfheid, musculaire contracturen) symptomen buiten beschouwing. Belangrijk is om 'spasticiteit' te onderscheiden van 'dystonie' en 'rigiditeit' zoals deze worden gezien bij extrapyramidale aandoeningen. Bij dystonie is er net als bij spasticiteit sprake van aanhoudende onwillekeurige spieractiviteit, maar is deze nooit snelheidsafhankelijk en vaak toenemend bij (poging tot) redressie van de standsafwijking in het gewricht. Rigiditeit onderscheidt zich van spasticiteit doordat typisch een tandradfenomeen wordt gevoeld over het hele bewegingstraject, daar waar bij spasticiteit vaak sprake is van veranderende spiertonus over het bewegingstraject afhankelijk van de gewrichtshoek.

De problemen in de bewegingsaansturing die bij patiënten met een UMN syndroom kunnen ontstaan zijn een gevolg van een complexe interactie tussen positieve symptomen (zoals spasticiteit 'in engere zin', pathologisch verhoogde reflexen, clonus en co-contracties), negatieve symptomen (zoals parese, verhoogde vermoeibaarheid, traagheid) en veranderingen in fysieke eigenschappen van spieren en andere weefsels. Uiteraard zijn niet alleen de motorische symptomen van belang. Ook gevolgen zoals sensibiliteitsverlies of cognitieve stoornissen kunnen grote invloed hebben op het uiteindelijke (motorische) functioneren.

Spasticiteit wordt over het algemeen geassocieerd met nadelige gevolgen, zoals pijn, contractuurvorming, vermoeidheid en dergelijke. Spasticiteit kan interfereren met zithouding of nachtrust. Het kan leiden tot schaamte en verminderd zelfbeeld, sociale isolatie en stemmingsstoornissen. Spasticiteit kan hinderlijk zijn bij de verzorging en kan bijdragen aan decubitus. Spasticiteit kan echter soms ook voordelen hebben: het zorgt voor een zekere spiertonus en daardoor voor een betere spierkwaliteit in vergelijking met aandoeningen van het perifeer motorisch neuron. Spasticiteit kan soms helpen bij functionele activiteiten zoals het maken van een staande transfer, het bevorderen van kniestabiliteit tijdens het lopen, of het geven van een stevige hand. Deze voordelen worden vooral gezien bij mensen met zeer ernstige tot volledige verlamming, vooral bij spinale spasticiteit.

© 2012 - 2017 Richtlijndatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Spasticiteit is een klinische uiting van een letsel aan het centraal zenuwstelsel en de aanwezigheid op zich vereist niet per sé behandeling. Behandeling moet worden overwogen indien spasticiteit hinder veroorzaakt. Spasticiteit kan hinderlijk zijn in rust, bijvoorbeeld door pijn of cosmetische bezwaren, of tijdens functionele activiteiten, zoals tijdens verzorging, lopen, reiken of het maken van een transfer. Het exacte doel van behandeling zal vaak afhankelijk zijn van het niveau van functioneren van de patiënt. Zo zal bij een bedlegerige, zorgafhankelijke patiënt spasticiteitsbehandeling veelal gericht zijn op verbetering van comfort voor de patiënt en/of de verzorgende(n). Bij een actieve, zelfstandige patiënt zullen behandeldoelen vaak gericht zijn op het verbeteren van zelfredzaamheid, zoals faciliteren van transfers en verbeteren van loopvaardigheid.

De behandeling van spasticiteit kent verschillende opties die alleen of in combinatie kunnen worden toegepast. Welke optie(s) gekozen worden en op welk moment van het behandeltraject deze worden ingezet, zal het behandelresultaat beïnvloeden. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een behandelalgoritme is gewenst gegeven het brede palet aan mogelijkheden, de vele betrokken (para)medische disciplines, en de hiermee samenhangende praktijkvariatie in keuze en timing van behandeling. Momenteel ontbreekt het aan interdisciplinaire consensus over de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit. De ontwikkeling van een interdisciplinaire, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde richtlijn kan bijdragen aan de gewenste standaardisatie. Een apart probleem binnen het werkveld van de spasticiteitbehandeling is dat er geen consensus is over hoe spasticiteit (en de gevolgen daarvan op het niveau van spierfuncties en menselijk functioneren) moeten worden gemeten. Dit hangt samen met het feit dat de pathofysiologie en uitingsvormen van spasticiteit complex zijn en nog grotendeels onbegrepen. Derhalve zal in deze richtlijn ook aandacht worden besteed aan de evaluatie van spasticiteit. Waar mogelijk wordt in deze richtlijn gebruik gemaakt van de ICF-classificatie (International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva World Health Organization, 2001) om interventies te categoriseren met behulp van de in ICF aangegeven domeinen.

Wat zijn de belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen dient te geven? De volgende uitgangsvragen werden hiervoor opgesteld:

1. Hoe dient spasticiteit geëvalueerd te worden in termen van functies, activiteiten en participatie?
2. Hoe dienen spasticiteit-verhogende factoren voorkómen en/of behandeld te worden?
3. Wat is het effect van actieve oefentherapie op de positieve en negatieve symptomen van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
4. Is er een indicatie voor het gebruik van orthesen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
5. Is er een plaats voor elektrostimulatie of (elektro)acupunctuur bij de behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit?
6. Wat is de effectiviteit van intramusculaire injecties met botulinetoxine bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
7. Welke methode van injecteren verdient de voorkeur bij het toedienen van botulinetoxine door middel van intramusculaire injecties bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
8. Is er een plaats voor chemische neurolyse met fenol van de perifere zenuwen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
9. Is er een plaats voor orale spasmolytica bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

10. Wat is de plaats van intrathecale toediening van baclofen bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?
11. Wat is de rol van chirurgie aan de bovenste en onderste extremiteiten bij patiënten met cerebrale e/of spinale spasticiteit?
12. Is er een indicatie voor neurochirurgie, waaronder neurotomie en selectieve dorsale rhizotomie, bij patiënten met cerebrale en/of spinale spasticiteit?

Doel van de richtlijn
Deze interdisciplinaire richtlijn heeft tot doel de kwaliteit van de behandeling van cerebrale en spinale spasticiteit te verbeteren door richting te geven aan een uniform beleid gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Bestaande internationale richtlijnen richten zich op specifieke (deel)interventies, niet op het hele behandelspectrum van spasticiteit. Een landelijke evidence-based richtlijn is derhalve nodig om zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden aan patiënten en andere belanghebbenden.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn richt zich op de evaluatie en behandeling van patiënten:

- met niet-aangeboren vormen van cerebrale en/of spinale spasticiteit (inclusief MS) van de onderste en/of bovenste extremiteiten
- volwassenen van 18 jaar en ouder
- met accent op 2e en 3e lijnszorg

Deze richtlijn gaat niet over congenitale/ vroeg-kinderlijk verworven spasticiteit, aangezien de ontwikkelingsaspecten hierbij een zeer bepalende rol spelen (zie richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen; VRA, 2015). Deze richtlijn laat ook de behandeling van (extrapyramidale) dystonie of rigiditeit buiten beschouwing gezien de geheel andere pathofysiologie.

Onderwerpen die aan bod zullen komen zijn medicamenteuze behandeling (systemisch en focaal), oefentherapeutische en multimodale interventies, orthesebeleid, elektrostimulatie en chirurgische interventies, evenals de evaluatie van dit beleid en de herkenning en behandeling van onderliggende, provocerende factoren. Een integrale, interdisciplinaire benadering wordt voorgesteld met aandacht voor adequate voorlichting aan de patiënt en zijn/haar omgeving.

De richtlijn sluit aan op de richtlijn spastische cerebrale parese bij kinderen (VRA, 2015); Beroerte (NVN, 2008); Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte (Ergotherapie Nederland, 2012); ALS (Ergotherapie Nederland, 2012); Myotone Dystrofie (VKGN, 2013); Beroerte (KNGF, 2014); Multiple Sclerose (NVN, 2012).

Literatuur
Afasie Vereniging Nederland. Ergotherapierichtlijn CVA (2013).
ALS Centrum Nederland. Multidisciplinaire Richtlijn ALS; Richtlijnen voor ergotherapie, fysiotherapie en logopedie bij patiënten met ALS (2012).
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Beroerte (2014).
Lance JW. What is spasticity? Lancet. 1990;335(8689):606. PubMed PMID: 1968597.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Malhotra S, Pandyan AD, Day CR, et al. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. Clin Rehabil. 2009;23(7):651-8.
Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Multiple Sclerose. CBO: Utrecht. 2012.
Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005;27(1-2):2-6.
Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(9):814-20.
Van Kuijk AA, Hendricks HT, Pasman JW, et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med. 2007;39(1):33-7.
Vereniging Klinische Genetica Nederland. Mytone Dystrofie type 1 (DM1). (2013).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de gestelde uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen was met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, echter een groot deel niet of onvoldoende. Door gebruik te maken van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) en daarbinnen GRADE, is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling van spasticiteit in de omschreven patiëntpopulaties nog aanzienlijke kennislacunes bestaan. Veel kennishiaten komen voort uit het ontbreken van voldoende (financiering voor) wetenschappelijk onderzoek, omdat het symptoom spasticiteit niet diagnosegebonden is doch voorkomt bij een heel brede diagnosegroep. Bovendien is het aantal behandelopties groot (conservatief, medicamenteus, chirurgisch), terwijl er voor iedere optie (b.v. chirurgie) nog diverse varianten bestaan. Daarnaast is door de werkgroep opgemerkt dat het meten van 'spasticiteit' problematisch is, inherent aan het multidimensionele karakter ervan (neurale en niet neurale componenten) en de vele gevolgen op het niveau van subjectieve last (onder andere pijn, krampen, stijfheid) en 'objectieve' vaardigheden en activiteiten (passief, actief, laag complex, hoog complex). Deze problemen bij de diagnostiek en evaluatie van spasticiteit belemmeren ook de kwaliteit en vooruitgang van het interventieonderzoek. De werkgroep is derhalve van mening dat vervolgonderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op de vele (resterende) vragen vanuit de praktijk.

De werkgroep heeft de volgende top negen van kennislacunes vastgesteld ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van cerebrale en/of spinale spasticiteit:

1. Er dient geïnvesteerd te worden in de standaardisatie van uitkomstmaten over verschillende ICF domeinen.
2. Er dient meer kwaliteitsonderzoek te worden verricht naar de pathofysiologie van spasticiteit op zowel neuraal als musculair niveau om de ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten te faciliteren die meer recht doen aan het multidimensionele en complexe karakter van spasticiteit en de transitie naar functionele domeinen (rol van spasticiteit bij beweging). Hiervoor is meer interactie nodig tussen klinische, technische en neurowetenschappers.
3. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de wijze waarop actieve en passieve bewegingstherapie, inclusief diverse vormen van neuromusculaire stimulatie, kan bijdragen aan het zelf-management van de gevolgen van spasticiteit.
4. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar de effectiviteit van botulinetoxine injecties bij andere diagnosegroepen dan CVA (beroerte).
5. In het algemeen dient er meer gerichte aandacht te zijn voor het effect van botulinetoxine

injecties op pijn en (actieve) vaardigheden. Ook lange-termijn effecten (over jaren) van botulinetoxine injecties op spierfuncties en (actieve) vaardigheden verdienen meer aandacht.
6. Er dient meer onderzoek te worden gedaan naar de meest effectieve dosering, frequentie en concentratie van botulinetoxine injecties met betrekking tot spiertonus, actief en passief bewegingsbereik van gewrichten, pijn, functionele vaardigheden en bijwerkingen.
7. Er is een grote behoefte aan de ontwikkeling en toetsing van orale spasmolytica met een gunstig bijwerkingenprofiel, vooral voor patiënten met cognitieve problemen en patiënten die intramuraal verblijven in verpleeg- of verzorgingstehuizen.
8. Voor de onderbouwing van intrathecale baclofenbehandeling is grote behoefte aan een landelijk register met relevante uitkomstmaten om op deze wijze niet alleen de kwaliteit en veiligheid te waarborgen maar ook op lange termijn de bewijskracht van deze interventie te vergroten.
9. Voor de onderbouwing van chirurgische interventies dienen, op basis van expert consensus, nadere richtlijnen te worden uitgewerkt die vervolgens wetenschappelijk moeten worden getoetst.
10. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar hoe in individuele gevallen de beste behandelmethode voor spasticiteit kan worden geselecteerd, rekening houdend met relevante persoonsgebonden (o.a. cognitie) en omgevingsfactoren.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Verslag invitational conference

Datum: woensdag 25 juni 2014
Tijd: 15.00-18.00 uur
Locatie: Domus Medica te Utrecht

Aanwezig: E. van de Weerdt (Allergan), L. Delcourt (Allergan), N. Reichpietsch (Allergan), H.J.l. van der Heide (NOV), W.J. Lubbers (NHG), J.M. van de Berg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), M. Verhoeven (Ipsen), A. Dirkx (Ipsen), R. Buschman (Medtronic), M. Kreulen (NVPC), G. Kwakkel (KNGF), J. Fermont (NVN), M.J.A.van Eijndhoven (Zorginstituut Nederland), J. Martina (voorzitter richtlijncommissie-VRA), B. Niël-Weise (KiMS), A. van Enst (KiMS).

Korte schets van het richtlijnproces
Eind 2013 is er een subsidieaanvraag ingediend bij de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) voor de ontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn Spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel bij volwassenen. In de eerste werkgroepvergadering was door de werkgroep besproken dat richtlijn breder zou moeten worden opgezet, anders zouden een aantal ziektebeelden zoals MS en dwarslaesie patiënten buiten de richtlijn vallen. Daarom is gekozen om de richtlijn te richten op cerebrale en spinale spasticiteit bij volwassenen. Kinderen vallen buiten de richtlijn omdat daar een aparte richtlijn voor wordt ontwikkeld.

Dit project is geïnitieerd en gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA). De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Orthopaedische Vereniging

(NOV), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Ergotherapie Nederland en de Nederlandse Samenwerkende Hersenletsel Vereniging ondersteunen dit project en zullen zijn vertegenwoordigd in de werkgroep verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze richtlijn. De looptijd van het project is december 2013 – december 2015 en wordt ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS).

Deze invitational conference is georganiseerd met het doel de aanwezige veldpartijen te horen over knelpunten in de zorg omtrent de behandeling van patiënten met cerebrale en spinale spasticiteit en aandachtspunten/suggesties voor de te ontwikkelen richtlijn te inventariseren.

In de richtlijn is ruimte voor het uitwerken van tien uitgangsvragen.

Inhoudelijk discussie
Tijdens de invitational conference heeft dr Juan Martina een korte presentatie gehouden over behandeling van volwassenen met spasticiteit na niet-aangeboren hersenletsel. Hierna worden onder de aanwezigen mogelijke knelpunten in de zorg benoemd.
Onderwerpen als organisatie van zorg, transparantie van kwaliteit van zorg (registratie van uitkomst parameters) en financiering van zorg zijn ter sprake gekomen. Hieronder volgt een puntsgewijze uitwerking van deze discussie.

Verlenen van zorg

- De zorg is transmuraal en altijd interdisciplinair. De coördinatie van de zorg is hierbij ook een knelpunt. Wie is die coördinator en welke eisen stel je aan hem/haar? Afspraken missen over de verantwoordelijkheid en het toezichtskader. Het moet duidelijk zijn welke informatie er moet worden gegeven bij een overdracht om de veiligheid te waarborgen. De zorg heeft duidelijke afspraken nodig, ook wanneer er weinig evidence beschikbaar is over organisatie van zorg. Er wordt benoemd dat huisartsen een signaleringsverantwoordelijkheid hebben in de eerste lijn en de revalidatieartsen verantwoordelijkheid dragen voor de acute fase en de algehele coördinatie van de behandeling van spasticiteit.
- Timing van zorg is een knelpunt voor alle mogelijke behandelingen. Onder artsen in de eerste en tweede lijn is onduidelijkheid wanneer welk zorgtraject moet worden ingegaan en hoe lang deze moet worden opgevolgd.
- Indicatiestelling. Waar vindt in de keten welke zorg plaats. Chirurgie wordt in Nederland maar zelden toegepast bij volwassenen en er is onduidelijkheid onder zorgverleners wanneer chirurgie kan worden overwogen. De richtlijn zou informatie kunnen geven aan behandelaars wanneer chirurgie moet worden overwogen en bij welk type patiënten. Internationaal gezien is er grote controverse bij het toepassen van handchirurgie bij cervicale dwarslaesies.
- Sequentie van zorg. Voor sommige behandelmogelijkheden zoals Botulinetoxine is het onduidelijk hoe vaak het moet worden toegepast.
- Simultane toepassing van de interventies. Bijvoorbeeld, in hoeverre moet fysiotherapie met botulinetoxine worden toegepast. Het is onduidelijk welke interventies tegelijk kunnen/dienen te worden ingezet.

- Hulpmiddelen. Er is veel variatie in het adviseren van hulpmiddelen. Welke hulpmiddelen zouden moeten worden verstrekt, hoe moeten deze worden geïndiceerd en bij wie. Het is ook onduidelijk wie daar de verantwoordelijkheid voor zou moeten nemen. Is dat de huisarts? de revalidatiearts? Bovendien is het onduidelijk of de hulpmiddelen zinvol zijn.
- Omvang. Het is onduidelijk hoeveel patiënten er zijn met zeer ernstige spasticiteit.

Patiëntenbelang
Patiënten moeten niet alleen geïnformeerd worden maar moeten ook kunnen beslissen.

Meten van zorgkwaliteit
Het evalueren van de zorg is een knelpunt. Er is geen consensus welke uitkomsten moeten worden gemeten om de zorg te evalueren. De Dutch Spine Society is bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsregistratie voor spinaalchirurgie. Er kan gekeken worden of de methodiek ook toepasbaar kan zijn bij patiënten met spasticiteit. Veel gebruikte uitkomsten zijn functionaliteit en functieniveau. Functiewinst en functionaliteit-winst zijn daarbij verschillende dingen. Uitkomsten kunnen ook multifactorieel geëvalueerd worden.

Financiering van zorg

- De financiering van de zorg is een knelpunt. Specialistische zorg die in verpleeghuizen wordt verleend is niet declarabel. Ook veel van de farmaceutische interventies, zoals botulinetoxine injecties, het plaatsten van intrathecale toediening van baclofen of phenol wordt beperkt of niet vergoed in revalidatiecentra/verzorgingstehuizen. De tarieven voor multilevel behandeling met Botulinetoxine in ziekenhuizen zijn niet kostendekkend, evenals de interventies van de revalidatiearts bij de screening en bijvulling van intrathecale baclofen.
- Interdisciplinaire spreekuren in ziekenhuizen bij spasticiteit zijn ook niet voorzien van een toereikend tarief; niet alle zorg declarabel. De zorg zou eigenlijk altijd interdisciplinair besproken moeten worden, maar hier is geen tarief voor waardoor dit vaak niet gebeurd. Het financieringsprobleem is een barrière om de patiënt interdisciplinair te kunnen helpen. Een risico van de huidige financiering is dat dit kan leiden tot onnodig hoge kosten, omdat de zorg wel vergoed wordt wanneer de patiënt eerst naar het ziekenhuis wordt overgebracht. Een tweede risico is dat patiënten specialistische zorg te laat ontvangen en daardoor minder goed behandeld kunnen worden.
- Het definiëren van een minimum set aan eisen voor een spasticiteit-team kan werken als een stimulans omdat ziekenhuizen die hieraan voldoen zich als zodanig kunnen profileren naar patiënten en verzekeraars. Er wordt aangeraden om het financieringsprobleem in de richtlijn te benoemen om inzichtelijk te maken dat de financiering effectieve zorg belemmert.

Bespreking van het Raamwerk

Dr Juan Martina vervolgde de bespreking met het voorleggen van het raamwerk zoals opgesteld door de werkgroep. Aan de hand van daarom genoemde knelpunten volgde een korte discussie waarbij de deelnemers aanvullingen konden geven. De aanvullingen waren:

- Formulering moet consistent worden gemaakt voor het gehele raamwerk.
- Bij het uitwerken van de vraag dient onderscheid gemaakt te worden tussen verschillend populaties.
- 5.4 De vraag verbreden met "andere hulpmiddelen".
- Wat is de indicatie voor een orthese en andere hulpmiddelen?
- H7 Bij de uitwerking moet het zorgtraject worden beschreven.
- 9.2 Toevoegen dat patiënten ook moeten kunnen beslissen.
- 11.2 De formulering is een aandachtspunt. Als er gesproken wordt over "minimaal" dan betekend het dat zonder die informatie er geen zorg verleend mag worden. Dit is misschien niet de insteek van de vraag.

Prioriteren van knelpunten

- Samenwerking: coördinatie.
- Financiering.
- Transmurale zorg.
- Timing en sequentie van interventies.
- Simultane toepassing van de interventies.

Overige opmerkingen:

- De richtlijnwerkgroep moet worden aangevuld met iemand van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAG).
- Kennishiaten kunnen expliciet benoemd worden voor bepaling van de onderzoeksagenda.

Vervolgafspraken
Een verslag van de bespreking zal worden aanboden aan alle uitgenodigde partijen. Ook de (concept)richtlijn zal later in het proces voor commentaar worden aangeboden aan deze partijen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten