

Projektbeschreibung Studie zur Untersuchung der transkutanen Rückenmarkstimulation (tSCS) bei hereditärer spastischer Paraplegie (HSP)



Prof. Dr. Martin Regensburger PD Dr. Heiko Gaßner

Prof. Dr. Andreas Rowald

Molekulare Neurologie, Bewegungsambulanz

Schwabachanlage 6

91054 Erlangen

Hintergrund

Bei der hereditären spastischen Spinalparalyse (HSP) kommt es zu einer zunehmenden Schädigung von Nervenbahnen des Rückenmarks, die für die Bewegungssteuerung der Beine verantwortlich sind. Dies äußert sich in einer zunehmenden Gangstörung mit Muskelsteifigkeit (Spastik) der Beine. Viele Betroffene berichten zusätzlich über Einschränkungen der Blasenfunktion, Unsicherheit beim Gehen sowie eine zunehmende Einschränkung der Mobilität und Selbstständigkeit im Alltag.

Bislang steht für die HSP keine ursächliche Therapie zur Verfügung. Daher konzentriert sich die Behandlung auf die Linderung der Symptome, insbesondere durch Physiotherapie, Bewegungstraining, Hilfsmittelversorgung und Medikation gegen Spastik.

Eine neue und vielversprechende Methode stellt die sogenannte transkutane Rückenmarkstimulation (tSCS) dar. Hierbei werden bestimmte Nervenbereiche im unteren Rücken über aufgeklebte Elektroden gezielt elektrisch stimuliert. Im Gegensatz zu implantierten Stimulationssystemen ist hierfür kein operativer Eingriff notwendig. Die Behandlung erfolgt äußerlich über die Haut und ähnelt technisch bekannten TENS-Verfahren, die bereits seit vielen Jahren in der Medizin eingesetzt werden.

Erste wissenschaftliche Arbeiten sowie Erfahrungen aus anderen neurologischen Erkrankungen deuten darauf hin, dass eine gezielte Rückenmarkstimulation Spastik reduzieren und das Gangbild verbessern könnte. Bislang existieren jedoch nur wenige Untersuchungen speziell bei HSP-Betroffenen.

Ziele der Studie

Im Rahmen der Pilot-Studie soll untersucht werden, ob eine individuell angepasste transkutane Rückenmarkstimulation (tSCS) in Kombination mit einem Trainingsprogramm die Beweglichkeit und Alltagsfunktion von HSP-Betroffenen verbessern kann.

Dabei sollen insbesondere folgende Fragen beantwortet werden:

- Kann die Gangstörung durch die tSCS verbessert werden?
- Hat die Behandlung einen positiven Einfluss auf die Spastik?
- Können sich auch Beschwerden der Blasenfunktion bessern?
- Welche Betroffenen profitieren besonders von der Therapie?
- Welche Intensität und Dauer der Anwendung sind sinnvoll?

Die Studie soll zudem wichtige Grundlagen schaffen, um zukünftig größere Therapiestudien bei HSP durchführen zu können.

Studienablauf

An der Studie sollen zunächst erwachsene Patientinnen und Patienten mit HSP unterschiedlicher Ausprägung teilnehmen.

Der Studienablauf besteht für einen einzelnen Teilnehmer aus zwei Phasen:

1. Zunächst erfolgt über vier Wochen ein strukturiertes Trainingsprogramm ohne Stimulation.
2. Anschließend folgt eine vierwöchige Phase mit zusätzlicher täglicher Anwendung der transkutanen Rückenmarkstimulation zuhause.

Im Rahmen der Studienvisiten werden unter anderem folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Neurologische Untersuchung
- Erfassung von Spastik und Beweglichkeit
- Fragebögen zu Mobilität, Lebensqualität und Blasenfunktion
- Computergestützte Ganganalyse im Bewegungslabor
- Individuelle Anpassung der Stimulationsparameter
- Schulung zur sicheren Anwendung der Stimulation zuhause

Während der gesamten Studiendauer steht das Studienteam telefonisch sowie im Rahmen von Zwischenkontakten unterstützend zur Verfügung.

Möglicher Nutzen für die Entwicklung einer Therapie der HSP

Sollten sich positive Effekte der transkutanen Rückenmarkstimulation (tSCS) zeigen, könnte dies einen wichtigen Schritt hin zu einer neuen symptomatischen Behandlungsmöglichkeit bei HSP darstellen. Besonders bedeutsam wäre hierbei, dass die Methode nicht-invasiv ist und prinzipiell auch langfristig zuhause angewendet werden könnte.

Da handelsübliche und CE-zertifizierte Stimulationsgeräte verfügbar sind, könnte die Therapie bei erfolgreicher Anwendung vergleichsweise einfach in den Alltag integriert werden. Die Studie soll außerdem dazu beitragen, besser zu verstehen, welche Form der Stimulation für unterschiedliche HSP-Betroffene sinnvoll ist.

Die Ergebnisse könnten die Grundlage für größere klinische Studien und zukünftige Therapieprogramme schaffen.

Möglicher Nutzen für die einzelnen Teilnehmenden

Die Teilnehmenden erhalten eine strukturierte Untersuchung ihrer Beweglichkeit, ihres Gangbildes und ihrer Spastik im Rahmen der spezialisierten HSP-Ambulanz. Durch die individuelle Anpassung der Stimulation und die begleitende Betreuung können möglicherweise Verbesserungen der Gehfähigkeit, der Beweglichkeit oder der Blasenstörung erreicht werden. Auch wenn keine sichere therapeutische Wirkung garantiert werden kann, besteht die Hoffnung, dass einzelne Betroffene von der Kombination aus gezieltem Training und Rückenmarkstimulation profitieren. Sollte sich die Methode im Einzelfall als hilfreich erweisen, könnte die Anwendung prinzipiell auch nach Abschluss der Studie mit handelsüblichen TENS-Stimulationsgeräten fortgeführt werden.

Abteilung für Molekulare Neurologie
in der Neurologischen Universitätsklinik
Leiter: Prof. Dr. med. J. Winkler
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen

Tel.: 09131 85 39324

Email: bewegungsstoerungen@uk-erlangen.de

Wir danken bereits jetzt der Unterstützung durch den Förderverein für HSP-Forschung e.V. und durch die Forschungsstiftung Medizin am UK Erlangen.