FiNDAX

Fuldaer Informationsdienst für angewandte
Gesundheitswissenschaften und klinische Praxis

findax@hs-fulda.de, www.findax.de

Botulinumtoxin A bei Spitzfußstellung ohne infantile Cerebralparese

[erstellt 09/Apr/2008]
[aktualisiert 24/Mrz/2010]

Frage

Kann bei einem achtjährigen Kind mit einem Spitzfuß, der nicht durch eine infantile Cerebralparese (ICP) bedingt ist, durch die zusätzliche Injektion von Botulinumtoxin A die progrediente Einschränkung der Dorsalextension im Vergleich zur ausschließlich konservativen Therapie verlangsamt bzw. verhindert werden? Und welche Risiken birgt die Injektion von Botulinumtoxin A bei einem Kind?

Hintergrund

Botulinumtoxin A (Wirkstoff: Clostridium botulinum Toxin Typ A) ist ein Medikament, das sowohl in Deutschland als auch in anderen Ländern außerhalb der zugelassenen Indikationen häufig zum Einsatz kommt. Ein solcher *Off Label Use* meint die Verwendung eines Fertigarzneimittels in Bereichen, die über die zugelassenen Einsatzgebiete (Indikationen) hinausgehen [1].

In Deutschland sind von insgesamt sieben Präparaten mit Botulinumtoxin Typ A zwei Präparate desselben Herstellers für die Therapie des Spitzfußes mit infantiler Cerebralparese (ICP) (Botox® 50 und Botox® 100) zugelassen [2; 3]. Andere Präparate wie bspw. Dysport®, Xeomin® und ein Präparat mit Botulinumtoxin Typ B (Neurobloc®) sind für andere Indikationen zugelassen, die thematisch mit der Fragestellung nicht im Zusammenhang stehen. Zu bedenken ist grundsätzlich, dass zwischen den Präparaten Botulinumtoxin Typ A Unterschiede bestehen: Die Wirkstärke und die Anteile nicht-toxischer Proteinanteile (Komplexproteine) führen jeweils zu anderen pharmakologischen Eigenschaften.

Antwort

Es konnten ausschließlich klinische Studien in den Datenbanken EMBASE/MEDLINE, Cochrane Library zur Wirksamkeit des Wirkstoffs Clostridium botulinum Toxin Typ A identifiziert werden, der bei der Behandlung des Spitzfußes bei Patientinnen und Patienten mit infantiler Cerebralparese injiziert wurde (14 RCTs nur mit jeweils Kontrollgruppe Placebo und drei prospektive Kohortenstudien).

Das Rechercheergebnis entspricht dem deutschen Zulassungsstatus des Präparates Botox®. Die Anwendung des Präparates ist bei fokaler Spastizität in Zusammenhang einer dynamischen Spitzfußstellung infolge von Spastizität bei (gehfähigen) Patientinnen und Patienten mit infantiler Cerebralparese, die älter als zwei Jahre sind, zugelassen [2; 3]. Individuelle Dosen müssen berechnet werden. Eine Behandlung mit Botox® kann bei einer Spitzfußstellung, die nicht auf ICP zurückzuführen ist, nur bei einer *Off Label Use-Indikation* erfolgen. Das primäre Therapieziel ist die Herbeiführung eines tonusreduzierenden Effekts an der Skelettmuskulatur, um weitere Verfahren einleiten zu können. Die Behandlung mit Botox® bei Spitzfuß mit ICP gilt international als etabliert – allerdings nur in einem multimodalen Therapiekonzept, das alle beteiligten Gesundheitsberufe mit einbezieht [4]. Die Behandlung und vor allem Dosisfindung mit Botulinumtoxin Typ A sollte von erfahrenen Ärzten und Ärztinnen durchgeführt werden.

Unerwünschte Ereignisse, die die zudem Rückschlüsse auf eine Langzeittherapie zulassen, könnten aufgrund der Studienlage nur für die Behandlung des Spitzfußes mit Clostridium botulinum Toxin Typ A bei Kindern mit ICP recherchiert werden. In einer systematischen Übersichtsarbeit von Albavera-Hernández et al. aus 2009 wird entlang der Analyse von 20 randomisierten, kontrollierten Studien berichtet, dass häufig folgende Nebenwirkungen bei Kindern mit ICP-bedingtem Spitzfuß unter einer Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A auftreten: Atemwegsinfektionen, Bronchitis, Asthma, Pharyngitis, Myalgien (Muskelschmerzen), Sturz, Krampfanfälle, Fieber, unspezifische Schmerzen und Harnkontinenz [4; 5].

Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie: Konsensuspapier: „Off-Label-Use“ von Botulinumtoxinpräparaten in der Behandlung der spasmodischen Dysphonie. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. HNO 2004, 52 (1): 42-45.
2. Allergan Pharmaceuticals: Fachinformation: Botox® 100 Allergan-Einheiten. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Stand 08/2009. FachInfo-Service: Berlin Abrufbar unter: www.fachinfo.de (Zugriff: 24.03.2010).
3. Allergan Pharmaceuticals: Fachinformation: Botox® 50 Allergan-Einheiten. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Stand 08/2009. FachInfo-Service: Berlin 2009. Abrufbar unter: www.fachinfo.de (Zugriff: 24.03.2010).
4. Simpson D.M.; Gracies J.M.; Graham H.K.; Miyasaki J.M.; Naumann M.; Russman B.; Simpson L.L.; So Y.: Assessment: Botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008, 70 (19): 1691-1698.
5. Albavera-Hernández C.; Rodríguez J.M.; A.J., Idrovo: Safety of botulinum toxin type A among children with spasticity secondary to cerebral palsy: a systematic review of randomized clinical trials. Clinical Rehabilitation 2009, 23 (5): 394-407.

Suchanfrage in Datenbanken/Informationsquellen

EMBASE/MEDLINE, Cochrane Library, CINAHL, National Library of Guidelines, Internetrecherchen, Fachinformationen

Verwendete Suchbegriffe

botulinum toxin type a, botulinum toxin a, pes equinus, equinovarus, equinus deformity, cerebral palsy

---

Haftungsausschluss

Ergebnisse aus klinischen Studien, Übersichtsarbeiten, Leitlinien etc. dienen lediglich Ihrer Information und stellen keine Empfehlungen für oder gegen eine bestimmte Diagnose oder Therapie dar. Auch können die Ergebnisse kein Ersatz für eine Untersuchung, Diagnose oder Therapie und deren Überwachung durch medizinisch oder pflegerisch ausgebildete Personen sein. Die Ergebnisse sollten auf keinen Fall ohne vorherige gründliche Prüfung des einzelnen Behandlungsfalles und der besonderen Situation des einzelnen Patienten und der einzelnen Patientin angewendet werden. Der Fuldaer Informationsdienst für angewandte Gesundheitswissenschaften und klinische Praxis – FiNDAX – kann für entstandene Schäden jedweder Art, die aus der Nutzung der von FiNDAX angebotenen Informationen resultieren, nicht haftbar gemacht werden.

Copyright

Dieses PDF-Dokument darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

© FiNDAX 2010