

In de Verenigde Staten bestaat sinds enige tijd de non-profit organisatie 'Changing minds Foundation' (www.changingmindsfoundation.org/) met als doel de verstandelijke mogelijkheden van mensen met Downsyndroom te verbeteren. Zij prijst een behandelingsprotocol aan. Wij hebben tot nu toe geen idee of er mensen in Nederland gebruik van maken, maar dat is natuurlijk mogelijk. Een internationale groep professionals en organisaties heeft in een verklaring bedenkingen en waarschuwingen over het protocol geuit. Die verklaring wordt door de SDS onderschreven en daarom plaatsen wij deze hier. Voor een beter begrip heeft de redactie waar nodig cursief wat extra informatie toegevoegd.

Er wordt voluit reclame gemaakt voor een combinatie van geneesmiddelen, die gebruikt worden bij depressie en ADHD, als een 'behandeling' van Downsyndroom. Er is geen wetenschappelijke ondersteuning voor het routinematig gebruik van dit protocol bij mensen met Downsyndroom. Het is belangrijk dat ouders en professionals in de gezondheidszorg zich bewust zijn van het gebrek aan bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid van dit protocol.

Het gebruik van Ginko, Prozac en Focaline als een 'behandeling' van Downsyndroom

Inleiding

Wij zijn een groep professionals in de gezondheidszorg, wetenschappers en ondersteunende organisaties, die om mensen met Downsyndroom geven en voor hen zorgen. Wij willen families graag van informatie voorzien over een aangeboden 'behandeling' van Downsyndroom. Wij begrijpen goed dat alle ouders de levens van hun kinderen met Downsyndroom willen verbeteren en geïnteresseerd zijn in behandelingen en geneeswijzen die daarbij zouden kunnen helpen. Wij respecteren hun wensen. Tegelijkertijd maken wij ons zorgen dat deze 'behandelingen' gevaarlijk kunnen zijn.

Wij zijn bekend met de vorderingen die gemaakt zijn in het basale onderzoek over geheugen en leervermogen in diermodellen met Downsyndroom en zijn hoopvol gestemd dat deze studies kunnen leiden tot nieuwe manieren om de levens van mensen met Downsyndroom te verbeteren.

Medici en biomedische wetenschappers beoordelen mogelijke behandelingen op basis van veiligheid en werkzaamheid bij de patiënten. Zoals wij hierna zullen beschrijven, zijn de 'behandelingen' die de Changing Minds Foundation aanbeveelt, op geen enkele manier getest: er is geen informatie of deze samenstellingen veilig zijn voor kinderen, vooral als het jonge kinderen betreft. Evenmin is er bewijs voor de werking dat het werkzaam is.

Omdat wij om uw kinderen geven, dringen wij er bij ouders sterk op aan rekening te houden met deze informatie als de aanbeveling van deze 'behandeling' wordt overwogen.

Het protocol

Een organisatie, de Changing Minds Foundation genaamd, maakt reclame voor een 'nieuwe behandeling van Downsyndroom'. De 'behandeling' bestaat uit gangbare doses fluoxetine (Prozac), Dexmethylphenidaat (Focaline XR) en Ginko biloba, fosfatidylcholine, Body Bio Balance olie en foliumzuur. Sommige van deze stoffen kunnen schadelijke bijwerkingen hebben. Sommige van die bijwerkingen betreffen vooral mensen met Downsyndroom en jongere kinderen.

Fluoxetine (Prozac) wordt gebruikt bij de behandeling van depressies, obsessieve dwangstoornissen, boulimie (*een vorm van anorexia*) en paniekstoornissen. Dexmethylphenidaat (Focaline XR) wordt gebruikt bij ADHD. Deze middelen zouden alleen gebruikt moeten worden op voorschrift van en gecontroleerd worden door een deskundig arts en wel alleen voor de klachten waarvoor de middelen onderzocht en goedgekeurd zijn door de daarvoor bevoegde instanties.

Bewijs voor werkzaamheid en veiligheid

Er is geen enkel wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van dit protocol het geheugen of enig ander aspect van het leervermogen bij mensen met Downsyndroom, van welke leeftijd dan ook, verbetert. Tevens is er geen enkel bewijs dat dit protocol bij algemeen gebruik veilig is.

De enkele studies die aangehaald worden om dit protocol te ondersteunen zijn onderzoeken bij muizen. Deze muizen zijn zodanig ontwikkeld dat zij een extra kopie van een aantal genen hebben die gelijk zijn aan genen die op het menselijk chromosoom 21 zitten (mensen met

Downsyndroom hebben een extra chromosoom 21). Deze studies geven mogelijk inzicht in aspecten van het geheugen en het leren van mensen met Downsyndroom. Studies in muizen zijn niet voldoende om het gebruik van dit protocol en welk protocol dan ook bij kinderen en volwassenen met Downsyndroom te ondersteunen.

De video's van de Changing Minds Foundation waarin het protocol aangeprezen wordt bevatten geen bewijs voor de beweerde werkzaamheid. Ofschoon de mensen die getoond worden het duidelijk goed doen, functioneren zij niet beter dan anderen met het syndroom in de brede bestaande variatie van functioneringsniveaus. De aan de 'behandeling' toegeschreven veranderingen zouden het resultaat van vele factoren kunnen zijn. Alleen een gecontroleerd onderzoek kan een duidelijk bewijs voor de werkzaamheid van de behandeling leveren.

Wetenschappelijke vorderingen

Wetenschappelijk onderzoek heeft ons begrip betreffende Downsyndroom aanzienlijk verbeterd gedurende de afgelopen 30 jaar. Dat heeft geleid tot de betere gezondheidszorg, opvoeding en opleiding die vele mensen met Downsyndroom tegenwoordig krijgen. Vele wetenschappers en organisaties blijven werken aan het verbeteren van onze kennis en inzicht betreffende effectieve methoden om de kwaliteit van bestaan van mensen met Downsyndroom te verbeteren.

Weliswaar kan het frustrerend zijn dat het tempo van vooruitgang vaak laag is, maar alleen nauwkeurig onderzoek en streng gecontroleerde experimenten kunnen de nodige bewijs leveren dat een therapie nuttig en veilig is.

Verdere informatie

Ginko

Ginko Biloba is een kruidenpreparaat. De fabrikanten claimen dat het de bloedcirculatie en het geheugen verbeteren en ouderdomsverschijnselen vermindert. Volgens een onderzoek in Nederland door het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) is er onvoldoende bewijs hiervoor, terwijl de veiligheid niet kan worden gegarandeerd. (zie www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320106001.html).

Het is gebleken dat bilobalide, een onderdeel van Ginko Biloba, de remmende werking van, de in de hersenen voorkomende stof GABA, op de hersencellen tegenwerkt. Deze activiteit is echter alleen in geïsoleerde cellen getest en alleen in één subtype van de GABA receptoren. Er zijn zowel bij dieren als bij mensen geen gecontroleerde onderzoeken gedaan om een veilige dosis vast te stellen of om de werkzaamheid te bewijzen.

Fluoxetine (Prozac)

De invloed van fluoxetine op de groei van nieuwe zenuwcellen, die gezien wordt in één gebied van de hersenen van de Ts65Dn muis (een muismodel met Downsyndroom), is niet ook bij mensen bestudeerd. Gepubliceerde waarnemingen bij zwangeren wijzen er op dat gebruik van middelen zoals Prozac tijdens de zwangerschap schadelijk voor het kind kunnen zijn. De mogelijke invloed op de zich ontwikkelende hersenen bij baby's en jonge kinderen is onbekend. Een algehele, of ongecontroleerde, toename in groei van de zenuwcellen is niet noodzakelijkerwijs een goede zaak, vooral niet op de lange duur.

• www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a689006.html

Dexmethylphenidaat (Focaline XR)

Dit middel wordt in de Verenigde Staten gebruikt bij ADHD. In Nederland wordt dit niet gebruikt, maar wel de verwante stof methylphenidaat met een vrijwel zelfde werking, bekend onder de namen Ritalin en Concerta.

Het gebruik van stimulerende geneesmiddelen moet nauwkeurig overwogen worden bij kinderen met een afwijkend hart, wat ongeveer de helft van de kinderen met Downsyndroom betreft. Het gebruik wordt ook weer voor baby's en jonge kinderen niet aanbevolen.

• www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a603014.html

Foliumzuur

Het is bewezen dat het gebruik van extra foliumzuur geen effect van betekenis heeft op een reeks ontwikkelingsmijlpalen bij kinderen met Downsyndroom.

• www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-folate.html

• www.bmj.com/cgi/content/full/336/7644/594

'Off label' gebruik (gebruik onder eigen verantwoordelijkheid)

Families en professionals in de gezondheidszorg moeten begrijpen dat het gebruik van het protocol op dit moment in essentie experimenteel is, met geen enkele steun van een gecontroleerd onderzoek. Het in de gaten houden van bijwerkingen zal de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts zijn, waarbij niemand die informatie verzameld om reële risico's vast te stellen. Tegelijkertijd worden positieve effecten niet op een betrouwbare manier verzameld waardoor die door professionals in de gezondheidszorg gebruikt zouden kunnen worden om de waarde van de behandeling te meten. Terwijl er momenteel geen bewijs voor de effectiviteit van de behandeling is bij mensen met Downsyndroom, is er zeker risico voor schade.

Deze verklaring wordt onderschreven door:

Roel Borstlap, Paediatrican n.p., Stichting Downsyndroom, The Netherlands.

Sue Buckley OBE, Director of Science and Research, Down Syndrome Education International and Emeritus Professor of Developmental Disability, University of Portsmouth, UK.

William I Cohen, MD, Developmental-Behavioral Pediatrician, Director, Down Syndrome Center of Western PA Children's Hospital of Pittsburgh of UPMC, Professor of Pediatrics and Psychiatry, University of Pittsburgh School of Medicine, USA.

Sindoor S Desai, BDS, Cleveland, New York, USA.

Jesús Flórez, MD, PhD, Professor of Pharmacology, University of Cantabria School of Medicine, Santander, Spain.

Sallie Freeman, Ph.D. Professor Emeritus, Down Syndrome Clinic Advisor, Department of Human Genetics, Emory University School of Medicine, Georgia, USA.

Edward J Goldson, MD, Pediatrician, The Children's Hospital, Aurora, Colorado, USA.

Lilliam Gonzalez de Pijem, MD, Pediatric Endocrinologist, Puerto Rico Down Syndrome Association, San Juan, Puerto Rico.

Joan E Guthrie Medlen, RD, LD, Vice President Down Syndrome Education USA, Director, Disability Compass, Publisher, Phronesis Publishing, Author, The Down Syndrome Nutrition Handbook.

Rob Hanson, MD, PhD, Pediatric Cancer and Hematology Center, St. John's Mercy Medical Center, St. Louis, Missouri, USA.

Michael M Harpold, PhD, Chief Executive Officer, Down Syndrome Research and Treatment Foundation, USA.

Jacqueline London, Professor of Molecular and Pathological Biochemistry, University Paris-Diderot, Paris, France.

Acislo M Marxuach, MD, Fundación Puertorriqueña Síndrome Down, San Juan, Puerto Rico.

Philip J Mattheis, MD, Associate Professor, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Ohio, USA.

William C Mobley, MD, PhD, Professor, Department of Neurology and Neurological Sciences and Director, Center for Research and Treatment of Down Syndrome, Stanford University, California, USA.

David Patterson, PhD, Professor, Department of Biological Sciences, Eleanor Roosevelt Institute, University of Denver, Colorado, USA.

Alberto Rasore-Quartino, Professor, Unit of Neonatology, Galliera Hospital, Genoa, Italy.

David S Smith, MD, Program Director, Down Syndrome Clinic of Wisconsin Children's Hospital, Wisconsin, USA.

Dr Renaud Touraine, CHU-Hôpital Nord, Service de Génétique, Saint Etienne, France

Jeannie Visootsak, MD, FAAP, Assistant Professor, Developmental-Behavioral Pediatrics, Department of Human Genetics & Pediatrics, Emory University School of Medicine, Georgia, USA.

Patricia White, MD, Chair, Board of Directors, Down Syndrome Research and Treatment Foundation, USA.

Deze verklaring wordt onderschreven door de volgende organisaties:

Association Francaise pour la Recherche sur la Trisomie 21, France.

Association of Parents and Friends of Children with Down Syndrome, Prague, Czech Republic.

Centrul de Resurse Sindrom Down, Bucharest, Romania.

Deutsches Down-Syndrom InfoCenter, Hammerhöhe, Lauf, Germany.

Down Syndrome Education International.

Down Syndrome Education USA.

Down Syndrome International.

Down Syndrome New South Wales, Australia.

Down Syndrome Research and Treatment Foundation, USA.

Down Syndrome Research Foundation, Vancouver, Canada.

European Down Syndrome Association.

Fundación Iberoamericana Down21, Spain.

Fundación Síndrome de Down de Cantabria, Spain.

National Down Syndrome Congress, USA.

National Down Syndrome Society, USA.

Stichting Downsyndroom, The Netherlands.

Trisomie 21 France.