

Intrathecaal methylprednisolon bij therapie resistente posttherpetische neuralgie.

Gepubliceerd: 15-06-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Vaststellen of intrathecaal toegediend methylprednisolon plus lidocaine de ernst van therapie-resistente PHN verminderd. Het meten van methylprednisolon concentraties in liquor.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIP

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn na gordelroos. De gesel gods.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vooralsnog eerste geldstroom (budget DPAP). Een subsidie aanvraag bij EFIC Grunenthal is ingediend. Een subsidie bij NWO wordt ingediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intrathecaal, methylprednisolon, posttherpetische neuralgie, therapie resistent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnreductie 1 jaar na de behandeling gemeten met VAS scores.

Secundaire uitkomstmaten

-Pijnreductie bij elke follow-up.

-VAS-scores voor brandende en stekende pijn, en allodynie aan het einde van de behandeling en bij elke follow-up.

-Oppervlakte van pijngebied en allodynische gebied aan het eind van de behandeling en bij elke follow-up.

-Methylprednisolonconcentraties in de liquor.

-Interleukine-8 concentraties in de liquor.

-EQ5D scores voor de behandeling en bij elke follow-up.

-De gebruikte hoeveelheid escape medicatie.

-Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttherpetische neuralgie (PHN) is een vorm van neuropathische pijn die vooral voorkomt bij oudere mensen. Patienten hebben ernstige sociale en fysieke beperkingen als gevolg van deze chronische pijn. De behandeling is vaak teleurstellend. Er bestaat 1 publicatie waarin intrathecaal toegediend methylprednisolon een effectieve en veilige behandeling bleek voor patienten met uitbehandelde PHN. Deze behandeling wordt desondanks niet op grote schaal toegepast vanwege gebrek aan replicatie van deze trial en angst voor mogelijke toxiciteit van intrathecaal toegediend methylprednisolon. Er bestaan geen

farmacokinetische gegevens over intrathecally toegediend methylprednisolon.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of intrathecally toegediend methylprednisolon plus lidocaine de ernst van therapie-resistente PHN verminderd.

Het meten van methylprednisolon concentraties in liquor.

Onderzoeksopzet

Het betreft een mono-center, gerandomiseerd, dubbelblind gecontroleerd onderzoek met een follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gedurende 4 weken behandeld met paracetamol en/of NSAIDs, de zgn. "prestudy period". Eventuele andere pijnmedicatie mag doorgebruikt worden mits de dosering stabiel is. Daarna worden de onderzoeksmedicijnen eens per week gedurende 4 opeenvolgende weken toegediend door een ervaren anesthesioloog. De indexgroep krijgt 60 milligram methylprednisolon met 60 mg lidocaine lumbaal intrathecally toegediend, de placebogroep krijgt alleen 60 milligram lidocaine. Methylprednisolon bevat een potentieel neurotoxisch conserveermiddel, dit zal worden verwijderd voor injectie. Vlak voor elke injectie en 1,4 en 8 weken na de laatste injectie worden liquormonsters afgenomen. Pijn wordt gemeten bij randomisatie, voor de eerste en vierde injectie en 4 weken, 8 weken, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de behandeling. De EQ5D-vragenlijst wordt gebruikt om de ervaren kwaliteit van leven te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Wij willen deze nieuwe behandeling graag aanbieden aan deze specifieke patientengroep die geen andere behandelingsmogelijkheid meer heeft. Voor motivering: zie sectie E9a. De belasting voor de patient bestaat uit 3 extra liquorpuncties.

Jaarlijks worden miljoenen spinaal anesthesieën gegeven. Indien verricht door anesthesiologen een veilige procedure waarbij zelden complicaties optreden [1].

[1] Horlocker et al. A retrospective review of 4767 consecutive spinal anesthetics: central nervous system complications. *Anesth Analg* 1997; 84: p. 578-84.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassenen met postherpetische pijn die minimaal 6 maanden bestaat na het ontstaan van de herpes zoster huiduitslag.
- Een globale pijnscore van minimaal 40 mm op een 100 mm VAS ondanks gebruikelijke therapie(-en).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- PHN in door de nervus trigeminus geïnnerveerd gebied.

- Polyneuropathie of ernstige andere neurologische ziekten.
- Ziekten die gepaard gaan met immunosuppressie.
- Stollingsstoornissen (inclusief het gebruik van coumarinen).
- Andere contra-indicaties voor spinale anesthesie (buiten stollingsstoornissen).
- Voldoende effect van conventionele behandeling(-en).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-Medrol
Generieke naam:	methylprednisolonacetaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lidocaine 2%
Generieke naam:	lidocaine 2%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 01-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-002967-17-NL
CCMO	NL11411.041.06