

Intrathecaal methylprednisolon bij therapie resistente postherpetische neuralgie.

Gepubliceerd: 19-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Vaststellen of intrathecaal toegediend methylprednisolon plus lidocaine de ernst van therapie-resistente PHN vermindert. Meten van methylprednisolonconcentraties in de liquor (Deel I alleen).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIP

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn na gordelroos.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intrathecaal, methylprednisolon, postherpetische 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.

Methylprednisolon concentraties in de liquor. (Deel I)

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

Postherpetische neuralgie (PHN) is een vorm van neuropatische 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. De behandeling wordt desondanks niet op grote schaal toegepast vanwege gebrek aan replicatie van deze trial en angst voor mogelijke toxiciteit van methylprednisolon. Er bestaan geen farmacokinetische gegevens

van intrathecaal toegediend methylprednisolon.

Doel van het onderzoek

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

Metten van methylprednisolonconcentraties in de liquor (Deel I alleen).

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 2 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. Het onderzoek bestaat uit twee delen. De eerste 10 proefpersonen worden geïncludeerd in Deel I, de overige in Deel II. Deel I: De indexgroep krijgt 60 mg methylprednisolon met 60 mg lidocaine lumbaal intrathecaal toegediend, de placebogroep alleen 60 mg lidocaine. Methylprednisolon bevat een potentieel neurotoxisch conserveermiddel, dit zal worden verwijderd voor injectie. Vlak voor elke injectie worden liquormonsters afgenomen, daarnaast wordt 1,4 en 8 weken na de laatste injectie bij de indexgroep liquormonsters afgenomen. Bij de placebogroep zal een nep-lumbaalpunctie gedaan worden om de blinding van de proefpersonen te behouden waarbij de dura niet geperforeerd wordt. 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. Er wordt een interimanalyse betreffende de farmacokinetiek gedaan na verkrijgen van de liquormonsters. Deel II: De indexgroep krijgt 60 mg methylprednisolon met 60 mg lidocaine lumbaal intrathecaal toegediend, de placebogroep alleen 60 mg lidocaine. Methylprednisolon bevat een potentieel neurotoxisch conserveermiddel, dit zal worden verwijderd voor injectie. Vlak voor elke 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. Als de farmacokinetische data van Deel I daar aanleiding toe geven zullen passende wijzigingen in het protocol worden aangebracht voor Deel II van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Wij willen deze nieuwe behandeling aanbieden aan deze specifieke patientengroep die geen andere behandelingsmogelijkheid meer heeft. Voor motivering: zie sectie E9a.

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

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit 3 extra liquorafnames en voor de controlegroep 3 maal het subcutaan inbrengen van een 25 Gauge spinaal naald tot de intraspinale ligamenten waarbij de dura niet geperforeerd wordt om zo liquorafnames te simuleren (subcutane placebo punctie). De risico's van liquorafnames met de door ons gebruikte dunne naald (25 Gauge) van het type "pencil-point" gecombineerd met de ervaring die een anesthesioloog met deze procedure heeft zijn zeer klein. In de (anesthesiologische) praktijk blijkt een "ruggenprik" vaak niet pijnlijker dan een venapunctie, vaak zelfs minder pijnlijk.

[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
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

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 neuralgie 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 behandeling.

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.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-11-2008
Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke 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: hyperbare lidocaine 2%
Generieke naam: hyperbare lidocaine 2%
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2009
Soort: Amendement
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	EUCTR2008-000690-37-NL
CCMO	NL18867.041.07