

Behandeling van hoofdpijnlachten post-ECT middels zuurstoftherapie; een proof of concept studie

Gepubliceerd: 06-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit van zuurstoftherapie bij hoofdpijnlachten na ECT. Er is nog geen onderzoek verricht naar een niet-medicamenteuze behandeling van hoofdpijnlachten na ECT. Zuurstoftherapie is in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zuurstof bij hoofdpijnlachten post-ECT

Aandoening

- Hoofdpijnen
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Hoofdpijn, post-elektroconvulsieve hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Overige ondersteuning: Dit onderzoek wordt niet gefinancierd. De grootste kostenpost van dit onderzoek zijn de personele kosten welke worden betaald door de Reinier van Arkel groep

(de instelling zelf).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECT, Hoofdpijn, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary Objective:

Verminderen van hoofdpijnlachten na een ECT behandeling: Een behandel-effect wordt gedefinieerd als een vermindering van de hoofdpijn op de VRS van een score ≥ 2 (matig/ernstig) vóór toediening van zuurstof naar ≤ 1 (geen of licht) direct na toediening van zuurstof (ongeveer 20 minuten post-ECT).

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Objective(s):

Tijdsduur tot aan vermindering van hoofdpijnlachten: Er wordt verwacht dat het effect van zuurstofbehandeling op de hoofdpijnlachten direct na het toedienen van zuurstof optreedt, zoals dat ook bij clusterhoofdpijn het geval is.

Duur van het behandel-effect: Verwacht wordt dat het effect van zuurstofbehandeling tegen hoofdpijn minimaal 2 uur aan blijft houden.

Incidentie en beloop van hoofdpijnlachten na ECT. Naast het effect van zuurstoftherapie op hoofdpijnlachten zal de data worden gebruikt om de incidentie en het beloop van hoofdpijnlachten na ECT te onderzoeken.

Hypothese:

De ernst van de hoofdpijnlachten post ECT zal afnemen na zuurstoftherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar worden in Nederland ongeveer 700 patiënten met ernstige depressies en andere psychiatrische stoornissen behandeld met elektroconvulsietherapie (ECT). ECT is een veilige behandeloptie, en kent weinig ernstige bijwerkingen. Niettemin ervaart ongeveer de helft van de patiënten die wordt behandeld met ECT hoofdpijnlachten na de behandeling^{1,2}. Deze klachten variëren van mild tot ernstig, nemen progressief toe na afloop van de behandeling³ maar bestaan zelden langer dan 24 uur⁴. Bij ernstige hoofdpijnlachten kan deze bijwerking voor de patiënt een reden zijn om af te zien van verdere ECT-behandelingen⁵. Daarnaast leert onze ervaring dat persisterende en ernstige hoofdpijnlachten onderhoudend kunnen zijn voor met name een depressief beeld, een van de belangrijkste indicaties voor ECT.

De etiologie van post-elektroconvulsieve hoofdpijn is nog onduidelijk. Het feit dat ECT wordt geassocieerd met vasculaire veranderingen in het brein, en het pulserende karakter van de hoofdpijn na ECT met soms bijkomend misselijkheid en braken, doet een vasculaire oorzaak vermoeden^{6,7,8}. Dit vermoeden wordt bevestigd door onderzoeken naar de schijnbare effectiviteit van onder andere sumatriptan en propranolol bij hoofdpijn na ECT^{2,8}. Beide middelen worden gebruikt in de behandeling van migraine en clusterhoofdpijn, waarbij eveneens gedacht wordt aan een vasculaire origine¹⁰. Een effect van zuurstofbehandeling op hoofdpijn na ECT kan bijdragen aan kennis over de pathofysiologie van post-elektroconvulsieve hoofdpijn.

Post-elektroconvulsieve hoofdpijn wordt op dit moment symptomatisch behandeld met pijnstillende medicatie, waaronder paracetamol, NSAID's en opiaten^{5,6}. Deze behandeling is voor het merendeel van de patiënten effectief. Voor patiënten bij wie hoofdpijnlachten na ECT persisteren ondanks behandeling zouden eerdergenoemde middelen (propranolol, sumatriptan, dihydroergotamine) een optie kunnen zijn. Met het oog op bijwerkingen, contra-indicaties en geneesmiddeleninteracties¹⁷ levert de mogelijkheid voor een niet-medicamenteuze behandeling een belangrijke bijdrage. Het is te verwachten dat (middels shared decision making) patiënten hier een sterke voorkeur voor hebben.

Normobare zuurstoftherapie is de eerste keus behandeling bij acute clusterhoofdpijn¹⁰. Het werkingsmechanisme van deze therapie is onbekend, maar verloopt mogelijk via vasoconstrictie van de meningeale vaten¹². Zuurstoftherapie kent geen relevante bijwerkingen en er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend^{13,14}. Er is geen absolute contra-indicatie

voor zuurstoftoediening¹⁵. Toediening van zuurstof via een neusmasker is op onze kliniek bij enkele patiënten met therapieresistente hoofdpijn na ECT effectief gebleken. Om de effectiviteit van deze behandeling verder te onderzoeken willen wij eerst een proof of concept study uitvoeren. Wij hebben de intentie om de resultaten hiervan te publiceren. Indien zuurstoftherapie een effectieve interventie blijkt in deze studie, zal een placebogecontroleerde vervolgstudie worden gedaan.

*

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit van zuurstoftherapie bij hoofdpijnlachten na ECT.

Er is nog geen onderzoek verricht naar een niet-medicamenteuze behandeling van hoofdpijnlachten na ECT. Zuurstoftherapie is in potentie een snelle, goedkope, en veilige manier om hoofdpijnlachten na ECT te verlichten, zonder gevaar voor de patiënt. De te onderzoeken interventie is nauwelijks belastend.

Onderzoekopzet

Jaarlijks worden er ongeveer 70 patiënten in het Jeroen Bosch Ziekenhuis, eenheid Ziekenhuispsychiatrie, Ouderen en cognitie (ZPO), onderdeel van Reinier van Arkel, behandeld met ECT. Op basis van deze studie verwachten we dan ongeveer de helft van deze patiëntenpopulatie post-ECT hoofdpijnlachten heeft. De indicatie voor ECT wordt gesteld in een speciaal ECT-indicatie-overleg. Na dit overleg wordt er een afspraak gepland met de patiënt voor een preoperatieve screening welke wordt uitgevoerd door een anesthesioloog in dienst van het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

Zowel patiënten die starten met ECT als bestaande ECT patiënten worden benaderd voor het onderzoek. Alle patiënten van 18 jaar en ouder, die wilsbekwaam zijn en behandeld zullen worden middels ECT worden tijdens de ECT-intake mondeling gevraagd door hun behandelend arts of zij interesse hebben om deel te nemen aan deze studie. Wanneer de patiënt interesse heeft in deelname zal deze benaderd worden door de onderzoeker. Deze zal de patiënt uitgebreid informeren over het onderzoek. De patiëntinformatiebrief en de informed consent zullen op dat moment aan patiënt worden verstrekt. De onderzoeker geeft de patiënt een week bedenktijd om te besluiten over deelname. Een week later neemt de onderzoeker telefonisch contact op om te vragen of de patiënt wil deelnemen. Als de patiënt nog langer bedenktijd nodig heeft, dan kan dit.

Indien de patiënt wil deelnemen wordt hij/zij gevraagd het informed consent-formulier ondertekend mee te nemen naar de eerste ECT-behandeling. Bij toestemming toetst de onderzoeker voor aanvang van de eerste ECT of de patiënt voldoet aan de in- en exclusie criteria.

Zo ja, dan kent de onderzoeker aan de deelnemer een unieke code toe. Het overzicht van de namen van de deelnemers met bijbehorende codes wordt in een

afgeschermdde map op het netwerk van Reinier van Arkel bewaard. Naast de onderzoeker hebben ook de ECT-verpleegkundigen en onderzoekmedewerkers toegang tot dit bestand. Zij krijgen na toestemming een mail met de beveiligde gegevens van de geïnccludeerde patiënten.

Patiënten die deelnemen aan het onderzoek worden gekenmerkt met een sticker op het patiëntenbord op het verpleegkundig kantoor, met een verwijzing op het ECT-rooster van die dag, en met een duidelijk gekleurd voorblad op de ECT-map die bij iedere ECT-patiënt op de kamer ligt en bij elke behandeling met de patiënt meekomt. De sticker op het patiëntenbord, de verwijzing in het ECT-rooster, en het voorblad in de ECT-map worden door de onderzoekmedewerker verzorgd. De onderzoekmedewerker zorgt er daarnaast voor dat in de ECT-map een onderzoeksprotocol en VRS-formulieren worden bijgevoegd. De apparatuur voor zuurstoftoediening zal in de avonddienst door de dienstdoende verpleegkundige worden klaargezet, wanneer zij volgens het bestaand ECT-protocol ook zorgen voor andere voorbereidingen op de ECT-behandeling de volgende dag. Het VRS-formulier bevat de unieke patiëntcode en de hoeveelste keer dat de patiënt meedoet aan het onderzoek (iedere patiënt mag maximaal drie keer meedoen).

Bij iedere ECT-behandeling zal de ECT-verpleegkundige vragen of de patiënt die dag vette huidmiddelen op het gezicht heeft gebruikt, zoals dat ook volgens het gangbare ECT-protocol gebeurt. Vanwege de mogelijke noodzaak om tijdens de ECT-behandeling zuurstof toe te dienen, bijvoorbeeld bij complicaties voortkomend uit de narcose, wordt het gebruik van vette huidmiddelen aan iedere patiënt al verboden, ongeacht deelname aan dit onderzoek.

Vlak voor de start van de ECT zal de onderzoekmedewerker aan de patiënt vragen of hij/zij last heeft van hoofdpijn en zo ja in welke mate. Patiënten worden na de ECT naar de recoverykamer gebracht. Wanneer de patiënt wakker is, wordt deze door de ECT-verpleegkundige op het OK-bed naar de eigen kamer gereden. Bij aankomst op de afdeling wordt de onderzoekmedewerker geïnformeerd dat de patiënt terug op zijn kamer is, en of hij/zij meedoet met het onderzoek. De onderzoekmedewerker gaat naar de kamer van de patiënt en vraagt naar hoofdpijnlachten. Hoofdpijn zal worden gemeten middels een gevalideerde 4-punts hoofdpijnschaal die onder andere gebruikt wordt bij het objectiveren van hoofdpijnlachten bij clusterhoofdpijn, de Verbal Rating Scale (VRS): 0 = geen pijn; 1 = milde pijn; 2 = matige pijn; en 3 = ernstige pijn.

Patiënten die voor ECT hoofdpijn hebben (VRS-score >0) worden die ronde uitgesloten van deelname. Indien geen hoofdpijnlachten vóór ECT, zal direct na ECT, 60 minuten na ECT, en 120 minuten na ECT opnieuw naar hoofdpijnlachten worden gevraagd en worden gescoord middels de VRS. Bij een score >0 zal de patiënt behandeld worden met 100% zuurstof, 7 liter per minuut gedurende 20 minuten liggend op bed middels een masker. De zuurstof wordt aangesloten door een verpleegkundige op de afdeling. Na 20 minuten wordt de zuurstof door een verpleegkundige op de afdeling weer afgesloten. Wanneer dit gebeurt wordt opnieuw een VRS door de onderzoekmedewerker afgenomen.

Wanneer de hoofdpijnlachten langer dan 2 uur na zuurstoftherapie aanhouden

zal, indien door patiënt gewenst, over worden gegaan op reguliere pijnmedicatie (paracetamol, NSAID). Patiënten kunnen hier zelf om vragen. Het VRS-formulier wordt door de onderzoekmedewerker terug in de ECT-map gedaan. Wanneer alle patiënten van die dag de ECT-behandeling hebben ondergaan zal de onderzoekmedewerker de VRS-formulieren uit de mappen verzamelen. De formulieren worden overhandigd aan de onderzoeker, en door hem verwerkt.

Om toevalsbevindingen uit te sluiten wordt gekozen voor drie rechallenges. Dat wil zeggen dat één proefpersoon maximaal drie keer deelneemt aan het onderzoek op drie verschillende ECT behandeldagen, als er zuurstofbehandeling plaatsvindt. De VRS-metingen zullen na inclusie na elke ECT-behandeling worden gedaan. De herhaalde metingen geven inzicht in de robuustheid van de effecten van zuurstoftherapie.

Het verloop van het onderzoek en de logistieke zaken worden zowel door de onderzoeker als door de onderzoekmedewerkers gevolgd en waar nodig bijgestuurd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zoals besproken zijn er aanwijzingen voor een vasculaire origine van hoofdpijn post-ECT. Vanwege het feit dat ook clusterhoofdpijn vermoedelijk een vasculaire origine heeft wordt besloten patiënten in deze studie volgens dezelfde richtlijn te behandelen als wordt toegepast bij zuurstoftherapie bij clusterhoofdpijn: 100% zuurstof, 7 liter per minuut, gedurende 20 minuten, via een gezichtsmasker.

Inschatting van belasting en risico

- Brandgevaar. Het gevaar hiervan wordt als minimaal geschat. Er mag niet gerookt worden op de kamers. Daarbij zal dit risico aan patiënten worden medegedeeld, met het verbod open vuur te gebruiken tijdens zuurstofbehandeling.
- Gevaar op hypercapnie bij patiënten met COPD. Deze patiënten worden geëxcludeerd. Wanneer een geïnccludeerde patiënt de diagnose COPD (nog) niet heeft maar hier wel aan blijkt te leiden vormt zuurstofbehandeling gedurende twintig minuten geen klinisch relevant risico daar de aandoening in dat geval hoogstwaarschijnlijk licht van ernst zal zijn.
- In combinatie met het oncolyticum bleomycine kan longtoxiciteit ontstaan, soms ook maanden na het staken van het gebruik van bleomycine. Patiënten die op het moment van inclusie, of binnen 12 maanden daarvoor, met bleomycine worden behandeld, zijn uitgesloten van de studie.

De belasting van het onderzoek bestaat uit de 20 minuten bedrust tijdens de zuurstofbehandeling, waar patiënten anders in deze 20 minuten konden gaan en staan waar zij willen. Deze belasting wordt als minimaal beschouwd daar bedrust bij hoofdpijnklasten door patiënten waarschijnlijk eerder als aangenaam dan als belastend zal worden gezien.

Daarnaast wordt er per patiënt maximaal drie maal navraag gedaan naar de mate

van hoofdpijn. De verpleegkundige vult deze score in op het scoreformulier.

Contactpersonen

Publiek

Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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)

- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Indicatie voor ECT behandeling voor psychiatrische klachten
- Behandeld binnen het Centrum voor Ouderen- en Ziekenhuispsychiatrie van de Reinier van Arkel-groep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COPD Patiënten
- Gebruik van bleomycine, bij aanvang van het onderzoek of in de afgelopen 6 maanden.
- Patiënten met een IBS of (voorlopige) RM.
- Wilsonbekwaamheid t.a.v. het besluit voor deelname aan de studie of het ondergaan van studiehandelingen.
- Patiënten die lijden aan paniekaanvallen
- Patiënten met een VRS score van >0 pre ECT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-01-2019

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR LIQUIDE, medicinaal gas, cryogeen 100% v/v

Generieke naam: Medicinaal zuurstof

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2018-001763-23-NL

NL62562.068.18