

Herhaalde GON-injecties als preventieve behandeling voor chronische clusterhoofdpijn

Gepubliceerd: 12-04-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514311-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Vanuit de patiëntengroep klinkt nu steeds meer de vraag of herhaalde GON injecties ook effectief en veilig zouden kunnen zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhaalde GON injecties bij CCH

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Clusterhoofdpijn, Trigeminaire Autonome Cephalalgias (TACs)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische clusterhoofdpijn, GON injecties, Grote achterhoofdzenuw blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de retentie ratio (= de tijd tussen de eerste injectie en het eind van de studie; survival curves verum vs placebo)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten (verum vs placebo):

- Frequentie van dagelijkse clusterhoofdpijn aanvallen
- Gebruik van acute aanval medicatie per dag (subcutane sumatriptan en 100% zuurstof)
- Gemiddelde duur en ernst (1-10) van aanvallen
- Interval tussen injecties
- Totale aantal injecties in de studie periode
- Proportie van participanten dat nog steeds in de studie deelneemt na 1 jaar
- Participant's opvatting: ontvingen zij placebo of verum?
- Behandelaar's opvatting: ontvingen de patient placebo of verum?
- Adverse events, echo structurele integriteit metingen van de grote achterhoofdszenuw
- Proportie van participanten met een > 50% en 100% reductie in aanval frequentie
- Dagelijkse kwaliteit van leven
- Gezondheidszorg gebruik en productiviteit verlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische clusterhoofdpijn hebben vrijwel dagelijks meerdere (tot wel 12) aanvallen van extreme pijn rondom, in, of naast één oog. Een aanval duurt 15-180 minuten en patiënten weten zich dan geen raad van de pijn. Vaak treden de aanvallen 's nachts op met ernstige slapeloosheid als gevolg. De klachten kunnen zo heftig zijn dat de ziekte ook wel *zelfmoordhoofdpijn* wordt genoemd. Aanvallen kunnen vaak goed onderdrukt worden met injecties sumatriptan, maar om veiligheidsredenen mag dit maar tot maximaal 2 keer per dag. Beter is om de aanvallen te voorkomen, maar de medicijnen hiervoor zijn vaak traag en matig werkzaam, en geven veel belastende bijwerkingen, die potentieel ook nog eens gevaarlijk kunnen zijn. Sinds 2020 wordt een effectieve maar kostbare operatieve vorm van neurostimulatie van de achterhoofdzenuw in de nek (greater occipital nerve; GON) vergoed. Deze zenuw staat in verbinding met de hersenstam en remt daar het ontstaan van clusterhoofdpijn aanvallen. Een relatief nieuwe, goedkope en waarschijnlijk veilige behandeling is een injectie met corticosteroïden rondom de GON. Een éénmalige injectie geeft een snelle, weken tot maanden durende, aanmerkelijke of niet zelden zelfs gehele aanvalsvermindering. Vanwege de goede effectiviteit, verdraagbaarheid en werkingsduur na éénmalige toediening, lijkt een éénmalige GON-injectie een goede behandeling voor episodische clusterhoofdpijn. Bij deze vaker voorkomende vorm van clusterhoofdpijn, komen de aanvallen *geclusterd*, in perioden van enkele weken tot maanden, waarna ze (in tegenstelling tot bij de chronische vorm) gedurende maanden tot jaren kunnen wegblijven. Wij voeren momenteel een onderzoek uit naar de werkzaamheid van een éénmalige GON-injectie als eerste keus behandeling bij de episodische vorm van clusterhoofdpijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514311-10-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Vanuit de patiëntengroep klinkt nu steeds meer de vraag of herhaalde GON injecties ook effectief en veilig zouden kunnen zijn bij de chronische vorm van clusterhoofdpijn? Dit zou een weinig belastende en goedkope oplossing kunnen zijn in vergelijking met de bestaande, veelal slecht verdagen en weinig effectieve medicamenteuze, en de effectieve maar kostbare operatieve behandelingen. In het hier voorgestelde onderzoek willen we de werkzaamheid, belasting, veiligheid, economische voordelen en het optimale toedieningsinterval van herhaalde GON-injecties bij chronische clusterhoofdpijn bestuderen. Het uiteindelijke doel is om herhaalde GON-injecties als een veilige, goedverdragen, effectieve en goedkope behandeling voor chronische clusterhoofdpijn te implementeren in de behandelingsrichtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NvN), de

Nederlandse Hoofdpijn Vereniging (NHV) en de Vereniging van Nederlandse Hoofdpijncentra (VNHC).

Onderzoeksopzet

Bi-centrum dubbelblind placebo gecontroleerde retentie trial met een maximale follow up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De placebo groep zal een injectie krijgen met 2 ml zoutoplossing. De verum groep zal een injectie met 2 ml methylprednisolone suspensie (40mg/ml) krijgen. Effectiviteit zal worden gemeten middels wekelijkse hoofdpijn aanval dagboeken en de structurele integriteit van de grote achterhoofdszenuw wordt beoordeeld middels een echo.

Inschatting van belasting en risico

Indien effectief zullen de herhaalde GON-injecties de noodzaak voor hoge doseringen profylactica met de bijbehorende bijwerkingen doen verminderen. De belasting is relatief laag doordat de follow up bestaat uit een niet invasieve echo, de GON-injecties volgens het studie protocol. Daarnaast zullen er een wekelijks aanvalsdagboek en drie verschillende vragenlijsten online worden ingevuld. In eerdere studies naar GON-injecties zijn geen serieuze bijwerkingen gerapporteerd en waren er enkel milde (lokale) bijwerkingen. In conclusie lijken de risico's laag voor de proefpersonen .

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18
- Chronische clusterhoofdpijn (International Classification of Headache Disorders - third edition; ICHD-3)
- Ictale pijn altijd aan dezelfde zijde
- ≥ 4 clusterhoofdpijn aanvallen in de prospectieve 1 maand observatie periode
- Stabiele behandeling met clusterhoofdpijn profylactisch > 4 week voorafgaand aan behandeling. Tevens akkoord met het niet verhogen/nieuw starten van profylactica.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor/tegelijkertijd gebruik van corticosteroiden
- Occipitale zenuw stimulatie
- Anti-coagulatie medicatie of bekende bloedziekte
- Andere hoofdpijn die de patiënt niet betrouwbaar kan onderscheiden van de cluster hoofdpijn aanvallen
- Huidig gebruik van profylactische medicatie voor andere soort hoofdpijn
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-03-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-medrol suspensie
Generieke naam:	Methylprednisolonacetaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CTIS

CTIS2024-514311-10-00

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2021-006687-25-NL

NL79665.058.22