

Stimulatie van het sphenopalatinum ganglion (SPG) voor medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoeksproject is om neurostimulatie met het ATI NeurostimulatieSysteem klinisch te valideren voor behandeling van chronische clusterhoofdpijn en de kosteneffectiviteit van deze behandeling te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPG stimulatie voor chronische clusterhoofdpijn

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

clusterhoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars, Autonomic Technologies Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clusterhoofdpijn, ganglion sphenopalatinum, neurostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

- bepalen van de therapeutische effectiviteit van het ATI

NeurostimulatieSysteem bij patiënten met therapieresistente chronische clusterhoofdpijn in Nederland

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- verandering in kwaliteit van leven van de behandelde patiënten aan te tonen
- reductie in acute en preventieve medicatie van de behandelde patiënten aan te tonen
- kosteneffectiviteit van implementatie van het ATI NeurostimulatieSysteem per chronische clusterhoofdpijnpatiënt aan te tonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een zeldzame, zeer intense hoofdpijn die zich voordoet aan één zijde van het hoofd rondom het oog. Voorgaande studies hebben reeds laten zien dat het ATI NeurostimulatieSysteem effectief is voor de behandeling van chronische clusterhoofdpijn. Echter, tot op heden wordt deze behandelmethode niet in Nederland toegepast en wordt deze niet vergoed binnen de reguliere zorg.

Speeksel afname voor en na implantatie van de stimulator om biomarkers in het speeksel te meten. CGRP en andere biomarkers in het speeksel zijn lichaamseigen stoffen, eiwitten of neuropeptiden die vaatverwijding induceren en betrokken zijn bij pijntransmissie. Bepaling van de veranderingen in concentratie van deze biomarkers in het speeksel zal bijdragen aan ons begrip van de biologische oorsprong van clusterhoofdpijn en ons in staat stellen een mogelijke bio-marker voor het voorspellen van responders en non-responders op de zenuwstimulatie te vinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksproject is om neurostimulatie met het ATI NeurostimulatieSysteem klinisch te valideren voor behandeling van chronische clusterhoofdpijn en de kosteneffectiviteit van deze behandeling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Bij 35 patiënten, met een chronische clusterhoofdpijn die niet of nauwelijks meer reageren op medicatie, of patiënten die vanwege ernstige bijwerkingen niet de optimale medicatie kunnen gebruiken, zal het ATI NeurostimulatieSysteem worden geïmplant. De neurostimulator wordt geplaatst ter plaatse van de crista zygomaticoalveolaris, de electrode wordt nabij het ganglion sphenopalatinum geplaatst in de fossa pterygopalatina. De neurostimulator kan door de patiënt geactiveerd worden met een afstandsbediening. Het onderzoek is opgezet als een cross-over model, waarbij de afstandsbediening van het systeem zodanig is ingesteld dat op een gerandomiseerde manier de therapeutische stimulatie of de placebo-stimulatie wordt gegeven. Patiënten zullen gedurende vier maanden de neurostimulator gebruiken en gegevens verzamelen over de pijnintensiteit, de gebruikte medicatie en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

implantatie van het ATI NeurostimulatieSysteem in ganglion sphenopalatinum

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's bij plaatsen van de ATI neurostimulator zijn onjuiste lokalisatie of migratie van de bedrading, infecties en (passagere) gevoelsstoornissen van het aangezicht. In de vergelijkbare pathway CH-1 studie van Schoenen et al. werd in 5 van de 32 geïmplanteerde devices een SAE geclassificeerd als device- of procedure-gerelateerd (3 revisies en 2 explantaties). 81 % van de patiënten had een postoperatieve gevoelsstoornis van een gedeelte van het aangezicht. 71 % hiervan normaliseerde met een gemiddelde van 97 dagen (31-259 dagen) de overige 29 % werd geclassificeerd als milde tot moderate gevoelsstoornis. Bij 2 patiënten van de 32 was er sprake van een

postoperatieve infectie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1089A
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1089A
Amsterdam 1081HV
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)

1. Patiënt is tussen 18 en 65 jaar oud.
2. Patiënt is gediagnosticeerd met chronische clusterhoofdpijn volgens de 2013 International Classification of Headache Disorders (ICHD-3 beta) criteria 3.1.2 (Cephalalgia 2013; 33(9) 629*808)

3. Patiënt geeft een aanvalsfrequentie aan van minimaal 10 clusterhoofdpijnaanvallen per week.
4. Patiënt geeft aan geen afdoende behandeling te ontvangen met de huidige therapie.
5. Patiënt kan clusterhoofdpijnaanvallen duidelijk onderscheiden van andere hoofdpijnen.
6. Beheersing van Nederlandse taal in schrift en spraak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In de afgelopen maand is het type of de dosering van preventieve medicatie aangepast.
2. Een vrouwelijke deelnemer is zwanger, geeft borstvoeding of gebruikt geen anticonceptie.
3. Patiënt heeft in de afgelopen 4 maanden een operatie ondergaan aan of rondom de pterygopalatine holte of de zygomaticomaxillaire boog aan dezelfde kant als de geplande implantatie.
4. Patiënt is in de afgelopen 6 maanden behandeld doormiddel van bestraling in het hoofd-halsgebied.
5. Patiënt is in de afgelopen 6 maanden gediagnosticeerd met een infectie, waaronder osteomyelitis, of is gediagnosticeerd met een primaire of secundaire maligniteit in het hoofd-halsgebied die in de afgelopen 6 maanden actief was en/of behandeld is.
6. Patiënt is bekend met een ander gedefinieerd pijnsyndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-07-2015
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implantable ATI Neurostimulator NS-100
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21021
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50300.029.14
OMON	NL-OMON21021