

# EINE NEUE BEHANDLUNG DES REFRAKTÄREN CHRONISCHEN CLUSTER- KOPFSCHMERZES



Neurostimulator mit  
AnkerStim™ Elektrode



**Medtronic**

# DIE OKZIPITALE NERVENSTIMULATION (ONS) MIT ANKERSTIM™ ELEKTRODE KANN EINE PROAKTIVE KONTROLLE REFRAKTÄRER CHRONISCHER CLUSTER-KOPFSCHMERZEN BIETEN

Cluster-Kopfschmerzen sind eine schwere Form des Kopfschmerzes, die durch extreme einseitige Schmerzen im orbitalen, supraorbitalen oder temporalen Bereich gekennzeichnet sind. Die Schmerzen können 15 bis 180 Minuten dauern und bis zu acht Mal pro Tag auftreten.<sup>1</sup> Cluster-Kopfschmerzen sind mit anderen Zeichen oder Symptomen verbunden (z. B. Augentränen und Augenrötung, Augenlidödeme und/oder motorische Unruhe).<sup>1</sup>

Cluster-Kopfschmerzen werden als chronisch betrachtet, wenn die Attacken länger als ein Jahr dauern oder die Remission weniger als einen Monat andauert.<sup>1</sup> Zu den nicht auf eine Behandlung ansprechenden oder refraktären Chronischen Cluster-Kopfschmerzen (rCCK) zählen solche, die mindestens drei Mal pro Woche als schwere Cluster-Kopfschmerzen auftreten, dies trotz mindestens drei aufeinander folgenden Versuchen einer adäquaten präventiven Behandlung.<sup>2</sup>

Für von rCCK Betroffene steht eine neue Behandlungsoption zur Verfügung: Okzipitale Nervenstimulation (ONS) mit der AnkerStim™ Elektrode.

Die ONS-Therapie ist eine vielversprechende Behandlungsoption für Patienten mit rCCK, sie kann die Häufigkeit und Intensität der Schmerzattacken sowie die Anwendung von Medikamenten verringern.<sup>3-6</sup>

## Patienten, die eine ONS-Therapie für rCCK erhielten:

<b>55,8 %</b> Verringerung der Häufigkeit der Cluster-Kopfschmerzen um $\geq 50\%$	<b>63,5 %</b> Verringerung der Häufigkeit um $\geq 30\%$	<b>34,6 %</b> Verringerung der Schmerzintensität während einer Attacke	<b>48,1 %</b> Verringerung der Cluster-Kopfschmerzmedikation	<b>80,8 %</b> würden das Verfahren anderen empfehlen.
---	---	---	---	--

<sup>1</sup>Clinical Evaluation Report REC05633 09100 von Medtronic. Interne Analyse mit Zusammenfassung der Wirksamkeitsdaten aus vier Publikationen<sup>3-6</sup>, die über insgesamt 52 rCCK-Patienten berichten, die eine ONS-Therapie erhielten

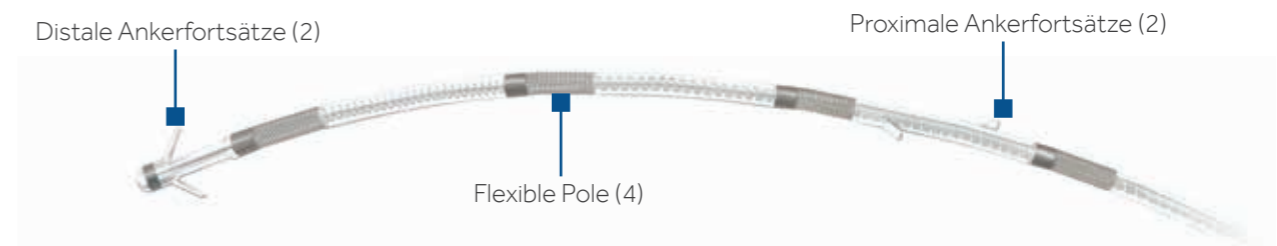
Trotz dieser positiven Ergebnisse traten bei den bisherigen Einsätzen der ONS-Elektroden eine Reihe von Komplikationen auf. In einer internen Analyse unter Verwendung zusammengefasster Sicherheitsdaten aus acht prospektiven Studien, die über 322 Patienten berichten, war das am häufigsten gemeldete unerwünschte Ereignis eine Elektrodendislokation (14,9 %) und anhaltende Schmerzen an der Position des Implantates (13,4 %).<sup>†</sup>

## DIE NEUE ANKERSTIM™ ELEKTRODE WURDE ENTWICKELT, UM DIESE KOMPLIKATIONEN ZU VERRINGERN.

# EINE INNOVATIVE ELEKTRODE ENTWICKELT FÜR DIE ONS

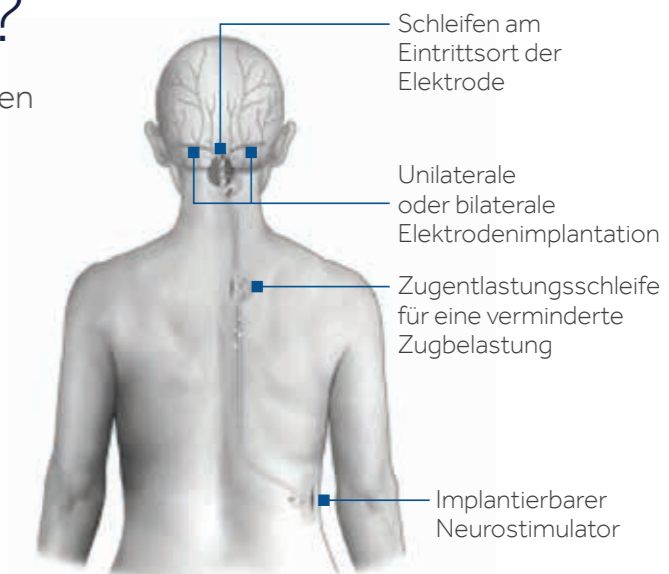
Die AnkerStim™ Elektrode soll eine Dislokation verhindern und den Komfort von Patienten verbessern.

- Die Elektrodenspitze weist zwei Ankerfortsätze zur Fixierung der Elektrode in der Subcutis auf. Zwei weitere Ankerfortsätze ermöglichen eine zusätzliche Fixierung zwischen den beiden proximalen Elektroden. Diese Ankerfortsätze sollen eine Dislokation verhindern und die Verwendung von Fixierhülsen im Okzipitalbereich überflüssig machen, die zu Beschwerden an der Implantatstelle führten.
- Flexible Pole (gespulte Elektrodenpole) passen sich an die Form des Schädels an und sollen den Komfort an der Implantationsstelle verbessern sowie das Risiko einer Hauterosion verringern.
- Eine gekrümmte 14G Einführkanüle passt sich an die Schädelkrümmung an und erleichtert die Implantation der Elektrode.
- Durch die Elektrodenlänge von 60 cm können über den Leistungsverlauf zwei Schleifen gelegt werden, um eine Dislokation weitgehend zu verhindern.



# OKZIPITALE NERVENSTIMULATION WIE FUNKTIONIERT ES?

- Die AnkerStim™ Elektrode wird nahe der Okzipitalnerven an der Kopfbasis subkutan implantiert.
- Die Elektroden werden über eine Verlängerung am implantierten Neurostimulator verbunden.
- Die elektrische Stimulation erfolgt an den Okzipitalnerven und kann das Gefühl einer Parästhesie hervorrufen.
- Man nimmt an, dass die Stimulation durch eine Kreuzung mit Schmerzsignalen und möglicherweise über die Wiederherstellung des Gleichgewichts mit nicht funktionsfähigen Nerven arbeitet.<sup>7</sup>
- Ein externes, tragbares Arztprogrammiergerät ermöglicht Ärzten, Stimulationsparameter für Patienten in der Klinik einzustellen und anzupassen.
- Patienten können Einstellungen für die Stimulation anpassen und ihre Systeme mit ihrem kabellosem Patientenprogrammiergerät ein- und ausschalten.



<sup>†</sup>Internal analysis of safety data from eight prospective studies reporting on 322 patients, with the most commonly reported adverse event being electrode migration (14.9%) and persistent pain at the site of the implant (13.4%).



# ERFAHRUNGSBERICHTE VON ÄRZTEN

„Der refraktäre chronische Cluster-Kopfschmerz ist eine schlimme Krankheit, bei der Patienten oft keine Möglichkeit haben, ihre unvorstellbar heftigen Schmerzsymptome in den Griff zu bekommen. Für Neurologen, Kopfschmerz- und Schmerzexperten ist es wichtig, dass sie die bedeutenden Fortschritte in der Behandlung, wie die AnkerStim™ Elektrode und die ONS-Verfahrensstandardisierung kennen.“

– Professor Denys Fontaine, Neurochirurg und  
Dr. Lanteri-Minet, Neurologe, Nizza, Frankreich

„Die AnkerStim™ Elektrode ist ein überaus innovatives Produkt, das darauf abzielt, die Sicherheit und Wirksamkeit der ONS bei rCCK zu verbessern. Wir hatten sehr positive Erfahrungen mit diesem Produkt bei der Behandlung von rCCK-Patienten.“

– Professor Jean-Pierre Van Buyten und Dr. Iris Smet,  
Anästhesisten und Schmerzspezialisten, Sint-Niklaas, Belgien

**Die ONS-Therapie und die AnkerStim™ Elektrode sind in einer begrenzten Anzahl klinischer Zentren erhältlich. Kontaktieren Sie Ihren zuständigen Medtronic Außendienstmitarbeiter für weitere Informationen und um zu besprechen, welche Möglichkeiten Sie haben, um Ihren Patienten diese Behandlungsoptionen anzubieten.**

Ausführliche Informationen zur Verwendung, zu Implantationsverfahren, sowie zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts. Die AnkerStim™ Elektrode ist nicht MRT-kompatibel. Bei Verwendung eines MRT SureScan™ Neurostimulators in Kombination mit der AnkerStim™ Elektrode, ist das System nicht MRT-kompatibel. Es darf daher keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen Medtronic Außendienstmitarbeiter und/oder auf der Medtronic Website unter [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

1. International Classification of Headache Disorders 3. Ausgabe (Beta-Version). Stand September 2017 aus <https://www.ichd-3.org/classification-outline/>.
2. Mitsikostas DD, Edvinsson L, Jensen RH, et al. Refractory chronic cluster headache: a consensus statement on clinical definition from the European Headache Federation. J Headache Pain. 2014;15:79.
3. Burns B, Watkins L, Goadsby PJ. Treatment of intractable chronic cluster headache by occipital nerve stimulation in 14 patients. Neurology. 2009;72(4):341-345.
4. Fontaine D, Christophe Sol J, Raoul S, et al. Treatment of refractory chronic cluster headache by chronic occipital nerve stimulation. Cephalalgia. 2011;31(10):1101-1105.
5. Magis D, Gerardy P-Y, Remacle J-M, Schoenen J. Sustained effectiveness of occipital nerve stimulation in drug-resistant chronic cluster headache. Headache. 2011;51(8):1191-1201.
6. Mueller OM, Gaul C, Katsarava Z, Diener HC, Sure U, Gasser T. Occipital nerve stimulation for the treatment of chronic cluster headache - lessons learned from 18 months experience. Cent Eur Neurosurg. 2011;72(2):84-89.
7. Magis D, Bruno, MA, Fumal, A, Gerardy, PY, Hustinx, R, et al. Central modulation in cluster headache patients treated with occipital nerve stimulation: an FDG-PET study. BMC Neurol. 2011;11:25.

## Medtronic

**Europe**  
Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliou 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel: +41 (0)21 802 70 00  
Fax: +41 (0)21 802 79 00

**Deutschland**  
Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1  
DE-40670 Meerbusch  
[deutschland@medtronic.com](mailto:deutschland@medtronic.com)  
[www.medtronic.de](http://www.medtronic.de)  
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0  
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

**Österreich**  
Medtronic Österreich GmbH  
Millennium Tower  
Handelskai 94-96  
AT-1200 Wien  
[vienna@medtronic.com](mailto:vienna@medtronic.com)  
[www.medtronic.at](http://www.medtronic.at)  
Telefon: +43 (0)1 240 44 0  
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

**Schweiz**  
Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee  
[www.medtronic.ch](http://www.medtronic.ch)  
Telefon: +41 (0)31 868 01 00  
Telefax: +41 (0)31 868 01 99