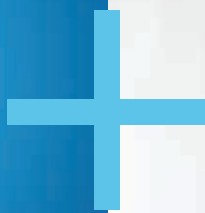


EEN NIEUWE BEHANDELING VOOR PATIËNTEN MET REFRACTAIRE CHRONISCHE CLUSTERHOOFDPIJN



Neurostimulator met
AnkerStim™ lead



Medtronic

OCCIPITALE ZENUWSTIMULATIE (ONS) MET ANKERSTIM™ KAN DE SYMPTOMEN VAN PATIËNTEN MET REFRACTAIRE CHRONISCHE CLUSTERHOOFDPIJN ONDER CONTROLE HOUDEN

Clusterhoofdpijn is een ernstige hoofdpijnaandoening die wordt gekenmerkt door extreme unilaterale pijn in het orbitale, supraorbitale of temporale gebied, die 15 tot 180 minuten duurt en tot 8 maal per dag kan optreden.¹ Clusterhoofdpijn wordt geassocieerd met andere klachten, zoals conjunctivale injectie, ooglidooedeem en/of rusteloosheid of agitatie.¹

Clusterhoofdpijn wordt beschouwd als chronisch wanneer deze aanvallen langer dan 1 jaar optreden of wanneer de remissieperiode korter is dan 1 maand.¹ Er is sprake van refractaire of hardnekkige chronische clusterhoofdpijn wanneer de patiënt ten minste 3 ernstige clusterhoofdpijn-aanvallen per week doormaakt ondanks 3 opeenvolgende behandelingsperiodes met adequate preventieve behandelingen.²

Voor die patiënten met refractaire chronische clusterhoofdpijn is er een nieuwe behandelingsoptie beschikbaar: occipitale zenuwstimulatie (ONS) met behulp van de AnkerStim™-lead.

ONS is een veelbelovende behandelingsoptie voor patiënten met refractaire chronische clusterhoofdpijn en kan behalve de aanvalsfrequentie en -intensiteit ook het geneesmiddelengebruik reduceren.³⁻⁶

Resultaten van de patiënten die met de ONS werden behandeld voor refractaire chronische clusterhoofdpijn:

55,8% ervoer een ≥ 50% reductie in de CH-frequentie*	63,5% ervoer een ≥ 30% reductie in de frequentie	34,6% ervoer een ≥ 30% reductie in pijnintensiteit tijdens de aanvallen	48,1% bleek in staat het gebruik van CH-medicatie te verminderen	80,8% gaf aan dat zij de behandeling zouden aanraden aan anderen
--	--	---	--	--

¹Medtronic REC05633 09100 Clinical Evaluation Report. Interne analyse waarbij werkzaamheidsgegevens werden samengevoegd uit 4 publicaties³⁻⁶ over in totaal 52 refractaire chronische clusterhoofdpijn-patiënten die werden behandeld met ONS.

*CH: cluster headache

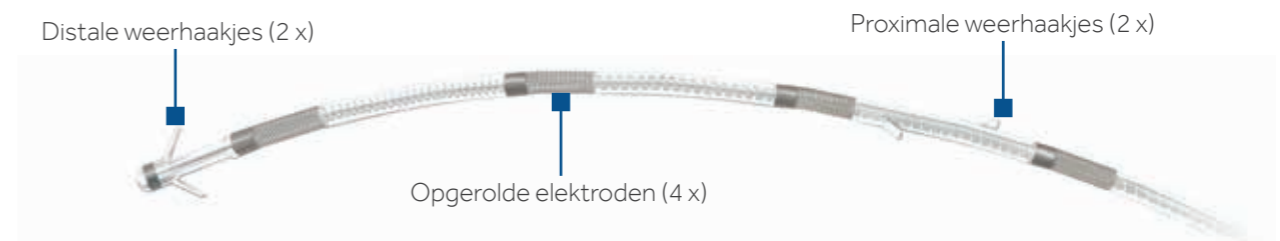
Ondanks deze veelbelovende resultaten heeft de plaatsing van een ONS-lead in het verleden geleid tot een aantal complicaties. Uit een interne analyse waarbij veiligheidsgegevens werden samengevoegd uit 8 prospectieve onderzoeken met 322 patiënten blijkt dat de meest frequent voorkomende bijwerkingen elektrodemigratie (14,9%) en persisterende pijn op de locatie van het implantaat (13,4%) waren.[†]

DE NIEUWE ANKERSTIM™-LEAD IS ONTWIKKELD OM COMPLICATIES TE VERMINDEREN.

EEN INNOVATIEVE ELEKTRODE SPECIAAL VOOR ONS ONTWIKKELD

De AnkerStim™-lead is ontwikkeld om migratie te voorkomen en het comfort te vergroten.

- Het uiteinde van de elektrode is voorzien van dubbele weerhaakjes voor fixatie van de elektrode in de subcutane laag. Twee extra enkele weerhaakjes zorgen voor extra fixatie tussen de twee proximale elektroden. Deze weerhaakjes zijn bedoeld om migratie te voorkomen en maken het gebruik van ankers op de implantatielocatie in het occipitale gebied, die een bron van ongemak waren, overbodig.
- Flexibele spiraalveer-elektroden passen zich aan de vorm van de schedel aan en zijn bedoeld om het comfort op de implantaatlocatie te vergroten en het risico van huiderosie te verkleinen.
- Een gebogen 14 G-inbrengnaald is aangepast aan de kromming van de schedel waardoor het implanteren van de elektrode wordt vereenvoudigd.
- De lengte van de elektrode van 60 cm maakt dat er 2 trekontlastingslussen langs het elektrodetraject kunnen worden gelegd om het migreren van de elektrode nog beter te kunnen voorkomen.



OCCIPITALE ZENUWSTIMULATIE HOE WERKT HET?

- De AnkerStim™-lead wordt subcutaan geïmplanteerd, vlakbij de occipitale zenuwen onder aan het hoofd
- De elektroden worden via een verlengdraad aangesloten op een geïmplanteerde neurostimulator
- De elektrische stimulatie richt zich op de occipitale zenuwen en kan een gevoel van paresthesie oproepen
- Aangenomen wordt dat de stimulatie tot stand komt door verstoring van de pijnsignalen en mogelijk herstel van de balans met niet-functionerende zenuwen⁷
- Met behulp van een uitwendig, draagbaar programmeerapparaat kan de arts de stimulatieparameters in de kliniek instellen en aanpassen
- De patiënt kan de stimulatie-instellingen aanpassen en het systeem aan- en uitzetten met behulp van het draadloze MyStim-apparaat



Programmeerapparaat voor patiënten

Implanteerbare neurostimulator



ERVARINGEN VAN ARTSEN

“Refractaire chronische clusterhoofdpijn is een zeer ernstige aandoening waarbij patiënten vaak geen mogelijkheden hebben om de zeer pijnlijke symptomen te verlichten. Het is belangrijk dat neurologen, hoofdpijnspecialisten en pijnspecialisten op de hoogte zijn van belangrijke ontwikkelingen in behandelingen, zoals de AnkerStim™-lead en gestandaardiseerde procedure van ONS.”

– Professor Fontaine, neurochirurg en Dr. Lanteri-Minet, neuroloog, Nice, Frankrijk

“De AnkerStim™-lead is een innovatief product dat bedoeld is om de veiligheid en werkzaamheid van ONS voor refractaire chronische clusterhoofdpijn te verbeteren. Onze ervaringen met dit product bij de behandeling van deze patiënten zijn zeer positief.”

– Dr. Van Buyten PhD en Dr. Smet, anesthesiologen en pijnspecialisten, Sint-Niklaas, België

ONS en de AnkerStim™-lead zijn in een beperkt aantal centra beschikbaar. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor meer informatie en om te bepalen of u deze behandeloptie aan uw patiënten kunt aanbieden.

Raadpleeg de handleiding bij het implantaat voor uitvoerige informatie met betrekking tot de gebruiksaanwijzing, implantatie, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De AnkerStim™ is niet MRI-compatibel. Als er gebruik wordt gemaakt van een MRI SureScan®-neurostimulator in combinatie met AnkerStim™, is het systeem niet MRI-compatibel en mag er geen MRI-scan worden gemaakt. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger en/of raadpleeg de website van Medtronic op www.medtronic.com.

1. International Classification of Headache Disorders 3rd edition (Beta version). Retrieved September 2017 from <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

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tél. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

België
Medtronic Belgium N.V.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
BE-1090 Brussel
www.medtronic.be
Tél. +32 (0)2 456 09 00
Fax +32 (0)2 460 26 67

Nederland
Medtronic Trading NL BV
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven
Netherlands
www.medtronic.nl
Tél. +31 (0)40 711 75 55

UC201804126bNL © Medtronic 2019.
Alle rechten voorbehouden.