

# Mini-Stimulator schaltet Kopfschmerzen ab

Cluster-Kopfschmerz ist eine neurologische Erkrankung mit äußerst intensivem, stechendem Schmerz, der einseitig um das Auge auftritt.

Außer Schmerzen kann es auch zu tränenden Augen und Schwellungen sowie einer verstopften Nase kommen. Diese Art von Schmerz wird auch „Selbstmord-Kopfschmerz“ bezeichnet und zählt zu den schlimmsten Schmerzformen beim Menschen. Die Attacken können mehrmals täglich auftreten und dauern zwischen 15 Minuten bis drei Stunden an. Man schätzt, dass mindestens einer von tausend Menschen an Cluster-Kopfschmerz leidet.

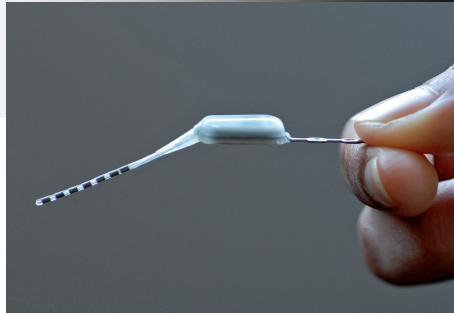
An der Pathway CH-1 Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit des ATI Neurostimulators untersucht, nehmen bislang 22 Personen teil; insgesamt sind für die Studie 40 Patienten vorgesehen. Von 7 dieser 22 Patienten liegen Stimulationsdaten aus der Titrationsphase vor.

Eine Schmerzlinderung innerhalb von 15 Minuten – primärer Endpunkt der Studie – wurde bei 67 Prozent der behandelten Kopfschmerzattacken (n=48) erreicht. Gleichzeitig hat sich mit der Stimulation die Häufigkeit der Kopfschmerzen bei der Mehrheit der Patienten verringert; im Vergleich zu dem Vier-Wochen-Zeitraum vor Beginn der Studie sank die Kopfschmerz-Häufigkeit während der Studie bei 70 Prozent der Patienten um mindestens 50 Prozent ab.

„Die Ergebnisse sind sehr ermutigend“, so Prof. Dr. Jean Schoenen, Koordinator der Kopfschmerz-Forschungseinheit an der Universität Lüttich/Belgien. „Chronischer Cluster-Kopfschmerz verursacht schwerste Beeinträchtigungen und starke Schmerzen, die es den Betroffenen oft unmöglich machen, ein normales Leben zu führen. Gemeinsam mit den Studienärzten freue ich mich auf die Fortsetzung der Forschungsarbeit zu dieser neuartigen Kopfschmerz-Therapie sowie auf die künftige Erforschung dieses Therapie-Ansatzes bei schwerer Migräne.“

Prof. Dr. Arne May, Neurowissenschaftler am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und Präsident der Deutschen Migräne- und Kopfschmerz-Gesellschaft (DMKG), erläuterte: „Bisher gab es für Cluster-Kopfschmerzpatienten nur wenige Behandlungsoptionen. Die gängigen Ansätze umfassten die präventive Medikation und abortive Therapien zur Akutbehandlung wie z.B. teure injizierbare Substanzen und das Inhalieren von Sauerstoff. Diese Behandlungsformen können jedoch bei manchen Patienten nicht angewendet werden, beispielsweise wenn kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen; bei anderen Patienten treten erhebliche Nebenwirkungen auf. Ich hoffe, dass sich dieser neue therapeutische Ansatz weiterhin bei vielen Cluster-Patienten als chance-reich erweist.“

Ben Pless, Präsident und CEO von Autonomic Technologies, kommentierte die Studienergebnisse so: „Wir sind mit diesen vielversprechenden ersten Daten äußerst zufrieden und gespannt



auf den weiteren Verlauf unserer Studien mit dieser neuen Technologie für die Behandlung von Cluster-Kopfschmerz und Migräne. Es ist unsere Hoffnung, dass sich durch unsere Arbeit eines Tages das Leiden von Millionen von Menschen lindern lässt.“

## Das ATI Neurostimulationssystem

ist noch in der Erprobungsphase und besteht aus einem neuartigen implantierbaren Mini-Stimulator. Er ist etwa mandelgroß und wurde für die Behandlung starker Kopfschmerzen entwickelt. Dieser Neurostimulator wird ohne sichtbare Narben oder kosmetische Beeinträchtigungen ins Zahnfleisch implantiert. Die Spitze des Implantats wird an dem als Ganglion sphenopalatinum (GSP) oder Meckel-Ganglion bezeichneten Nervenbündel hinter dem Wangenknochen platziert. Schon seit Jahren konzentriert man sich in der Klinik bei der Behandlung starker Kopfschmerzen auf das GSP, um dort vor allem Lidocain oder sonstige Substanzen zu injizieren und so die Nervenblockade auszulösen. Nach Implantation des Mini-Stimulators kann der Patient über eine externe Fernsteuerung, die einem großen Mobiltelefon ähnelt, bei Bedarf die Stimulation auslösen, die zur Linderung des Kopfschmerzes führt. Nach Behandlung der Schmerzen wird das Fernsteuergerät von der Wange genommen und damit die Stimulationstherapie ausgeschaltet.

## An der Pathway CH-1 Studie

sind sieben führende Kopfschmerzzentren in sechs europäischen Ländern beteiligt. Insgesamt soll die Studie 40 Patienten umfassen. In einer Titrationsphase werden die Stimulationsparameter eingestellt und gegebenenfalls angepasst. Danach werden die Kopfschmerzen der Patienten im Rahmen einer experimentellen Phase in randomisierter Form mit einer von drei verschiedenen Stimulationsdosen behandelt, darunter ein Placebo. Dieses strenge Studiendesign ist üblich bei Kopfschmerzstudien. Prof. Schoenen präsentierte auf dem internationalen Kopfschmerzkongress in Berlin Kongress die ersten Daten von sieben Patienten aus der Titrationsphase. Ergebnisse der randomisierten Phase wurden noch nicht vorgestellt.

## Autonomic Technologies

Das 2007 gegründete Privatunternehmen Autonomic Technologies Inc. hat seinen Sitz in Redwood City/Kalifornien. Finanziell unterstützt wird die Firma durch die Blue-Chip-Investoren Kleiner Perkins, InterWest, Versant Ventures sowie durch die Cleveland Clinic.

Weitere Informationen: [www.autonomictechnologies.com](http://www.autonomictechnologies.com)

