

## Transkutan vagusnervestimulering i behandling av klasehodepine og migrene

Kategori: Medisinsk utstyr; Prosedyre

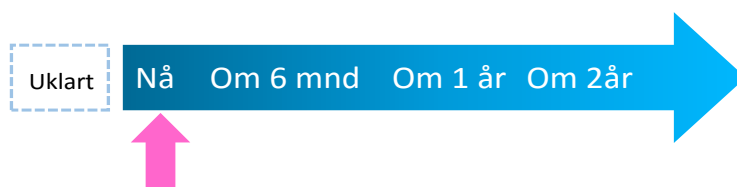
Bruksområde og fagområde: Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Primærhelsetjeneste; [Neurologi](#);

Produktnavn og produsenter: gammaCore ([electroCore](#)); NEMOS ([cerbomed](#))

Søkestermer/synonymer: Migraine Disorders; Cluster Headache; Vagus Nerve Stimulation; Vagus Nerve; Transcutaneous Electric Nerve Stimulation

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden er beskrevet i en nylig oppdatert engelsk retningslinje (1). Vi har identifisert to produsenter av utstyr for transkutan stimulering av vagusnerven. Den ene produsenten (ElectroCore) oppgir at deres produkt er klasse II medisinsk utstyr med CE-merke for flere indikasjoner, blant annet hodepine. Den andre produsenten (Cerbomed) oppgir at deres produkt har CE-merke for flere indikasjoner inkludert smerte. Produktene har ikke markedsføringstillatelse i USA. Det finnes flere andre typer transkutane nervestimulatorer foreslått til bruk ved migrene inkludert supraorbital nervestimulator (2) occipital nervestimulator (3), og transkraniell magnetstimulering (4). Vi kjenner ikke til om disse er tatt i bruk i Norge.

### Finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	Uklart
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Ved transkutan vagusnervestimulering benyttes lav-volt elektrisk strøm for å stimulere den cervicale gren av vagusnerven fra utsiden gjennom huden (transkutant). Formålet er å redusere smerte og antall anfall av klasehodepine og migrene. Et mobiltelefonstort håndholdt apparat benyttes til behandlingen. Pasienten plasserer selv apparatet med stimuleringskontaktpunkter på siden av nakken foran sternocleidomastoid muskelen, over halspulsåren. Pasienten øker stimuleringen sakte til små muskelkontraksjoner kan kjønes under huden. Stimuleringslengde er ca 90 sekunder. Stimulering kan brukes ved smerteanfall og som forebygging (profylakse) mellom smerteanfall.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Klasehodepine er en særdeles smertefull hodepine. Tilstanden kjennetegnes av gjentatte anfall med sterk unilateral smerte bak og rundt et øye. Kraniale autonome fenomener som tåreflod på samme side og ledsagende motorisk rastløshet er typisk. Det er første gren av femte hjernenerve (n. trigeminus) som medierer smerten under klasehodepineanfall. Hvorfor nerven aktiveres, er ukjent. Anfall opptrer 1 – 8 ganger per dag i perioder av ukers varighet. Sykdommen debuterer som oftest i 20 – 40 årsalderen, men er beskrevet i alle aldre, fra tre år til over 90 år. Forekomst (prevalens) av klasehodepine anslås til 0,5 – 1 per 1 000. Menn rammes oftere enn kvinner (5). Migrene er en anfallsvis kraftig hodepine som varer fra noen timer til flere døgn. Hodepinen kan ledsages av kvalme, lys- og lydømfintlighet og forverres ved fysisk anstrengelse. Anfallshyppigheten er i gjennomsnitt 1-2 ganger per måned. Vi kjenner ikke sikkert årsakene til migrene. Det er imidlertid klart at sykdommen er arvelig. De fleste opplever sitt første anfall i løpet av barndommen eller i tenårene, men for noen begynner det først i voksen alder. Migrene er en vanlig sykdom som rammer ca 10-15 % av befolkningen. Mellom to og tre ganger så mange kvinner som menn får migrene (6).

### Dagens tilbud

For klasehodepine benyttes oksygenbehandling ved anfall i tillegg til ulike for mer for medikamentell behandling (5). Behandlingstilbudet for migrene består av informasjon om levevaner og identifikasjon av faktorer som kan utløse migrene i tillegg til smertestillende medikamenter. Det er innvilget blåresept-refusjon for anfallsbehandling med triptaner og forebyggende medikamentell behandling med betablokkere (6).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge, men en liknende metode med stimulering av supraorbitalnerven ble nylig vurdert i en mini-metodevurdering (2). Kilden til metoden er en nylig oppdatert engelsk retningslinje (1) med tilhørende systematisk oversikt fra 2015 (7).

#### Kliniske studier

Vi fant en rekke mulig relevante registrerte studier inkludert flere randomiserte kontrollerte studier (se tabell nedenfor). Med unntak av data fra en RCT er vi usikre på om det foreligger publiserte resultater fra studiene.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne med migrene (N=98)	cerbomed GmbH – høy frekvens	cerbomed GmbH – lav frekvens	Number of headache days per 28 days.	<a href="#">DRKS00003681</a>	Publiserte data foreligger
Voksne med migrene (N=400)	gammaCore-S	gammaCore-S sham	Change in the number of migraine days	<a href="#">NCT02686034</a>	2016
Voksne med klasehodepine (N=120)	gammaCore-S	gammaCore-S sham	severity of headache [Time Frame: 4 weeks]	<a href="#">NCT01958125</a>	2014
Voksne med klasehodepine (N=120)	gammaCore-S	gammaCore-S sham	Headache pain intensity [Time Frame: 15 minutes post stimulation]	<a href="#">NCT01792817</a>	2014
Voksne med klasehodepine (N=97)	gammaCore-S	Standard behandling	Decrease frequency of cluster headache attacks per week [Time Frame: 4 weeks]	<a href="#">NCT01701245</a>	2014
Voksne med migrene (N=59)	gammaCore-S	gammaCore-S sham	Safety, this is a pilot study	<a href="#">NCT01667250</a>	2014

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Både forebygging av antall smerteanfall og intensitet av smerte ved anfall blir av produsentene oppgitt som ønskede effekter. I kunnskapsgrunnlaget for den engelske retningslinjen (7) inngår bare en publisert randomisert kontrollert studie. Vi har ikke vurdert dokumentasjonen.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Enkelte bivirkninger er utstyrsrelaterte (7), vi har ikke vurdert betydningen av disse.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Dersom dette finansieres av spesialisthelsetjenesten
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Muligens bør alle typer transkutan nervestimulering vurderes samlet

### Hovedkilder til informasjon

1. [NICE UK Interventional procedure guidance \(IPG\) 552 Transcutaneous stimulation of the cervical branch of the vagus nerve for cluster headache and migraine](#) Mars 2016
2. Helse Midt Norge, St Olvahospital [Forebygging og behandling av migrene ved supraorbital transcutan nervestimulering med Cefaly](#) –mini-metodevurdering (sep 2016)
3. <http://www.mednytt.no/prosedyrer/allmenmedisin/andre/occipital-nerve-stimulation-for-intractable-chronic-migraine>  
[metodevarsel 2013](#)
4. <http://www.mednytt.no/utstyr/nevrologi/transcranial-magnetic-stimulation-for-treating-and-preventing-migraine>  
[metodevarsel 2014](#)
5. Alstadhaug KB, Ofte HK. Klasehodepine. Tidsskrift for Norsk Legeforening 2015; 135:1361 – 4.
6. [Legehåndboka Migrene](#) (sep 2016)
7. [NICE UK Interventional procedure guidance \(IPG\) 552 evidence overview](#) Aug 2015

Første varsel August 2016 Norsk tittel med lenke til engelsk retningslinje (1)  
Siste oppdatering 28.09.2016 Oppdatert med norsk metodevarsel