

# Therapie der chronischen Migräne mit transkutaner Vagusnervstimulation (t-VNS®): Eine randomisierte kontrollierte Studie

ORIGINALTITEL Treatment of chronic migraine with transcutaneous stimulation of the auricular branch of the vagal nerve (auricular t-VNS): A randomized, monocentric clinical trial.<sup>1</sup>

## ZIEL

Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der transkutanen Vagusnervstimulation (t-VNS®) in der präventiven Therapie der chronischen Migräne mit dem VITOS® Gerät von cerbotec.

## STUDIENDESIGN & DURCHFÜHRUNG

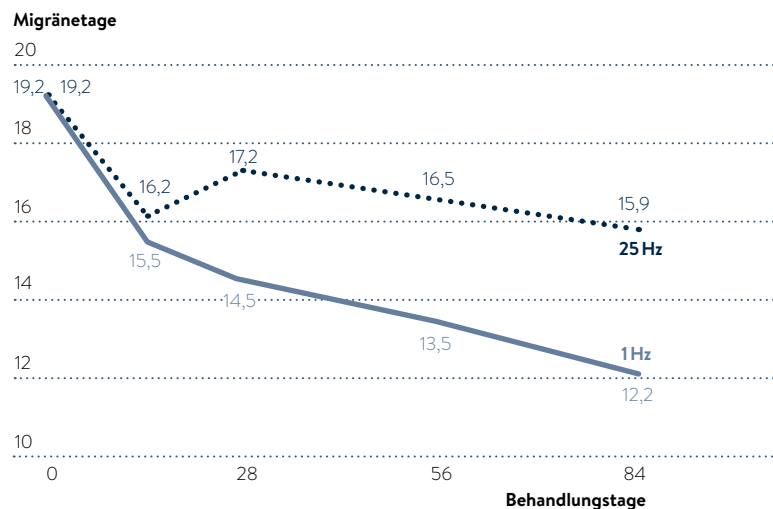
Doppelblind, randomisiert, kontrolliert, 2-armig. Eingeschlossen wurden 46 Patienten mit chronischer Migräne (> 15 Kopfschmerz-Tage / 28 Tage; > 5 Migräne-Attacken / 28 Tage).

Die Behandlungsphase betrug 3 Monate, die tägliche Tagesstimulationsdosis 4 Stunden. Nach 1-monatiger Baseline wurden die Patienten in 2 Gruppen randomisiert: • Hochfrequenz-Gruppe (25 Hz) • Niederfrequenz-Gruppe (1 Hz)

## ERGEBNISSE

### Wirksamkeit

- Reduktion der durchschnittlichen Migränetage (Vergleich Baseline zu Behandlungsende)
  - 25 Hz: -3,3 Tage (p = 0,008)
  - 1 Hz: -7 Tage (p < 0,0001)
- Statistisch hoch signifikante Ergebnisse zwischen Baseline und Behandlungsende sowie zwischen den beiden Gruppen (p=0,033)
- Deutliche Überlegenheit der 1 Hz-Stimulation
- Wirksamkeit der t-VNS® ist vergleichbar mit dem bisherigen Goldstandard in der Therapie der chronischen Migräne (OnabotulinumtoxinA) bei einem überlegenem Nutzen-Risiko-Verhältnis



### Lebensqualität

In beiden Gruppen kam es zu einer Verbesserung der Lebensqualität

	MIDAS*		HIT-6**	
1 Hz	-24,24	-31,5%	-3,76	-5,8%
25 Hz	-26,45	-32,2%	-3,91	-5,9%

\* Migraine Disability Assessment \*\* Headache Impact Test

### Sicherheit und Verträglichkeit

- Die t-VNS® wurde sehr gut vertragen. Lediglich 4 Patienten (< 10%) haben die Studie aufgrund t-VNS®-bedingter Nebenwirkungen abgebrochen.
- Wechselwirkungen mit Pharmaka wurden bisher nicht beobachtet. Daher eignet sich diese Therapie sehr gut als Zusatztherapie zur medikamentösen Behandlung.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die t-VNS®-Therapie zur prophylaktischen Behandlung der chronischen Migräne ist wirksam und sicher. Auf Grund des hohen therapeutischen Nutzens, der sehr guten Verträglichkeit und der exzellenten Compliance erscheint die t-VNS®-Therapie als vorteilhaft gegenüber herkömmlichen Therapieverfahren.

<sup>1</sup> Straube A., Ellrich J., Eren O., Blum B., Ruscheweyh R.: Treatment of chronic migraine with transcutaneous stimulation of the auricular branch of the vagal nerve (auricular t-VNS): A randomized, monocentric clinical trial. The Journal of Headache and Pain (2015) 16.63