

COOK®

MEDICAL

CE
0088

EN
2

**Trigeminal Ganglion
Microcompression**

Instructions for Use

DA
14

**Mikrokompression
af ganglion trigeminale**

Brugsanvisning

DE
26

**Mikrokompression des Ganglion
trigeminale**

Gebrauchsanleitung

EL
38

**Μικροσυμπίεση του Γαγγλίου
του Τριδύμου**

Οδηγίες Χρήσης

ES
50

**Microcompresión
del Ganglio del Trigémino**

Instrucciones de uso

FR
62

**Microcompression
du ganglion trigéminal**

Mode d'emploi

IT
74

**Microcompressione
del ganglio trigeminale**

Istruzioni per l'uso

NL
86

**Trigeminus-ganglion
Microcompressie-set**

Gebruiksaanwijzing

PT
98

**Microcrompressão
do Gânglio Trigémeo**

Instruções de utilização

SV
110

**Mikrokompression
av trigeminusganglion**

Användarinstruktioner



F M _ 2 7 4 9 _ R E V 0

MULLAN PERCUTANEOUS TRIGEMINAL GANGLION MICROCOMPRESSION SET



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The Mullan Percutaneous Trigeminal Ganglion Microcompression Set (MTNS-) consists of an access needle with stylet, a blunt obturator and a microcompression balloon catheter.

The set is available with the following order number suffixes: -MN: containing a beveled access needle and stylet, -GN: containing a blunt access needle with pencil point stylet, -BN: containing a blunt access needle with beveled stylet and small probing stylets.

All sets also include a blunt obturator, scalpel, syringe, adhesive bandage, 22 ga. needle, angled needle gauge and gauze pad.

Refer to label for further information.

All Tables and References are located in document FM-2741 which accompanies this Instruction for Use.

INTENDED USE

The Mullan Percutaneous Trigeminal Ganglion Microcompression Set is intended for use in the percutaneous treatment of trigeminal neuralgia. This set is supplied sterile in a peel-open package and is intended for one-time use.

PATIENT CONSIDERATIONS

- Percutaneous surgical treatment of symptomatic Trigeminal Neuralgia (TN) may be considered for patients who are intolerant of or refractory to pharmaceutical therapy such as carbamazepine and/or diphenhydantoin.
- Postoperative numbness is to be expected and is usually well tolerated. Patients who are unwilling to accept facial sensory loss should consider posterior fossa surgery for microvascular decompression.
- Technical difficulties in needle placement and subsequent balloon compression have been reported in patients with impaired access to the foramen ovale (References 1,3,5,6,8) such as those with Paget's disease or those who have undergone a previous treatment of alcohol injection. Alternative treatment may be considered if impaired access to the foramen ovale is suspected.
- Clinical studies have shown that 90 to 100 percent of patients treated with balloon compression experience initial pain relief. (References 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Greatest success with balloon compression has been reported for patients who have no prior surgical intervention for TN. (Reference 8)
- Patients with recurrent TN after glycerolization may respond well to balloon compression if access to the foramen ovale is not impaired. (Reference 8)
- Recurrent TN after balloon compression may be treated with additional balloon compression, however, some studies suggest that treatment success rates may be lower. (Reference 8)
- Recurrence of pain over time has been reported with this and other surgical treatments for TN. (References 1, 2, 3, 5, 6, 8) Table 1 provides a summary of clinical data published concerning the outcome of balloon compression for TN for the described patient population. (References 1, 2, 4, 6, 8)
- Balloon compression has been reported as an effective nonselective therapy for TN affecting the 1st and 2nd divisions. (References 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- For patients with isolated 3rd division trigeminal pain, radiofrequency thermocoagulation has been proposed as a preferred percutaneous treatment. (Reference 8)

Table 2 provides a comparative summary of published clinical results for the treatment of TN with radiofrequency thermocoagulation, glycerolization, and balloon compression. (Reference 8)

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications of this device in the treatment of TN.

WARNINGS

- Contrast agents should not be used in patients with known or suspected contrast agent allergies or other adverse reactions.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in the use of this device in the treatment of TN.
- Upon engagement of the needle in the foramen ovale and during balloon inflation, bradycardia of short duration with associated hypotension may occur. In patients with heart disorders it is advisable to guard against bradycardia by administration of atropine. An external pacemaker has also been cited as useful in the temporary treatment of bradycardia in some patients. (References 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Air should not be used for balloon inflation.
- Hypertension has been reported in some patients (Reference 4) at the time of balloon inflation. Blood pressure changes and possible cardiac arrhythmias during the hypertensive response may be controlled by administration of antihypertensive drugs. Upon cessation of balloon compression, cardiovascular changes have been reported to return to normal within 3 to 10 minutes. (Reference 4)
- Pulsatile blood from the needle may indicate penetration of a significant vascular structure. The procedure should be aborted immediately.
- Arterial bleeding may arise from penetration of the carotid artery or an accessory meningeal artery traversing the foramen ovale. Care must be taken to screen patients with possible anatomical abnormalities that place the carotid artery in or near the foramen ovale (Reference 4). Patients with primitive foramen lacerum medius may be at greater risk for such complications. (Reference 4)
- Sinus arrest has been reported in one patient (Reference 2) upon engagement of the needle in the foramen ovale. Reversal without complications was achieved by administration of atropine in conjunction with chest compressions.

PRECAUTIONS

- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- Care must be taken during the placement of the needle to ensure that the needle does not penetrate through the inside of the cheek and into the mouth, as the risk of infection is significantly increased.
- Care must be taken to ensure that the balloon catheter is not extended further than necessary as entry into the posterior fossa is possible.
- Longer inflation times have been reported to reduce the recurrence rate of TN; however, longer inflation times have also been reported to increase the risk of significant sensory loss. (References 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Care must be taken to ensure that the balloon catheter is not damaged by the needle. Once the balloon catheter has been placed within the needle, do not attempt to pull the catheter back through the needle. If repositioning is required, remove the needle and catheter as a unit, then carefully remove the catheter from the needle under direct vision and verify via balloon inflation and visual examination that the catheter is not damaged.
- No single inflation time has been reported as optimal for all patients. Some degree of permanent nerve damage has been reported for compression times of 4 to 10 minutes, while others report that shorter inflation times of approximately 1 minute yield acceptable results with fewer complications. (References 1, 4, 5, 6, 8)
- As with any surgical procedure, care must be taken to reduce the risk of infection via strict adherence to aseptic procedures

- Use of non-diluted contrast agents, catheter kinking, or over tightening of the Tuohy-Borst adapter may result in partial or total occlusion of the catheter lumen preventing balloon inflation or deflation. In the event of slow (or no) balloon deflation, replacement of the balloon catheter stylet may reopen the catheter lumen.
- No complications as a result of balloon rupture during the course of compression have been reported; however, premature balloon deflation may result in poor treatment outcome requiring additional treatment.
- Reports indicate that, regardless of the treatment procedure (radiofrequency thermocoagulation, glycerolization, or balloon compression) some sensory loss is likely, a balance between greater sensory loss and lower recurrence rate must be determined.

Table 3 has been added to describe reported complications associated with balloon compression for TN and information to minimize these events.

ADVERSE EFFECTS

- Clinical observations noted in literature which represent possible adverse reactions and complications include both minor and severe numbness, and minor dysesthesia in some patients. (References 1, 2, 4, 5, 6) Most patients readily adjust to minor sensory deficits. Constant, severe dysesthesias in an anesthetic or analgesic zone (anesthesia dolorosa) rarely occur with this procedure.
- Eye complications have rarely been reported. Literature states that neurolytic keratitis occurs in less than 2% of patients. However, care must be taken to protect against corneal ulceration in these patients.
- As with any surgical procedure, venous or arterial bleeding is possible during needle placement. Hematoma with transient discomfort have been noted in some patients.
- Transient diplopia has also been noted as a rare complication which resolved in all patients within several weeks.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Other possible adverse effects which may occur as a result of this procedure include hemorrhage, meningitis, loss of corneal sensation, paresis of the muscles innervated by the motor root of the trigeminal nerve including weakness of the masseter, temporalis, and pterygoid muscles. Muscle weakness could result in jaw deviation and loss of chewing power. Difficulty in hearing has also been reported in similar (radiofrequency) treatments related to roaring and popping sounds due to paresis of the small muscles about the eustachian tube and tympanic membrane. Difficulty with mastication without motor paresis is also possible.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

Patient and Equipment Preparation

1. The patient is typically prepared under general anesthesia.
2. Intubation is recommended to ensure maintenance of airway.
3. Use of fluoroscopy is recommended.
4. Prepare about 3 ml of nonionic contrast agent. A 50 percent dilution with sterile saline will reduce viscosity for easier balloon filling and emptying.
5. With the patient in supine position, induce anesthesia and prepare the cheek of the patient. Care should be taken to ensure that the intended puncture site, typically 2.5 cm external to and slightly above the lateral angle of the mouth, is prepared.
6. Ensure that balloon catheter air space is evacuated prior to use. This is easily accomplished by replacing the air with contrast agent. After the air in the balloon and catheter has been replaced with contrast agent, close the stopcock on the balloon catheter.

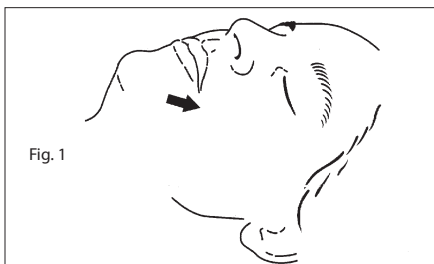


Fig. 1

1. Use of the scalpel rather than direct needle puncture is optional. If using the scalpel included with the set, make a small nick in the skin of the patient's cheek at the site of entry of the needle approximately 2.5 cm external to and slightly above the lateral angle of the mouth (Fig. 1).

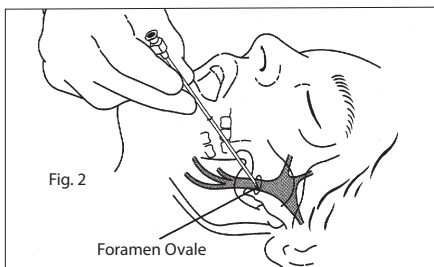


Fig. 2

2. Insert the access needle and engaged sharp stylet through the skin and tissues of the cheek under fluoroscopic control until engaging the foramen ovale. This is done by inserting the needle laterally into the mobile cheek for a short distance before directing it to the foramen magnum. The patient may require repositioning along with repositioning of the fluoroscopy unit (typically C-Arm) to ensure proper trajectory and engagement of the foramen ovale. Care must be taken to ensure that the needle does not penetrate through the inside of the cheek and into the mouth, increasing the risk of infection (Fig. 2).
3. The needle should not penetrate beyond the foramen, but should remain engaged in the foramen.
4. After insertion of the needle through the cheek and facial tissues, the sharp stylet may be removed and replaced with the blunt stylet included in the set. The blunt stylet may then be used to probe for the foramen.

WARNING: Upon engagement of the foramen, bradycardia of short duration may occur.

5. Upon engagement of the foramen and fluoroscopic verification, advance the balloon catheter through the needle.
6. The balloon catheter should be advanced until the balloon extends just beyond the tip of the needle within Meckel's Cave. The two circumferential marks on the balloon catheter, when aligned with the top of the needle female Luer fitting, indicate when the tip of the balloon is at the tip of the needle (most distal mark) and when the balloon is completely outside the needle (most proximal mark) (Fig. 3).

CAUTION: Care must be taken to ensure that the balloon catheter is not extended further than necessary as entry into the posterior fossa is possible.

Fig. 3

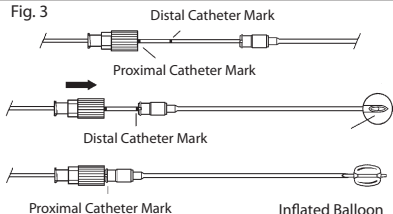


Fig. 4

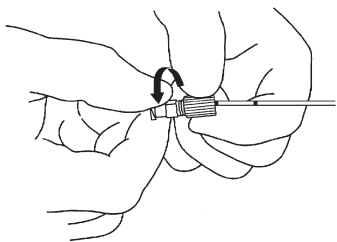
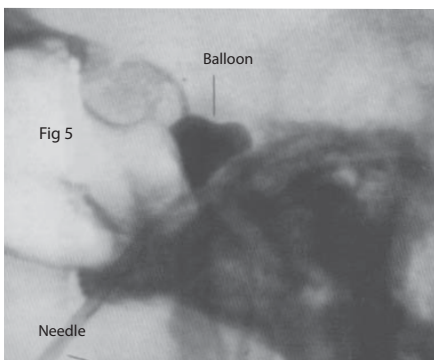


Fig 5



7. To prevent the balloon from entering further than necessary, the catheter is fitted with a Tuohy-Borst adapter that may be placed at the desired location on the catheter and tightened to provide a positive stop against the needle hub. Tighten the adapter by grasping the knurled portion in one hand and turning the female luer adapter clockwise. Do not over tighten as occlusion of the catheter lumen can occur (Fig. 4).

8. Verify placement of the balloon by visualizing the catheter under fluoroscopy.

CAUTION: If repositioning is required, remove the catheter and needle as a unit. Do not pull the catheter back through the needle as damage to the balloon or catheter may occur.

9. Slowly inflate the balloon under fluoroscopic control using the 1 cc syringe included with the set.

CAUTION: Care must be taken to slowly inflate the balloon and to not exceed 1cc of liquid volume. Typically 0.7 to 1 ml of contrast/saline solution is required.

WARNING: During balloon inflation, bradycardia of short duration may occur. The balloon typically takes on a pear shape as Meckel's Cave is filled and the trigeminal nerve is compressed. (Figure 5)

Note: Repeated balloon failures may occur in certain patients due to varying anatomy of the sphenoid bone, foramen ovale or within Meckel's Cave. Alternative treatments should be explored in these cases.

The pear shape is indicative of an appropriate amount of compression of the nerve.

10. The balloon is typically inflated for 1 minute. The fluid volume may be maintained by use of the catheter stopcock or the 1 cc syringe. Patients with recurrent or difficult to control symptoms may require longer inflation times to achieve pain control.

CAUTION: Longer inflation times may increase the risk of severe numbness or dysesthesia.

11. Deflate the balloon opening the catheter stopcock and withdrawing the syringe plunger.
12. Once the balloon has deflated, withdraw the balloon catheter and needle together.

CAUTION: Do not attempt to withdraw the balloon through the needle as the needle may damage the catheter.

13. Firm digital pressure should be applied at the site of needle entry to prevent hematoma.

Post-operative Care

1. Upon completion of the procedure, the patient's cheek should be cleansed. The small adhesive bandage included with the set may be placed over the site of the needle entry.
2. Upon recovery from general anesthesia a complete neurological examination should be performed to ensure that the patient is free from pain or complications.
3. Specific medications for control of TN are usually discontinued; however, if long-term high dose therapy has been employed the medications should be tapered to avoid withdrawal symptoms.
4. Postoperative headache is not uncommon. Mild analgesics are routinely used to control pain.
5. Neurological examination with special care taken to evaluate the extent of pain relief and numbness should be undertaken.
6. In the event of reduced corneal sensation, meticulous eye care including the use of artificial tears may be instituted.
7. In the event of reduced oral sensation and/or motor function a temporary soft diet may be instituted.
8. Sensory reductions are not uncommon and are expected as a result of balloon compression. Patients should be made aware of this aspect of the treatment and informed that sensory changes are reported to resolve or lessen over time. (References 1, 2, 4, 5, 6, 8) However, some sensory reductions may persist indefinitely.
9. Patients with suspected reduced corneal sensation should be advised to observe the eye for redness and avoid rubbing or touching.
10. Postoperative use of ice packs and/or pressure to the jaw have been reported to reduce pain, swelling, and hematoma formation. (References 1, 2, 4, 5, 6, 8)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

If device packaging is damaged, do not use and discard the device.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

MULLAN PERCUTANEOUS TRIGEMINAL GANGLION MICROCOMPRESSION SET

Order Numbers: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPONENTS

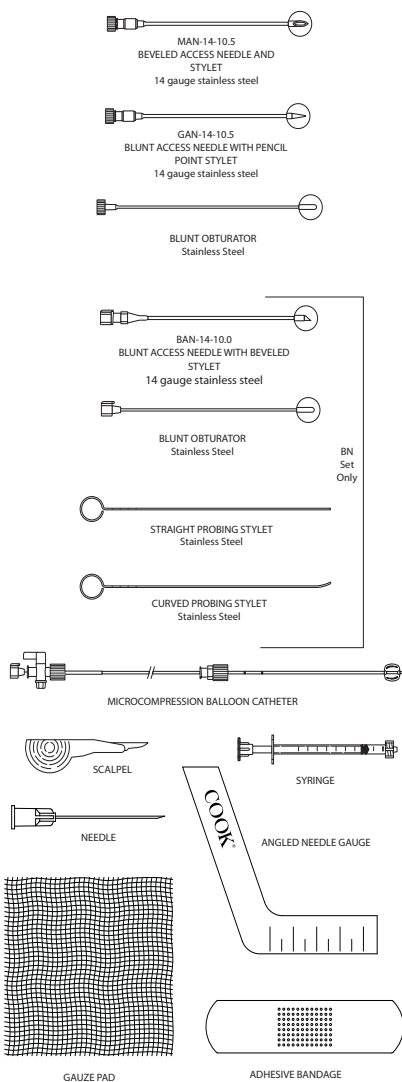


TABLE 1 - CLINICAL DATA SUMMARY

FACTOR	MULLAN (1983)
Study Duration [yrs]	5
# Pts	50
Age [yrs]	16-88
# Males	22
# Females	28
% w/Previous Treatments	48%
% w/Initial Relief	98%
Overall Complications	
Cardiac Arrest	---
Sinus Bradycardia	7 ^a
Hypertension	---
Cardiac Arrhythmia	---
Difficulty in Access	10%
Dysesthesia	12%
Hypesthesia	8%
Anesthesia	---
Anesthesia Dolorosa	---
Transient Motor Weakness	7 ^a
Persistent Motor Weakness	---
Transiently Diminished Corneal Reflex	---
Bleeding	---
Herpetic Eruption	---
Diplopia	---
Cheek Hematoma	---
Headache	---
Aseptic Meningitis	---
Transient Palsy	2%
Length of Follow-Up [yrs]	0.5-4.5
% w/Recurrence of Pain	12%
Subsequent Treatment Resulting in Lasting Relief	
Repeat Balloon Compression	6%
Partial Posterior Fossa Section	2%
Posterior Fossa Decompression	2%
Low-Dose Carbamazepine	2%
RF Coagulation	---
Microvascular Decompression	---

--- *No occurrence noted*

^a *Occurrence noted, but number/incidence not specified*

^b *4 additional patients had pain recurrence after a second balloon compression. For these patients, as well as for the remaining 4 patients having recurrence, further treatment resulting in relief of pain was not noted.*

TABLE 2 - CLINICAL DATA SUMMARY

FACTOR
Pts
Avg Length of Follow-Up [yrs]
w/Pain Relief
w/Recurrence of Pain
Subsequent Treatment Resulting in Lasting Relief
RF Thermocoagulation
Glycerolization
Balloon Compression
Post-operative Complications
Hypesthesia (Unwanted)
Analgesia or Anesthesia w/disappearance of corneal reflex
Keratitis
Anesthesia Dolorosa
Paresthesia Requiring Treatment
Transient Masticatory Weakness
Persistent Masticatory Weakness
Transient Nerve Palsy

--- *No occurrence noted*

FOR BALLOON COMPRESSION OF THE TRIGEMINAL NERVE IN THE TREATMENT OF TRIGEMINAL NEURALGIA			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4.5	7.5	10
25	144	50	159
48-86	83.3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60%	43%	52%	8%
100%	93.8%	94%	89.9%
---	---	---	---
4%	---	---	---
4%	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20%	---	0.6%
6%	19%	20%	6.9%
---	4.1%	---	---
---	---	---	2.5%
---	---	---	0.6%
48%	12%	7 ^A	6.9%
---	---	---	3.1%
---	7 ^A	---	---
---	13.9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2.8%	---	---
16%	3.5%	---	---
---	2.8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0.5-7	0.5-4.5	0.75-7	Avg. 3.5 yrs.
24%	9.7%	26%	9.8%
---	---	---	---
---	7.6%	8% ^A	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1.4%	---	---
---	0.7%	---	1.8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, ET AL. 1989) FOR COMPARATIVE STUDY OF RF THERMOCOAGULATION, GLYCEROLIZATION, AND BALLOON COMPRESSION FOR TREATING TRIGEMINAL NEURALGIA		
RF Thermocoagulation	PROCEDURE Glycerolization	Balloon Compression
533	32	159
6.5	5	3.5
519 (97.4%)	23 (71.9%)	143 (89.9%)
52 (10%)	13 (56.5%)	14 (9.8%)
---	---	---
52	11	3
---	---	---
---	10	8
---	---	---
92 (17.3%)	---	---
16 (3%)	1 (3.1%)	4 (2.5%)
10 (1.9%)	1 (3.1%)	---
8 (1.5%)	---	1 (0.6%)
81 (15.2%)	3 (9.4%)	11 (6.9%)
---	---	11 (6.9%)
16 (3%)	---	5 (3.1%)
1 (0.2%)	---	---

TABLE 3**COMPLICATIONS (INCIDENCE)**

Cardiac Arrest (4%)

Hypertension (Not Specified)

Cardiac Arrhythmia (4%)

Difficulty in Access (0.8-20%)

Dysesthesia (6-20%)

Hypesthesia (2.5-8%)

Transient Motor Weakness w/Asymmetrical Mastication (6.9-48%)

Persistent Motor Weakness (3.1%)

Transiently Diminished Corneal Reflex (3.1%)

Bleeding (13.9%)

Herpetic Eruption (11-48%)

Diplopia (2.8%)

Cheek Hematoma (3.5-16%)

Headache (2.8%)

Aseptic Meningitis (6%)

Transient Palsy (2%)

TABLE 4**ANALYSIS OF REPORTED RESULTS
OF BALLOON COMPRESSION
(REFERENCES 1, 2, 4, 6, 8)**

Excellent	64.0%
Good	16.9%
Fair	12.9%
Poor	2.0%
Failure	4.9%

Note: Results in Table 4 are mean values determined from the above references. Therefore, total percentages add to slightly over 100%.

Excellent results are defined as no TN pain and no postoperative complications of dysesthesia, hypesthesia, anesthesia, motor weakness (transient or persistent), reduced corneal reflex, anesthesia dolorosa, transient palsy, or diplopia.

Good results are defined as no TN pain but complications of minor hypesthesia, anesthesia, and transient motor weakness.

Fair results are defined as no TN pain but complications of paresthesia requiring treatment, reduced corneal reflex, and dysesthesia.

Poor results are defined as no TN pain but complications of persistent motor weakness, anesthesia dolorosa, diplopia, and transient palsy.

Failure is defined as patients who receive no relief of TN immediately post-treatment.

TABLE 5**THERAPY RESULTING IN LASTING
RELIEF OF TN AFTER RECURRENCE
(REFERENCES 1, 2, 4, 6, 8)**

Repeat Balloon Compression	42.0%
Drug Therapy	26.2%
Microvascular Decompression	8.2%
Radiofrequency Thermocoagulation	5.1%
Unreported	18.4%

REPORTED BALLOON COMPRESSION COMPLICATIONS

COMMENT

Continuously monitor heart rate throughout procedure, and administer atropine if necessary. An external pacemaker may be used.

Hypertension may occur in response to compression, and last throughout the inflation duration. Continuously monitor blood pressure, maintain appropriate anesthetic level, and administer anti-hypertensive agents if necessary.

Continuously monitor heart rate throughout procedure. An external pacemaker may be used.

Only experienced, skilled physicians should perform this procedure. If impaired access to the foramen ovale is suspected (such as in patients with Paget's disease, or those who have undergone a previous treatment of alcohol injection), consider alternative treatment.

Sensory reductions are not uncommon, and may resolve or lessen over time. Determine balance between decreased sensory loss and increased rate of recurrence and adjust balloon compression time accordingly.

Sensory reductions are not uncommon, and may resolve or lessen over time. Determine balance between decreased sensory loss and increased rate of recurrence and adjust balloon compression time accordingly.

A soft diet is recommended.

A soft diet is recommended.

Meticulous eye care, including the use of artificial tears, is recommended. Advise patient to observe eye for redness and avoid rubbing or touching.

Careful technique is required. Screen patients with possible anatomical abnormalities that place the carotid artery in or near the foramen ovale. Needle repositioning may be necessary.

Careful technique is required. Placing a finger inside the mouth may facilitate placement.

Diplopia usually resolves over time. Its occurrence may be minimized by ensuring the inflated balloon is kept in Meckel's Cave.

Careful technique is required. Use of ice packs and/or pressure may reduce hematoma formation.

When post-operative headaches occur mild analgesics may be used to control pain.

Careful technique is required. Placing a finger inside the mouth may facilitate placement, and prevent needle penetration through the oral mucosa.

May be related to dysesthesia. Determine balance between decreased sensory loss and increased rate of recurrence and adjust balloon compression time accordingly.

REFERENCES

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

PERKUTANT MULLAN-MIKROKOMPRESSIONSSÆT TIL GANGLION TRIGEMINALE



I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

PRODUKTBEKRÆFTELSE

Det perkutane Mullan-mikrokompressionssæt til ganglion trigeminale (MTNS-) består af en punkturnål med stilet, en stump obturator og et mikrokompressionsballonkateter.

Sættet fås med følgende ordrenummersuffikser: -MN-, som indeholder en skråråskåret punkturnål og stilet, -GN-, som indeholder en stump punkturnål med blyantspidsstilet, og -BN-, som indeholder en stump punkturnål med skråråskåret stilet og små sondestiletter.

Alle sæt omfatter også en stump obturator, skalpel, sprøjte, selvlæbende bandage, 22 gauge-nål, vinklet nålemål og gazepute.

Yderligere oplysninger er anført på etiketten.

Alle tabeller og referencer findes i dokument FM-2741, som ledsager denne brugsanvisning.

ANVENDELSESFORMÅL

Det perkutane Mullan-mikrokompressionssæt til ganglion trigeminale er beregnet til perkutan behandling af trigeminusneuralgi. Sættet er til engangsbrug og leveres sterilt i en peel open-pakning.

PATIENTOVERVEJELSER

- Perkutan kirurgisk behandling af symptomatisk trigeminusneuralgi (TN) kan overvejes hos patienter, der er intolerante eller resistente over for farmaceutisk behandling med f.eks. carbamazepin og/eller diphenylhydantion.
- Postoperativ følelsesløshed må forventes og tolereres normalt godt. Patienter, der ikke er villige til at acceptere sensorisk tab i ansigtet, bør overveje et fossa posterior-indgreb med henblik på mikrovaskulær dekompression.
- Der har været eksempler på tekniske vanskeligheder med nåleplacering og efterfølgende ballonkompression hos patienter med nedsat adgang til foramen ovale (References 1, 3, 5, 6, 8). Det gælder f.eks. patienter med Pagets sygdom eller patienter, der tidligere er blevet behandlet med alkoholinjektion. Hvis der er mistanke om nedsat adgang til foramen ovale, kan alternativ behandling overvejes.
- Kliniske undersøgelser har vist, at 90-100% af de patienter, der behandles med ballonkompression, oplever initial smertelindring. (References 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- De bedste resultater med ballonkompression er rapporteret hos patienter, som ikke tidligere har gennemgået kirurgisk behandling for TN. (Reference 8)
- Patienter med tilbagevendende TN efter glycerolisering kan reagere positivt på ballonkompression, hvis adgangen til foramen ovale ikke er nedsat. (Reference 8)
- Tilbagevendende TN efter ballonkompression kan behandles med yderligere ballonkompression, men nogle undersøgelser tyder på, succesraten måske er lavere. (Reference 8)
- Der er rapporteret gradvis tilbagevenden af smerterne efter denne og andre kirurgiske behandlinger for TN. (References 1, 2, 3, 5, 6, 8) Tabel 1 er et resume af offentliggjorte kliniske data vedrørende udfaldet af ballonkompression som behandling for TN i den beskrevne patientpopulation. (Reference 1, 2, 4, 6, 8)
- Ballonkompression er rapporteret som værende en effektiv, ikke-selektiv terapi for TN i 1. og 2. division. (Reference 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Til patienter med isolerede trigeminusmerter i 3. division er radiofrekvent termokoagulation foreslået som foretrukken perkutan behandlingsform. (Reference 8)

Tabel 2 er et sammenlignende resume af offentliggjorte resultater af behandling af TN med radiofrekvent termokoagulation, glycerolisering og ballonkompression. (Reference 8)

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt til behandling af TN.

ADVARSLER

- Kontraststoffer må ikke anvendes til patienter med kendte eller formodede allergier eller andre bivirkninger.
- Ved anvendelse af produktet er gennemlysning påkrævet.

- Risikoen for ballonsprængning skal indgå i overvejelserne om de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt til behandling af TN.
- Efter fastgørelse af nålen i foramen ovale og under inflation af ballonen kan der opstå kortvarig bradykardi med associeret hypotension. Hos patienter med hjertelidelser anbefales det at indgive atropin for at forebygge bradykardi. En ekstern pacemaker har også vist sig nyttig ved temporær behandling af bradykardi hos nogle patienter. (Reference 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Ballonen må ikke inflateres med luft.
- Der er rapporteret om hypertension hos visse patienter (reference 4), når ballonen inflateres. Ændring i blodtrykket og mulig hjertearytmi under den hypertensive reaktion kan kontrolleres ved indgivelse af antihypertensiv medicin. Efter endt ballonkompression er de kardiovaskulære ændringer rapporteret normaliserede inden for 3-10 minutter. (Reference 4)
- Hvis der strømmer pulserende blod af nålen, kan det være tegn på penetrering af en vigtig vaskulær struktur. Proceduren skal omgående indstilles.
- Arterieblødning kan skyldes penetrering af arteria carotis eller en anden meningeal arterie, der passerer foramen ovale. Der skal foretages en grundig screening af patienter med mulige anatomiske abnormiteter, hvor arteria carotis er placeret i eller tæt ved foramen ovale (Reference 4). Patienter med primitiv foramen lacerum medium kan have øget risiko for sådanne komplikationer. (Reference 4)
- Der er rapporteret ét tilfælde (reference 2) af sinusophør efter indføring af nålen i foramen ovale. Dette problem blev løst uden komplikationer ved indgivelse af atropin i forbindelse med thoraxkompressioner.

FORHOLDSREGLER

- Ved anvendelse af produktet er gennemlysning påkrævet.
- Der skal udvises forsigtighed ved placering af nålen for at sikre, at nålen ikke går gennem indersiden af kinden og ind i munden, da dette øger risikoen for infektion betydeligt.
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at ballonkateteret ikke føres længere frem end nødvendigt, da der er risiko for indføring i fossa posterior.
- Det har vist sig, at lang inflationstid mindsker risikoen for, at TN vender tilbage. Lange inflationstider har imidlertid ligeledes vist sig at kunne øge risikoen for betydeligt sensorisk tab. (Reference 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at ballonkateteret ikke beskadiges af nålen. Når ballonkateteret er placeret i nålen, må der ikke gøres forsøg på at trække kateteret tilbage gennem nålen. Hvis genplacering er påkrævet, fjernes nålen og kateteret samlet, hvorefter kateteret forsigtigt fjernes fra nålen under visuel kontrol. Herefter kontrolleres det via ballonens inflation og en visuel undersøgelse, at kateteret er ubeskadiget.
- Der er ikke rapporteret nogen inflationstid-, som skulle være optimal for alle patienter. Der er rapporteret nogen permanent nervebeskadigelse ved kompressionstider på mellem 4 og 10 minutter, mens det rapporteres fra andre undersøgelser, at korte inflationstider på ca. 1 minut giver acceptable resultater med færre komplikationer. (Reference 1, 4, 5, 6, 8)
- Som ved alle kirurgiske indgreb skal de aseptiske procedurer nøje overholdes for at mindske risikoen for infektion.

- Brug af ufortyndede kontraststoffer, bøjning af kateteret og overtilspænding af Tuohy-Borst-adapteren kan medføre delvis eller total okklusion af kateterets lumen, hvilket forhindrer inflation og deflation af ballonen. I tilfælde af langsom (eller ingen) ballondeflation kan kateterets lumen genåbnes ved at udskifte ballonkateterets stilet.
- Der er ikke rapporteret om komplikationer som følge af ballonsprængning under kompression. For tidlig ballondeflation kan imidlertid medføre et dårligt resultat af behandlingen og gøre yderligere behandling påkrævet.
- Der findes eksempler, der tyder på, at et vist sensorisk tab er sandsynligt uanset behandlingsmetode (radiofrekvent termokoagulation, glycerolisering eller ballonkompression): der skal findes en balance mellem et større sensorisk tab og en lavere tilbagevendelsesrate.

Tabel 3 er indsat for at beskrive rapporterede komplikationer i forbindelse med ballonkompression som behandling for TN og oplyse om, hvordan disse kan begrænses mest muligt.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Den tilgængelige litteratur vedrørende kliniske undersøgelser, der omhandler mulige bivirkninger og komplikationer, omfatter både milde og alvorlige tilfælde af følelsesløshed samt mild dysæstesi hos nogle patienter. (References 1, 2, 4, 5, 6) De fleste patienter vænner sig hurtigt til mindre sensoriske tab. Denne procedure resulterer sjældent i konstante, alvorlige dysæstesier i anæstetiske eller analgesiske zoner (anaesthesia dolorosa).
- Der er kun rapporteret om få øjenkomplikationer. I henhold til den tilgængelige litteratur opstår der neurolytisk keratitis hos mindre end 2% af patienterne. Der skal imidlertid udvises forsigtighed for at beskytte disse patienter mod ulcus cornea.
- Som ved alle kirurgiske indgreb er der risiko for vene- og arterieblødning ved placering af nålen. Visse patienter har fået hæmatom med forbigående ubehag.
- Visse patienter har haft forbigående diplopi, men denne sjældne komplikation forsvandt i løbet af nogle uger.

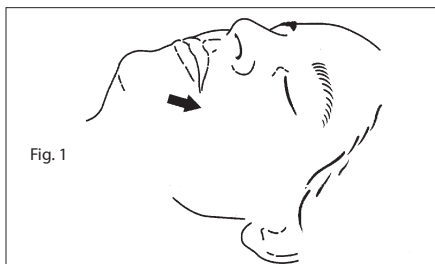
MULIGE BIVIRKNINGER

- Andre mulige bivirkninger, som denne procedure kan medføre, omfatter blødning, meningitis, tab af følelsen i hornhinden, parese af de muskler, der er innoveret af radix motoria nervi trigemini, herunder svækket musculus masseter, musculus temporalis og musculus pterygiodeus. Nedsat muskelkraft kan medføre kæbedeviation og tab af tyggekraft. Der er ligeledes rapporteret om hørebæsvær i lignende (radiofrekvente) behandlinger, der viser sig som bragende og knaldende lyde, som skyldes parese af de små muskler omkring det eustachiske rør og trommehinden. Der er ligeledes risiko for tyggebæsvær uden motorisk parese.

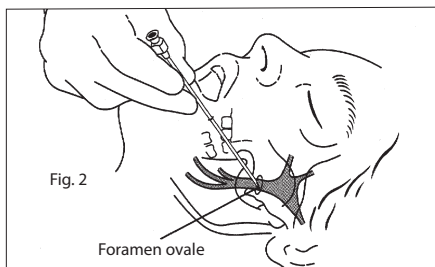
VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG

Klargøring af patient og udstyr

1. Patienten klargøres normalt i fuld narkose.
2. Intubation anbefales for at sikre, at luftvejen ikke blokeres.
3. Det anbefales at bruge gennemlysning.
4. Der klargøres ca. 3 ml ikke-ionisk kontraststof. En 50 % fortynding med steril saltvandsopløsning reducerer viskositeten, hvilket gør det lettere at fylde og tømme ballonen.
5. Med patienten i rygleje induceres der anæstesi, hvorefter patientens kind klargøres. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at det påtænkte punktsted klargøres (typisk 2,5 cm eksternt i forhold til og lidt over mundens laterale vinkel).
6. Det skal sikres, at luften er fjernet fra ballonkateterets luftrum inden brug. Dette kan let gøres ved at udskifte luften med kontraststof. Når luften i ballonen er udskiftet med kontraststof, lukkes hanen på ballonkateteret.



1. Der kan anvendes en skalpel eller direkte nålepunktur. Hvis den medfølgende skalpel anvendes, laves der et lille indsnit i huden på patientens kind ved nålens indførsingssted, ca. 2,5 cm eksternt i forhold til og lidt over mundens laterale vinkel (Fig. 1).



2. Punkturnålen og den fastgjorte skarpe stilet føres gennem huden og vævet under flouroskopi, indtil nålen er fæstnes i foramen ovale. Dette gøres ved at føre nålen et kort stykke lateralt ind i den mobile kind, inden den styres mod foramen magnum. Det kan være nødvendigt at repositionere patienten og fluoroskopet (typisk C-arm) for at sikre korrekt bane og fastgørelse af nålen til foramen ovale. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at nålen ikke går gennem indersiden af kinden og ind i munden, da dette øger risikoen for infektion (Fig. 2).
3. Nålen må ikke gå igennem foramen, men skal forblive fastgjort i foramen.
4. Efter indføring af nålen gennem kinden og ansigtsvævet kan den skarpe stilet fjernes og udskiftes med den stumppe stilet, der er indeholdt i sættet. Den stumppe stilet kan derpå anvendes til at sondere for foramen.

ADVARSEL: Efter fastgørelse af nålen i foramen kan der opstå kortvarig bradykardi.

5. Efter at nålen er fastgjort i foramen, og efter at det ved gennemlysning er kontrolleret, at den sidder korrekt, føres ballonkateteret gennem nålen.
6. Ballonkateteret skal føres frem, indtil ballonen stikker et lille stykke længere ind i cavitas trigeminalis end nålespidsen. Når de to mærker på ballonkateteret flugter med toppen af nålens 'Luer'-hunfitting, angiver de, hvornår ballonspidsen befinder sig ved nålespidsen (det mest distale mærke), og hvornår ballonen er helt ude af nålen (det mest proksimale mærke) (Fig. 3).

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at ballonkateteret ikke føres længere frem end nødvendigt, da der er risiko for indføring i fossa posterior.

Fig. 3

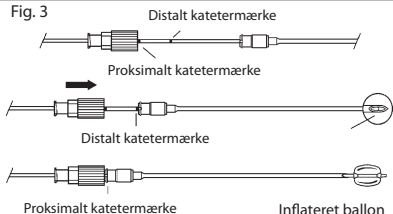


Fig. 4

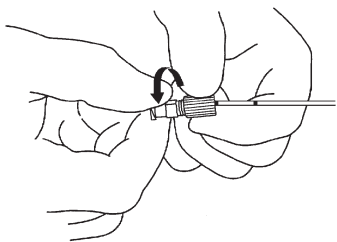
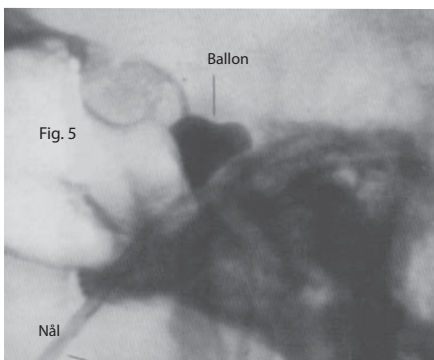


Fig. 5



7. For at forhindre at ballonen føres for langt frem, er kateteret udstyret med en Tuohy-Borst-adapter, der kan placeres på det ønskede sted på kateteret og fastspændes, således at der laves et positivt stop mod nålehub'en. Adapteren fastspændes ved at tage den riflede del i den ene hånd, hvorefter 'Luer'-hunadapteren drejes med uret. Adapteren må ikke overspændes, da dette kan medføre okklusion af kateterets lumen (Fig. 4).

8. Det kontrolleres ved gennemlysning, at ballonen er placeret korrekt.

FORSIGTIG: Hvis genplacering er påkrævet, fjernes kateteret og nålen samlet. Kateteret må ikke trækkes ud gennem nålen, da dette kan beskadige ballonen eller kateteret.

9. Ballonen inflateres langsomt under fluoroskopisk kontrol ved hjælp af den sættets 1 cc-sprøjte.

FORSIGTIG: Det er vigtigt, at ballonen inflateres langsomt, og at væskemængden ikke overstiger 1 cc. Der skal typisk bruges 0.7-1 ml kontraststof/saltvandsopløsning.

ADVARSEL: Under inflatering af ballonen kan der kortvarigt forekomme bradykardi. Ballonen antager typisk pæreform, efterhånden som cavitas trigeminalis fyldes, og trigeminusnerven komprimeres. (Figur 5)

Bemærk: Gentagne mislykkede ballonforsøg kan forekomme hos vissepatienter på grund af anatomiske afvigelser i kileben, foramen ovale eller i cavitas trigeminalis. I sådanne tilfælde bør der findes med alternative behandlinger.

Pæreformen angiver, at nerven udsættes for en passende kompression.

10. Ballonen inflateres normalt i 1 minut. Væskevolumenet kan opretholdes ved at anvende kateterets hane eller 1 cc-sprøjten. Det kan være nødvendigt med længere inflationstider til patienter med tilbagevendende symptomer eller symptomer, der er svære at kontrollere, for at opnå smertekontrol.

FORSIGTIG: Lange inflationstider kan øge risikoen for alvorlig følelsesløshed og dysesthesia.

11. Ballonen deflateres ved at åbne hanen på kateteret og trække sprøjtestemplet tilbage.

12. Når ballonen er deflateret, trækkes ballonkateteret og nålen ud sammen.

FORSIGTIG: Ballonen må ikke trækkes ud gennem nålen, da nålen kan beskadige kateteret.

13. Der skal udøves et kraftigt tryk med fingrene ved nålens indførsessted for at undgå hæmatom.

Postoperativ pleje

1. Efter endt procedure skal patientens kind renses. Den medfølgende lille klæbende bandage kan placeres over nålens indførsessted.
2. Når patienten er vågnet op fra den fulde narkose, skal der foretages en fuldstændig neurologisk undersøgelse for at sikre, at patienten er smertefri og fri for komplikationer.
3. Indgivelse af specifik TN-kontrollerende medicin indstilles normalt. Hvis patienten imidlertid er blevet behandlet i lang tid med store doser, skal medicinen nedtrappes for at undgå abstinenser.
4. Postoperativ hovedpine er ikke usædvanlig. Der anvendes rutinemæssigt milde smertestillende midler til smertekontrol.
5. Der bør gennemføres en neurologisk undersøgelse, der specielt tager sigte på at bedømme omfanget af smertelindring og følelsesløshed.
6. I tilfælde af nedsat følelse i hornhinden kan der iværksættes gennemgribende øjenpleje, herunder brug af kunstige tårer.
7. I tilfælde af nedsat oral følelse og/eller motorisk funktion kan der iværksættes en midlertidig blød diæt.
8. Nedsat følelse er ikke usædvanlig og kan forventes efter ballonkompression. Patienterne bør gøres opmærksomme på denne side af behandlingen og oplyses om, at de sensoriske ændringer forsvinder eller mindskes med tiden. (Reference 1, 2, 4, 5, 6, 8) Visse former for nedsat følelse kan dog være vedvarende.
9. Patienter med formodet nedsat følelse i hornhinden skal rådes til at være opmærksomme på, om øjet bliver rødt, og skal undgå at gnide sig i og røre ved øjet.
10. Der findes eksempler på, at postoperativ brug af isposer og/eller tryk på kæben kan reducere smerte, hævelse og hæmatomdannelse. (Reference 1, 2, 4, 5, 6, 8)

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

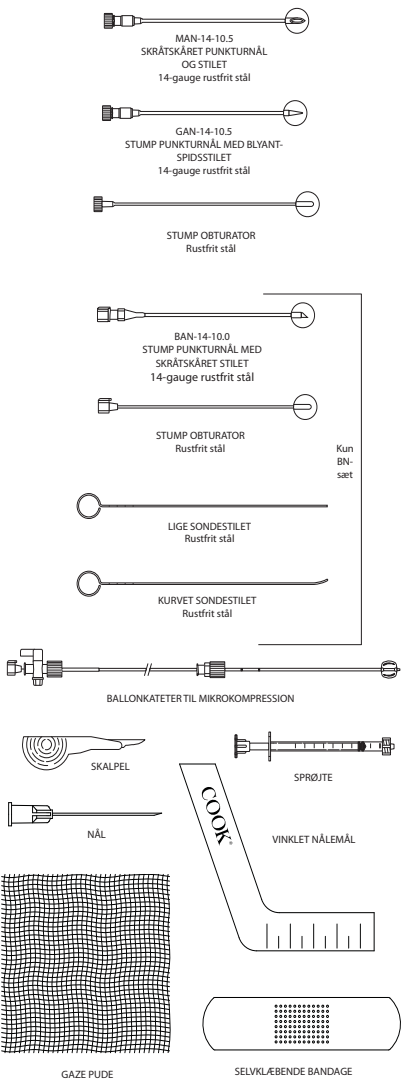
Hvis anordningens emballage er beskadiget, må den ikke bruges, og anordningen skal bortskaffes.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

PERKUTANT MULLAN-MIKROKOMPRESSIONSSÆT TIL GANGLION TRIGEMINALE

Ordrenumre: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

KOMPONENTER



TABEL 1 - RESUME AF KLINISKE DATA

FAKTOR	MULLAN (1983)
Undersøgelsens varighed [år]	5
Antal point	50
Alder [år]	16-88
Antal mænd	22
Antal kvinder	28
% tidlige behandlere	48%
% med initial lindring	98%
Almindelige komplikationer	
Hjertestop	---
Sinusbradykardi	7 ^a
Hypertension	---
Hjertearytmi	---
Vanskelig adgang	10%
Dysæstesi	12%
Hypæstesi	8%
Anæstesi	---
Anaesthesia dolorosa	---
Forbigående motorisk svaghed	7 ^a
Vedvarende motorisk svaghed	---
Forbigående nedsat cornearefleks	---
Blødning	---
Herpesudbrud	---
Diplopi	---
Kindhæmatom	---
Hovedpine	---
Aseptisk meningitis	---
Forbigående lammelse	2%
Opfølgingsperiode [år]	0,5-4,5
% Tilbagevenden af smerter	12%
Vedvarende lindring ved efterfølgende behandling	
Gentagelse af ballonkompression	6%
Partiel fossa posterior-sektion	2%
Fossa posterior-dekompression	2%
Lav dosis carbamazepin	2%
RF-koagulation	---
Mikrovaskulær dekompression	---

--- Ingen registreret forekomst

^a Forekomst registreret, men antal/hyppighed ikke angivet

^b Yderligere 4 patienter oplevede tilbagevenden af smerter efter ballonkompression nummer to. Hverken hos disse patienter eller hos de resterende 4 patienter med tilbagefald registreredes smertelindring ved yderligere behandling.

TABLE 2 - RESUME AF KLINISKE DATA

FAKTOR
Antal point
Gmsn. opfølgingsperiode [år]
Antal m: smertelindring
Antal m. tilbagevenden af smerter
Efterfølgende behandling med varig smertelindring
RF-termokoagulation
Glycerolisering
Ballonkompression
Postoperative komplikationer
Hypæstesi (uønsket)
Analgesi eller anæstesi m. bortfald af cornearefleks
Keratitis
Anaesthesia dolorosa
Behandlingskrævende paræstesi
Forbigående mastikatorisk svaghed
Vedvarende mastikatorisk svaghed
Forbigående navelammelse

--- Ingen registreret forekomst

FOR BALLONKOMPRESION AF TRIGEMINUSNERVEN I BEHANDLINGEN AF TRIGEMINUSNEURALGI			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
4%	---	---	---
4%	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^A	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^A	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	gmsn. 3,5 år.
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8% ^A	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) – KOMPARATIV UNDERSØGELSE AF RF- TERMOKOAGULATION, GLYCEROLISERING OG BALLONKOMPRESION TIL BEHANDLING AF TRIGEMINUSNEURALGI		
RF Termokoagulation	PROCEDURE Glycerolisering	Ballonkompression
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%).
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

TABEL 3**KOMPLIKATIONER (HYPPIGHED)**

Hjertestop (4%)
Hypertension (ikke specificeret)
Hjerterytmie (4%)
Vanskelig adgang (0,8-20%)
Dysæstesi (6-20%)
Hypæsthesi (2,5-8%)
Forbigående motorisk svaghed med asymmetrisk tyggefunktion (6,9-48%)
Vedvarende motorisk svaghed (3,1%)
Forbigående nedsat cornearefleks (3,1%)
Blødning (13,9%)
Herpesudbrud (11-48%)
Diplopi (2,8%)
Kindhæmatom (3,5-16%)
Hovedpine (2,8%)
Aseptisk meningitis (6%)
Forbigående lammelse (2%)

TABEL 4**ANALYSE AF RAPPORTEREDE
RESULTATER AF BALLONKOMPRESSION
(REFERENCE 1, 2, 4, 6, 8)**

Glimrende	64,0%
Godt	16,3%
Rimeligt	12,9%
Ringe	2,0%
Mislykket	4,9%

Bemærk: Resultaterne i Tabel 4 er middelværdier baseret på ovenstående referencer. Procentangivelserne giver derfor i alt lidt over 100%.

Glimrende resultater er defineret som ingen TN-smerter og ingen postoperative komplikationer i form af dysæstesi, hypæstesi, anæstesi, motorisk svaghed (forbigående eller vedvarende), reduceret cornearefleks, anaesthesia dolorosa, forbigående lammelse eller diplopi.

Gode resultater er defineret som ingen TN-smerter, men komplikationer i form af mild hypæstesi, anæstesi og forbigående motorisk svaghed.

Rimelige resultater er defineret som ingen TN-smerter, men komplikationer i form af behandlingskrævende paræstesi, nedsat cornearefleks og dysæstesi.

Dårlige resultater er defineret som ingen TN-smerter, men komplikationer i form af vedvarende motorisk svaghed, anaesthesia dolorosa, diplopi og forbigående lammelse.

Mislykket er defineret som patienter, som ikke opnår lindring af TN straks efter behandlingen.

TABEL 5**TERAPI, SOM GIVER VEDVARENDE
LINDRING AF TN EFTER TILBAGEFALD
(REFERENCE 1, 2, 4, 6, 8)**

Gentagelse af ballonkompression	42,0%
Medicinterapi	26,2%
Mikrovaskulær dekompression	8,2%
Radiofrekvent termokoagulation	5,1%
Urporteret	18,4%

RAPPORTEREDE KOMPLIKATIONER VED BALLONKOMPRESSION

KOMMENTAR

Hjertefrekvensen overvåges løbende under hele proceduren, og der gives om nødvendigt atropin. En ekstern pacemaker kan anvendes.

Hypertension kan forekomme som reaktion på kompression og holde sig under hele inflationen. Blodtrykket overvåges løbende, et passende anæstesi niveau opretholdes, og der gives om nødvendigt antihypertensive stoffer.

Hjertefrekvensen overvåges løbende under hele proceduren. En ekstern pacemaker kan anvendes.

Kun erfarne, øvede læger bør udføre denne procedure. Hvis der er mistanke om, at adgangen til foramen ovale er forringet (for eksempel hos patienter med Pagets sygdom eller hos patienter, som tidligere er behandlet med alkoholinjektion), må anden behandling overvejes.

Nedsat følsomhed er ikke ualmindelig og kan efterhånden forsvinde eller bedres. Ballonkompressionen reguleres efter en afvejning mellem nedsat følsomhed og øget risiko for tilbagefald.

Nedsat følsomhed er ikke ualmindelig og kan efterhånden forsvinde eller bedres. Ballonkompressionen reguleres efter en afvejning mellem nedsat følsomhed og øget risiko for tilbagefald.

Blød diæt anbefales.

Blød diæt anbefales.

Omhyggelig øjenpleje, herunder anvendelse af kunstige tårer, anbefales. Patienten rådes til at være opmærksom på eventuel rødme i øjet og undgå at gnide i eller røre ved øjet.

Omhyggelig teknik er påkrævet. Patienter med mulige anatomiske abnormiteter, som medfører, at arteria carotis befinder sig i eller i tæt på foramen ovale, skal screenes. Repositionering af nålen kan være nødvendig.

Omhyggelig teknik er påkrævet. Positioneringen kan lettes ved at anbringe en finger inde i munden.

Diplopi forsvinder normalt med tiden. Forekomsten kan minimeres ved at sikre, at ballonen bliver i cavitas trigeminalis.

Omhyggelig teknik er påkrævet. Brug af isomslag og/eller pres kan reducere hæmatomdannelse.

Optræder der postoperativ hovedpine, kan milde analgetica anvendes til at dæmpe smerterne.

Omhyggelig teknik er påkrævet. Ved at anbringe en finger inde i munden kan man lette positioneringen og forhindre, at nålen penetrerer mundens slimhinde.

Kan være dysæstesi-relateret. Ballonkompressionen reguleres efter en afvejning mellem nedsat følsomhed og øget risiko for tilbagefald.

REFERENCER

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

MULLAN PERKUTANES MIKROKOMPRESSIONSSET FÜR DAS GANGLION TRIGEMINALE



Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Mullan Perkutane Mikrokompressionsset für das Ganglion trigeminale (MTNS-) besteht aus einer Punktionskanüle mit Stilett, einem stumpfen Obturator und einem Mikrokompressions-Ballonkatheter.

Das Set ist mit den folgenden Bestellnummernsuffixen erhältlich: -MN: mit Punktionskanüle mit Schrägschliff und Stilett, -GN: mit stumpfer Punktionskanüle und Stilett mit Kegelschliff, -BN: mit stumpfer Punktionskanüle mit Stilett mit Schrägschliff und kleinen Sondierungsstilett.

Alle Sets enthalten außerdem einen stumpfen Obturator, ein Skalpell, eine Spritze, einen Klebeverband, eine 22-Gage-Kanüle, eine abgewinkelte Kanülenlehre und Gaze.

Weitere Informationen finden Sie auf dem Etikett.

Alle Tabellen und die Liste der Fachliteratur finden Sie in Dokument FM-2741, das dieser Gebrauchsanleitung beiliegt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Mullan Perkutane Mikrokompressionsset für das Ganglion trigeminale dient zur perkutanen Behandlung von Trigeminusneuralgie. Dieses Set wird steril in einer Aufreißverpackung geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

PATIENTENAUSWAHL

- Die perkutane operative Behandlung einer symptomatischen Trigeminusneuralgie (TN) kann bei Patienten in Betracht gezogen werden, die eine medikamentöse Therapie z. B. mit Carbamazepin und/oder Diphenylhydantion nicht tolerieren können oder gegenüber dieser sind.
- Postoperatives Taubheitsgefühl ist zu erwarten und wird normalerweise gut toleriert. Patienten, die nicht gewillt sind, einen Gefühlsverlust im Gesicht zu akzeptieren, sollten eine Operation der posterioren Fossa zur mikrovaskulären Dekompression in Betracht ziehen.
- Über technische Schwierigkeiten bei der Platzierung der Kanüle und der anschließenden Ballonkompression wurde sowohl bei Patienten mit beeinträchtigtem Zugang zum Foramen ovale (Fachliteratur 1, 3, 5, 6, 8) berichtet, wie bei Patienten mit Paget-Krankheit (Osteodystrophia deformans) oder bei Patienten, bei denen eine frühere Therapie mit Alkoholinjektion durchgeführt wurde. Eine alternative Behandlung kann in Betracht gezogen werden, wenn ein beeinträchtigter Zugang zum Foramen ovale vermutet wird.
- Klinische Studien haben gezeigt, dass es bei 90 bis 100 Prozent der Patienten, die mit Ballonkompression behandelt werden, zu einer initialen Schmerzlinderung kommt (Fachliteratur 1, 2, 3, 5, 6, 8).
- Die größten Erfolge wurden mit der Ballonkompression bei Patienten erzielt, bei denen keine frühere operative Intervention bei TN vorgenommen wurde (Fachliteratur 8).
- Patienten mit rezidivierender TN nach Glycerolisierung können gut auf Ballonkompression ansprechen, wenn der Zugang zum Foramen ovale nicht beeinträchtigt ist (Fachliteratur 8).
- Rezidivierende TN nach Ballonkompression kann mit zusätzlicher Ballonkompression behandelt werden. Einige Studien scheinen jedoch darauf hinzudeuten, dass die Behandlungserfolgsraten niedriger sein können (Fachliteratur 8).
- Rezidivierende Schmerzen wurden bei dieser und anderen operativen Methoden zur Behandlung von TN beobachtet (Fachliteratur 1, 2, 3, 5, 6, 8). Tabelle 1 enthält eine Zusammenstellung veröffentlichter klinischer Daten über die Ergebnisse der Ballonkompression bei TN für die beschriebene Patientengruppe (Fachliteratur 1, 2, 4, 6, 8).
- Die Ballonkompression wurde als eine effektive, nicht selektive Therapie für TN beschrieben, die den ersten und zweiten Ast betreffen (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6, 8).
- Bei Patienten mit isolierten Trigeminusschmerzen des dritten Astes wurde Hochfrequenz-Thermokoagulation als die gegenüber der perkutanen Behandlung zu bevorzugende Therapie beschrieben (Fachliteratur 8).

Tabelle 2 enthält eine vergleichende Zusammenfassung veröffentlichter klinischer Ergebnisse für die Behandlung von TN mit Hochfrequenz-Thermokoagulation, Glycerolisierung und Ballonkompression. (Fachliteratur 8)

KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Produkts bei der Behandlung von TN.

WARNHINWEISE

- Bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien oder anderen unerwünschten Reaktionen auf Kontrastmittel sollte kein Kontrastmittel benutzt werden.
- Die Verwendung des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die Möglichkeit, dass ein Ballon reißen kann, muss bei den Risiken dieser Behandlungsmethode in Betracht gezogen werden.
- Bei Eintritt der Kanüle in das Foramen ovale und während der Balloninflation kann eine kurzzeitige Bradykardie mit assoziierter Hypotonie auftreten. Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist es ratsam, durch Atropingabe einer Bradykardie vorzubeugen. Ein externer Schrittmacher kann bei einigen Patienten zur vorübergehenden Behandlung von Bradykardien ebenfalls nützlich sein (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6, 8).
- Zur Balloninflation darf keine Luft verwendet werden.
- Es wurde berichtet, dass bei einigen Patienten (Fachliteratur 4) zum Zeitpunkt der Balloninflation eine Hypertonie auftrat. Veränderungen des Blutdrucks und mögliche Arrhythmien während der Hypertonusreaktion können durch Antihypertonicgabe verhindert werden. Es wurde berichtet, dass die kardiovaskulären Veränderungen nach Beendigung der Ballonkompression innerhalb von 3 bis 10 Minuten zum Normalzustand zurückkehrten (Fachliteratur 4).
- Wenn pulsierendes Blut aus der Kanüle austritt, kann dies eine Penetration einer wichtigen Gefäßstruktur anzeigen. Der Eingriff sollte dann sofort beendet werden.
- Arterielle Blutungen können durch Penetration der A. carotis oder einer der Nebenarterien der A. meningea, die das Foramen ovale queren, auftreten. Achten Sie darauf, bei Patienten mit möglichen anatomischen Anomalien, durch die die A. carotis im oder nahe am Foramen ovale liegt, vorsichtig vorzugehen (Fachliteratur 4). Bei Patienten mit primitivem Foramen lacerum medius kann ein höheres Risiko hinsichtlich solcher Komplikationen bestehen (Fachliteratur 4).
- Bei einem Patienten (Fachliteratur 2) wurde bei Eintritt der Kanüle in das Foramen ovale ein Sinusknotenstillstand festgestellt. Durch Atropingabe in Verbindung mit Thoraxkompressionen wurde dieses Problem ohne Komplikationen gelöst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Seien Sie bei der Platzierung der Kanüle vorsichtig. Die Kanüle darf die Innenseite der Wange und den Mundraum nicht penetrieren, da sonst das Risiko einer Infektion signifikant steigt.
- Achten Sie darauf, dass der Ballonkatheter nicht weiter als nötig vorgeschoben wird, da sonst ein Eintritt in die posteriore Fossa möglich ist.
- Es wurde berichtet, dass längere Inflationszeiten die Rezidivrate von TN verringern. Es wurde jedoch auch berichtet, dass längere Inflationszeiten das Risiko einer signifikanten sensorischen Beeinträchtigung erhöhen (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6, 8).
- Achten Sie darauf, dass der Ballonkatheter nicht durch die Kanüle beschädigt wird. Wenn der Ballonkatheter mithilfe der Kanüle platziert wurde, versuchen Sie nicht, den Katheter durch die Kanüle zurückzuziehen. Wenn eine erneute Platzierung erforderlich ist, entfernen Sie die Kanüle und den Katheter als Einheit und entfernen Sie dann den Katheter unter direkter Sicht aus der Kanüle. Vergewissern Sie sich durch Balloninflation und optische Prüfung, dass der Katheter nicht beschädigt ist.
- Es wurde bisher keine bestimmte Inflationsdauer gefunden, die für alle Patienten optimal ist. Bei Kompressionszeiten von 4 bis 10 Minuten wurde ein bestimmter Grad permanenter Nervenschädigung festgestellt, während andere berichten, dass kürzere Inflationszeiten von etwa 1 Minute zu akzeptablen Ergebnissen mit weniger Komplikationen führten (Fachliteratur 1, 4, 5, 6, 8).
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen muss darauf geachtet werden, dass das Infektionsrisiko durch strikte aseptische Technik möglichst gering gehalten wird.

- Die Verwendung unverdünnter Kontrastmittel, Knicken des Katheters oder zu festes Anziehen des Tuohy-Borst-Adapters können zum teilweisen oder totalen Verschluss des Katheterlumens führen und damit eine Balloninflation oder -deflation verhindern. Im Falle einer langsamen (oder nicht erfolgenden) Ballondeflation kann ein erneutes Einführen des Ballonkatheterstiletts das Katheterlumen wieder öffnen.
- Es wurden bisher keine Komplikationen durch Reißen des Ballons während der Kompression festgestellt; eine vorzeitige Ballondeflation kann jedoch zu schlechteren Behandlungsergebnissen führen, die eine weitere Behandlung erfordern.
- Die Untersuchungen zeigen, dass unabhängig von der Behandlungsmethode (Hochfrequenz-Thermokoagulation, Glycerolisierung oder Ballonkompression) eine gewisse sensorische Beeinträchtigung wahrscheinlich ist. Daher muss eine Balance zwischen größerer sensorischer Beeinträchtigung und geringeren Rezidivraten gefunden werden.
Tabelle 3 beschreibt bekannte Komplikationen bei der Ballonkompression für TN und liefert Informationen, um diese Komplikationen zu minimieren.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- In der Fachliteratur beschriebene klinische Beobachtungen möglicher unerwünschter Wirkungen und Komplikationen umfassen sowohl weniger ausgeprägtes als auch starkes Taubheitsgefühl, und bei einigen Patienten Dysästhesie in geringem Umfang (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6). Die meisten Patienten kommen mit kleineren sensorischen Beeinträchtigungen schnell zurecht. Anhaltende, schwere Dysästhesien in einer betäubten oder schmerzfreien Zone (Anaesthesia dolorosa) treten bei diesem Eingriff selten auf.
- Augenkomplikationen traten selten auf. In der Fachliteratur wird festgestellt, dass neuroparalytische Keratitis bei weniger als 2 % der Patienten auftritt. Es muss jedoch darauf geachtet werden, die Patienten vor Kornea-Ulzeration zu schützen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen, können venöse oder arterielle Blutungen bei der Platzierung der Kanüle auftreten. Bei einigen Patienten wurden Hämatome mit vorübergehenden Beschwerden beobachtet.
- Außerdem wurde vorübergehende Diplopie als seltene Komplikation beobachtet, die bei allen Patienten innerhalb weniger Wochen vorüberging.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen, die als Folge dieses Eingriffs auftreten können, sind Blutungen, Meningitis, Sensibilitätsstörungen der Kornea, Parese derjenigen Muskeln, die vom motorischen Anteil des N. trigeminus innerviert werden, einschließlich Schwäche des M. masseter, M. temporalis und M. pterygoideus. Die Muskelschwäche kann zu Kieferdeviation und Verlust der Bisskraft führen. Hörschwierigkeiten wurden auch bei ähnlichen (Hochfrequenz-) Behandlungen hinsichtlich dröhnender und knallender Geräusche aufgrund einer Parese der kleinen Muskeln nahe der Tuba auditiva Eustachii und des Trommelfells beobachtet. Kauschwierigkeiten ohne motorische Parese sind ebenfalls möglich.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

Vorbereitung des Patienten und der Instrumente

1. Der Patient wird normalerweise unter Vollnarkose vorbereitet.
2. Eine Intubation wird zur Offenhaltung der Atemwege empfohlen.
3. Die Verwendung eines Durchleuchtungsgerätes wird empfohlen.
4. Bereiten Sie ca. 3 ml nichtionisches Kontrastmittel vor. Eine 50-prozentige Verdünnung mit steriler Kochsalzlösung verringert die Viskosität und erleichtert die Füllung und Entleerung des Ballons.
5. Leiten Sie die Narkose ein, während der Patient auf dem Rücken liegt, und bereiten Sie die Wange des Patienten vor. Achten Sie darauf, dass auch die beabsichtigte Einstichstelle, die normalerweise 2,5 cm neben und etwas oberhalb des seitlichen Mundwinkels liegt, vorbereitet wird.
6. Achten Sie darauf, dass die Luft im Ballonkatheter vor der Verwendung entfernt wird. Dies kann einfach dadurch erreicht werden, dass die Luft durch Kontrastmittel verdrängt wird. Nachdem die Luft im Ballon und im Katheter durch Kontrastmittel ersetzt wurde, schließen Sie den Sperrhahn am Ballonkatheter.

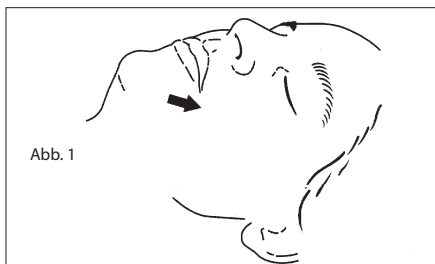


Abb. 1

1. Die Verwendung eines Skalpell anstelle einer direkten Punktion mit der Kanüle liegt im Ermessen des Arztes. Wenn Sie das dem Set beiliegende Skalpell verwenden, machen Sie einen kleinen Schnitt in die Haut der Wange des Patienten an der Eintrittsstelle der Kanüle, ca. 2,5 cm neben und etwas oberhalb des seitlichen Mundwinkels (Abb. 1).

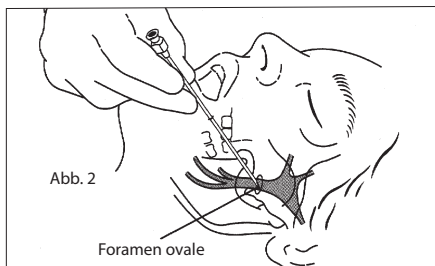


Abb. 2

2. Führen Sie die Punktionskanüle und das scharfe Stilet durch die Haut und das Gewebe der Wange unter Durchleuchtungskontrolle bis zum Foramen ovale. Dies geschieht durch laterales Führen der Kanüle über eine kurze Distanz in die mobile Wange, bevor sie ins Foramen magnum geführt wird. Es kann sein, dass der Patient und das Durchleuchtungsgerät (normalerweise C-Bogen) anders platziert werden müssen, um die richtige Führungsbahn und ein Treffen des Foramen ovale zu gewährleisten. Achten Sie darauf, dass die Kanüle die Innenseite der Wange nicht penetriert und in den Mund gelangt, da dies das Infektionsrisiko erhöht (Abb. 2).
3. Die Kanüle darf nicht über das Foramen hinaus geführt werden, sondern sollte im Foramen verbleiben.
4. Nach dem Einführen der Kanüle durch die Wange und das Gesichtsgewebe kann das scharfe Stilet entfernt und durch das stumpfe Stilet aus dem Set ersetzt werden. Mit dem stumpfen Stilet kann das Foramen sondiert werden.

ACHTUNG: Bei Eintritt in das Foramen kann eine kurz andauernde Bradykardie auftreten.

5. Schieben Sie nach Eintreten der Kanüle in das Foramen und nach Überprüfung unter Durchleuchtung den Ballonkatheter durch die Kanüle.
6. Der Ballonkatheter sollte vorgeschoben werden, bis der Ballon gerade über die Spitze der Kanüle hinaus in die Meckel-Grube ragt. Wenn die beiden umlaufenden Markierungen auf dem Ballonkatheter an der Oberkante des weiblichen Luer-Ansatzes anliegen, zeigen sie an, wann die Ballonspitze sich auf der Höhe der Kanülenspitze befindet (distale Markierung) und wann der Ballon sich vollständig außerhalb der Kanüle befindet (proximalste Markierung) (Abb. 3).

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass der Ballonkatheter nicht weiter als nötig vorgeschoben wird, da sonst ein Eintritt in die posteriore Fossa möglich ist.

7. Um zu verhindern, dass der Ballon weiter als nötig vorgeschoben wird, hat der Katheter einen Tuohy-Borst-Adapter, der an der gewünschten Stelle am Katheter angebracht und fixiert werden kann, um einen Anschlag gegen den Kanülenansatz zu gewährleisten. Fixieren Sie den Adapter, indem Sie den

Abb. 3

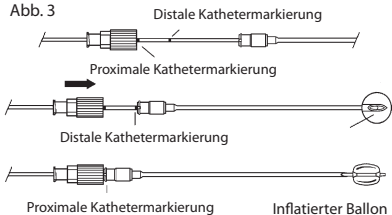


Abb. 4

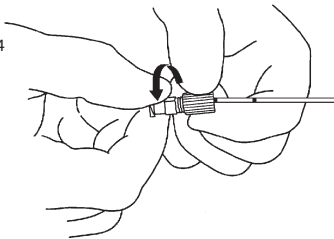
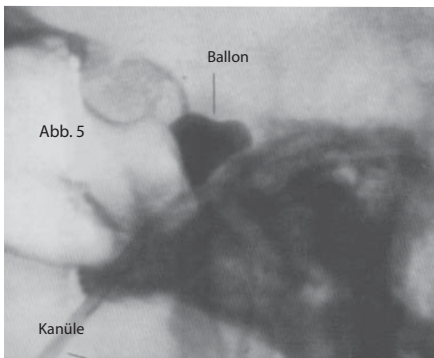


Abb. 5



gerändelten Teil mit einer Hand fassen und im Uhrzeigersinn gegen den weiblichen Luer-Adapter drehen. Ziehen Sie ihn nicht zu fest an, da sonst das Katheterlumen blockiert werden kann (Abb. 4).

8. Überprüfen Sie die Platzierung des Ballons unter Durchleuchtung.

VORSICHT: Wenn eine Replatzierung erforderlich ist, entfernen Sie die Kanüle und den Katheter als Einheit. Ziehen Sie den Katheter nicht durch die Kanüle zurück, da der Ballon oder der Katheter sonst beschädigt werden kann.

9. Inflatieren Sie den Ballon langsam unter Durchleuchtung mit der 1-ml-Spritze aus dem Set.

VORSICHT: Achten Sie darauf, den Ballon langsam zu inflatieren und das Flüssigkeitsvolumen von 1 ml nicht zu überschreiten. Üblicherweise werden 0,7 bis 1 ml Kontrastmittel-/Kochsalzlösung benötigt.

WARNUNG: Während der Balloninflation kann eine kurz andauernde Bradykardie auftreten. Der Ballon nimmt typischerweise die Form einer Birne an, während die Meckel-Grube gefüllt und der N. trigeminus komprimiert wird (Abb. 5).

Hinweis: Bei bestimmten Patienten mit abweichender Anatomie des Keilbeins, des Foramen ovale oder der Meckel-Grube kann ein wiederholtes Ballonversagen auftreten. In diesen Fällen sollte eine alternative Behandlungsweise gesucht werden.

Die Birnenform zeigt eine angemessene Stärke der Kompression des Nervs an.

10. Der Ballon wird normalerweise 1 Minute lang inflatiert. Das Flüssigkeitsvolumen kann mithilfe des Katheter-Absperrhahns oder der 1-ml-Spritze aufrechterhalten werden. Bei Patienten mit rezidivierenden oder schwer zu kontrollierenden Symptomen kann es erforderlich sein, den Ballon länger inflatiert zu lassen, um eine Kontrolle der Schmerzen zu erreichen.

VORSICHT: Längere Inflationszeiten können das Risiko signifikanter Taubheit oder Dysästhesie erhöhen.

11. Deflatieren Sie den Ballon, indem Sie den Kathetersperrhahn öffnen und den Spritzenkolben zurückziehen.

12. Wenn der Ballon entleert ist, entfernen Sie den Ballonkatheter und die Kanüle zusammen.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, den Ballon durch die Kanüle zu entfernen, da die Kanüle den Katheter beschädigen kann.

13. Drücken Sie fest mit dem Finger auf die Einstichstelle der Kanüle, um ein Hämatom zu vermeiden.

Postoperative Versorgung

1. Nach Abschluss des Eingriffs sollte die Wange des Patienten gereinigt werden. Der kleine Klebeverband aus dem Set kann über der Einstichstelle der Kanüle angebracht werden.
2. Nach Erwachen aus der Vollnarkose sollte eine vollständige neurologische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Patient schmerzfrei ist und keine Komplikationen aufgetreten sind.
3. Spezielle Medikamente zur Kontrolle der TN werden normalerweise abgesetzt. Wenn jedoch hohe Dosen über einen längeren Zeitraum gegeben wurden, sollte die Medikation langsam auslaufen, um Entzugssymptome zu vermeiden.
4. Postoperative Kopfschmerzen sind nicht ungewöhnlich. Oft wird ein mildes Analgetikum eingesetzt, um die Schmerzen zu lindern.
5. Bei der neurologischen Untersuchung sollte besonders auf die Bewertung der Schmerzlinderung und Taubheitsgefühle geachtet werden.
6. Im Falle einer Sensitivitätsstörung der Kornea sollte eine besondere Pflege der Augen, einschließlich der Verwendung künstlicher Tränenflüssigkeit, durchgeführt werden.
7. Im Falle eines verringerten Gefühls im Mund und/oder bei Störungen der motorischen Funktionen kann eine kurzzeitige Ernährung mit möglichst weichen Speisen verordnet werden.
8. Gefühlsbeeinträchtigungen sind nicht ungewöhnlich und als Folge der Ballonkompression zu erwarten. Die Patienten sollten auf diesen Aspekt der Behandlung aufmerksam gemacht und darüber informiert werden, dass die sensorischen Veränderungen mit der Zeit verschwinden oder schwächer werden (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6, 8). Einige Gefühlsbeeinträchtigungen können jedoch für unbestimmte Zeit bestehen bleiben.
9. Patienten, bei denen eine Sensitivitätsstörung der Kornea vermutet wird, ist anzuraten, die Augen hinsichtlich Rötungen zu beobachten und Reiben oder Berühren zu vermeiden.
10. Die postoperative Verwendung von Eispackungen und/oder Druck auf den Kiefer können Schmerzen, Schwellungen und Hämatome reduzieren (Fachliteratur 1, 2, 4, 5, 6, 8).

LIEFERUNG

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Überprüfen Sie das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass es unbeschädigt ist.

Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und stattdessen entsorgen.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

MULLAN PERKUTANES MIKROKOMPRESSIONSSET FÜR DAS GANGLION TRIGEMINALE

Bestellnummern: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

KOMPONENTEN

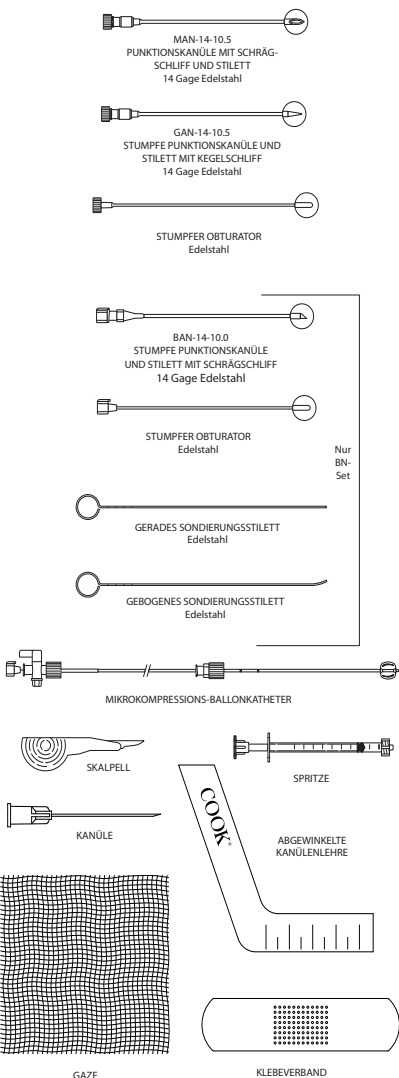


TABELLE 1 - ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN

FACTOR	MULLAN (1983)
Studiendauer [Jahre]	5
Anz. Patienten	50
Alter [Jahre]	16-88
Anz. Männer	22
Anz. Frauen	28
Anteil mit früherer Behandlung	48 %
Anteil mit anfänglicher Besserung	98 %
Komplikationen insgesamt	
Herzstillstand	---
Sinus-Bradykardie	7 ^a
Hypertension	---
Herzrhythmusstörungen	---
Zugangsschwierigkeiten	10 %
Dysästhesie	12 %
Hypästhesie	8 %
Anästhesie	---
Anaesthesia dolorosa	---
Vorübergehende motorische Schwäche	7 ^a
Anhaltende motorische Schwäche	---
Vorübergehende Beeinträchtigung des Kornealreflexes	---
Blutungen	---
Herpeseruption	---
Diplopie	---
Wangenhämatom	---
Kopfschmerzen	---
Virusmeningitis	---
Vorübergehende Paralyse	2 %
Dauer der Nachverfolgung [Jahre]	0,5-4,5
Anteil mit rezidivierenden Schmerzen	12 %
Anschließend Behandlung, die zu anhaltender Linderung führte	
Wiederholung der Ballonkompression	6 %
Teilweise Sektion der posterioren Fossa	2 %
Dekompression der posterioren Fossa Decompression	2 %
Niedrig dosiertes Carbamazepin	2 %
Hochfrequenz-Koagulation	---
Mikrovaskuläre Dekompression	---

--- *Kein Auftreten beschrieben*

^a *Auftreten beschrieben, aber Anzahl/Inzidenz nicht spezifiziert*

^{*} *4 weitere Patienten klagten über rezidivierende Schmerzen nach einer zweiten Ballonkompression. Für diese Patienten und die verbliebenen 4 Patienten mit rezidivierenden Schmerzen wurde über keine weitere Behandlung zur Schmerzlinderung berichtet.*

TABELLE 2 - ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN

FAKTOR
Anz. Patienten
Durchschnittliche Dauer der Nachverfolgung [Jahre]
Anz. mit Schmerzlinderung
Anzahl mit rezidivierenden Schmerzen
Anschließend Behandlung, die zu anhaltender Linderung führte
RF-Thermokoagulation
Glycerolisierung
Ballonkompression
Post-operative Komplikationen
(unerwünschte) Hypästhesie
Analgesie oder Anästhesie mit Verschwinden des Kornealreflexes
Keratitis
Anaesthesia dolorosa
Behandlungsbedürftige Parästhesie
Vorübergehende Kaumuskelchwäche
Anhaltende Kaumuskelchwäche
Vorübergehende Nervenparalyse

--- *Kein Auftreten beschrieben*

ZUR BALLONKOMPRESSION DES N. TRIGEMINUS ZUR BEHANDLUNG DER TRIGEMINUSNEURALGIE			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3 % > 50	35-86	95 % > 60
15	58	7 ^a	7 ^a
10	86	7 ^a	7 ^a
60 %	43 %	52 %	8 %
100 %	93,8 %	94 %	89,9 %
4 %	---	---	---
4 %	---	7 ^a	---
---	7 ^a	---	---
---	7 ^a	---	---
---	20 %	---	0,6 %
6 %	19 %	20 %	6,9 %
---	4,1 %	---	---
---	---	---	2,5 %
---	---	---	0,6 %
48 %	12 %	7 ^a	6,9 %
---	---	---	3,1 %
---	7 ^a	---	---
---	13,9 %	---	---
48 %	11 %	---	---
---	2,8 %	---	---
16 %	3,5 %	---	---
---	2,8 %	---	---
---	---	6 %	---
---	---	2 %	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Durchschn. 3,5 Jahre
24 %	9,7 %	26 %	9,8 %
---	7,6 %	8 % ^a	5 %
---	---	---	---
---	---	---	---
24 %	1,4 %	---	---
---	0,7 %	---	1,8 %
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) FÜR EINE KOMPARATIVE STUDIE VON HF-THERMOKOAGULATION, GLYCEROLISIERUNG UND BALLONKOMPRESSION ZUR BEHANDLUNG DER TRIGEMINUSNEURALGIE		
HF Thermokoagulation	EINGRIFF	
	Glycerolisierung	Ballonkompression
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4 %)	23 (71,9 %)	143 (89,9 %)
52 (10 %)	13 (56,5 %)	14 (9,8 %)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3 %)	---	---
16 (3 %)	1 (3,1 %)	4 (2,5 %)
10 (1,9 %)	1 (3,1 %)	---
8 (1,5 %)	---	1 (0,6 %)
81 (15,2 %)	3 (9,4 %)	11 (6,9 %)
---	---	11 (6,9 %)
16 (3 %)	---	5 (3,1 %)
1 (0,2 %)	---	---

**TABELLE 3
BALLONKOMPRESSION**

KOMPLIKATIONEN (INZIDENZ)

Herzstillstand (4 %)
Hypertension (nicht spezifiziert)
Herzrhythmusstörungen (4 %)
Zugangsschwierigkeiten (0,8–20 %)
Dysästhesie (6–20 %)
Hypästhesie (2,5–8 %)
Vorübergehende motorische Schwäche mit asymmetrischer Kaumuskelchwäche (6,9–48 %)
Anhaltende motorische Schwäche (3,1 %)
Vorübergehend verminderter Kornealreflex (3,1 %)
Blutung (13,9 %)
Herpeseruption (11–48 %)
Diplopie (2,8 %)
Wangenhämatom (3,5–16 %)
Kopfschmerzen (2,8 %)
Virusmeningitis (6 %)
Vorübergehende Paralyse (2 %)

TABELLE 4 **ANALYSE DER BERICHTETEN
ERGEBNISSE VON
BALLONKOMPRESSIONEN
(FACHLITERATUR 1, 2, 4, 6, 8)**

Exzellent	64,0 %
Gut	16,3 %
Ausreichend	12,9%
Schlecht	2,0 %
Fehlschlag	4,9 %

Hinweis: Die Ergebnisse in Tabelle 4 sind Durchschnittswerte, die aus der genannten Fachliteratur ermittelt wurden. Die Gesamtprozentzahl kann leicht über 100 % liegen.

Exzellent bedeutet, dass die TN-Schmerzen verschwunden sind und keine post-operativen Komplikationen wie Dysästhesie, Hypästhesie, Anästhesie, motorische Schwäche (vorübergehend oder anhaltend), verminderter Kornealreflex, Anaesthesia dolorosa, vorübergehende Paralyse oder Diplopie aufgetreten sind.

Gut bedeutet, dass die TN-Schmerzen verschwunden sind, aber Komplikationen wie leichte Hypästhesie, Anästhesie und vorübergehende motorische Schwäche aufgetreten sind.

Ausreichend bedeutet, dass die TN-Schmerzen verschwunden sind, aber Komplikationen wie behandlungsbedürftige Parästhesie, verminderter Kornealreflex und Dysästhesie aufgetreten sind.

Schlecht bedeutet, dass die TN-Schmerzen verschwunden sind, aber Komplikationen wie anhaltende motorische Schwächen, Anaesthesia dolorosa, Diplopie und vorübergehende Paralyse aufgetreten sind.

Fehlschlag bedeutet, dass die Patienten direkt nach dem Eingriff keine Schmerzlinderung verspüren.

TABELLE 5 **BEHANDLUNG, DIE NACH
REZIDIVIERENDEM SCHMERZ ZU
ANHALTENDER LINDERUNG VON TN
FÜHRTE (FACHLITERATUR 1, 2, 4, 6, 8)**

Wiederholte Ballonkompression	42,0 %
Arzneimitteltherapie	26,2 %
Mikrovaskuläre Dekompression	8,2 %
Hochfrequenz-Thermokoagulation	5,1 %
Keine Angaben	18,4 %

BERICHTETE KOMPLIKATIONEN BEI

KOMMENTAR

Herzschlag während des gesamten Eingriffs überwachen und bei Bedarf Atropin geben. Es kann ein externer Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Hypertension kann als Reaktion auf die Kompression auftreten und während der Inflation andauern. Blutdruck ständig überwachen, geeignetes Anästhesieniveau halten und bei Bedarf blutdrucksenkende Mittel verabreichen.

Herzschlag während des gesamten Eingriffs überwachen und bei Bedarf Atropin geben. Es kann ein externer Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Nur geschulte, erfahrende Ärzte sollten diesen Eingriff vornehmen. Wenn ein beeinträchtigter Zugang zum Foramen ovale vermutet wird, beispielsweise bei Patienten mit Paget-Krankheit (Osteodystrophia deformans) oder bei denen eine frühere Therapie mit Alkoholinjektion durchgeführt wurde, sollte eine alternative Behandlung überdacht werden.

Gefühlsbeeinträchtigungen sind nicht ungewöhnlich und verschwinden mit der Zeit oder werden schwächer. Balance zwischen größerer sensorischer Beeinträchtigung und geringeren Rezidivraten abwägen und Ballonkompressionszeit entsprechend wählen.

Gefühlsbeeinträchtigungen sind nicht ungewöhnlich und verschwinden mit der Zeit oder werden schwächer. Balance zwischen größerer sensorischer Beeinträchtigung und geringeren Rezidivraten abwägen und Ballonkompressionszeit entsprechend wählen.

Ernährung mit möglichst weichen Speisen ist empfehlenswert.

Ernährung mit möglichst weichen Speisen ist empfehlenswert.

Eine besondere Pflege der Augen, einschließlich der Verwendung künstlicher Tränenflüssigkeit, ist empfehlenswert. Patienten anweisen, auf Rötungen zu achten, das Auge möglichst wenig zu berühren und nicht zu reiben.

Hier ist umsichtiges Vorgehen gefordert. Patienten mit möglichen anatomischen Anomalien untersuchen, bei denen die Karotisarterie im oder nahe des Foramen ovale liegen könnte. Bei Bedarf muss die Kanüle neu positioniert werden.

Hier ist umsichtiges Vorgehen gefordert. Die Positionierung ist einfacher, wenn man einen Finger im Mund platziert.

Eine Diplopie verschwindet üblicherweise mit der Zeit. Das Auftreten kann minimiert werden, indem der inflatierte Ballon garantiert in der Meckel-Grube bleibt.

Hier ist umsichtiges Vorgehen gefordert. Eispackungen und/oder Druck kann die Hämatombildung reduzieren.

Bei post-operativen Kopfschmerzen kann ein leichtes Analgetikum gegeben werden.

Hier ist umsichtiges Vorgehen gefordert. Die Positionierung ist einfacher, wenn man einen Finger im Mund platziert, um eine Penetration durch die Mundschleimhaut zu verhindern.

Kann mit einer Dysästhesie zusammenhängen. Balance zwischen größerer sensorischer Beeinträchtigung und geringeren Rezidivraten abwägen und Ballonkompressionszeit entsprechend wählen.

FACHLITERATUR

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΓΑΓΓΛΙΟΥ ΤΟΥ ΤΡΙΔΥΜΟΥ ΚΑΤΑ MULLAN



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Διαδερμικής Μικροσυμπίεσης του Γαγγλίου του Τριδύμου κατά Mullan (MTNS-) αποτελείται από μια βελόνη προσπέλασης με στείλειό, έναν αμβλύ επιπωματικό και έναν καθετήρα μικροσυμπίεσης με μπαλόνι.

Το σύστημα διατίθεται με τα ακόλουθα επιθήματα κωδικού παραγγελίας: -MN: περιέχει μια βελόνη προσπέλασης με λοξό τέμνον άκρο και στείλειό, -GN: περιέχει μια αμβλεία βελόνη προσπέλασης με στείλειό ακίδας, -BN: περιέχει μια αμβλεία βελόνη προσπέλασης με στείλειό με λοξό τέμνον άκρο και μικρούς στείλειους διερεύνησης.

Όλα τα συστήματα περιλαμβάνουν επίσης αμβλύ επιπωματικό, νυστέρι, σύριγγα, αυτοκόλλητο επίδεσμο, βελόνη μεγέθους 22 ga., γωνιασμένο κάλυμμα βελόνης και γάζα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

Όλοι οι Πίνακες και η Βιβλιογραφία περιλαμβάνονται στο έγγραφο FM-2741 που συνοδεύει τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Διαδερμικής Μικροσυμπίεσης του Γαγγλίου του Τριδύμου κατά Mullan προορίζεται για χρήση στη διαδερμική θεραπεία της νευραλγίας του τριδύμου. Το σύστημα αυτό παρέχεται αποστειρωμένο σε συσκευασία που σφίγγεται και είναι μίας χρήσεως.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Η διαδερμική χειρουργική θεραπεία της συμπτωματικής Νευραλγίας του Τριδύμου (TN) θεωρείται κατάλληλη για ασθενείς που δεν ανέχονται ή δεν ανταποκρίνονται στη φαρμακευτική αγωγή, όπως η καρβαμαζεπίνη και/ή η διφαινυλδαντοΐνη.
- Η μετεγχειρητική αιμωδία είναι αναμενόμενη και συνήθως καλά ανεκτή. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να αποδεχτούν το γεγονός της απώλειας της αισθητικότητας του προσώπου πρέπει να λάβουν υπ' όψη το ενδεχόμενο της χειρουργικής επέμβασης στον οπίσθιο βόθρο για μικροαγγειακή αποσυμφόρηση.
- Έχουν αναφερθεί τεχνικές δυσκολίες κατά την τοποθέτηση της βελόνης και την επακόλουθη συμπίεση με μπαλόνι σε ασθενείς με μειωμένη πρόσβαση στο ωοειδές τρήμα (Βιβλιογραφικές αναφορές 1,3,5,6,8) όπως στους ασθενείς με Νόσο του Paget ή εκείνους που έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με έγχυση αλκοόλης. Εάν υπάρχει υποψία ελλιπούς πρόσβασης στο ωοειδές τμήμα, θα πρέπει να τεθεί υπ' όψη μια εναλλακτική θεραπεία.
- Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι στο 90 έως το 100 τοις εκατό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συμπίεση με μπαλόνι υπήρξε ανακούφιση από τον αρχικό πόνο. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Η μέγιστη επιτυχία με συμπίεση με μπαλόνι έχει αναφερθεί σε ασθενείς χωρίς πρότερη χειρουργική επέμβαση για TN. (Βιβλιογραφική αναφορά 8)
- Ασθενείς με επανεμφανιζόμενη TN έπειτα από αγωγή με γλυκερίνη ίσως αντιδράσουν καλά στη συμπίεση με μπαλόνι, εάν δεν παρεμποδίζεται η προσπέλαση στο ωοειδές τρήμα. (Βιβλιογραφική αναφορά 8)
- Η επανεμφανιζόμενη TN έπειτα από συμπίεση με μπαλόνι μπορεί να αντιμετωπιστεί με πρόσθετη συμπίεση με μπαλόνι, αν και ορισμένες μελέτες υποδηλώνουν ότι τα ποσοστά επιτυχίας ίσως είναι χαμηλότερα. (Βιβλιογραφική αναφορά 8)
- Έχει αναφερθεί επανεμφάνιση του πόνου με την πάροδο του χρόνου με την παρούσα καθώς και με άλλες χειρουργικές θεραπείες της TN. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 3, 5, 6, 8)
Ο Πίνακας 1 παρέχει μία σύνοψη των κλινικών δεδομένων που έχουν δημοσιευτεί σχετικά με την έκβαση της συμπίεσης με μπαλόνι για TN για τον περιγραφέντα πληθυσμό ασθενών. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 6, 8)
- Η συμπίεση με μπαλόνι θεωρείται αποτελεσματική μη εκλεκτική θεραπεία για TN που επιδρά στο 1ο και 2ο τμήμα του νεύρου. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Για ασθενείς με εντοπισμένο πόνο στο 3ο τμήμα του τριδύμου, η θερμοπηξία με υψίσυχνα κύματα έχει προταθεί ως η προτιμώμενη διαδερμική αντιμετώπιση. (Βιβλιογραφική αναφορά 8)

Ο Πίνακας 2 παρέχει μία συγκριτική σύνοψη δημοσιευμένων κλινικών αποτελεσμάτων για τη θεραπεία της TN με θερμοπηξία με υψίσυχνα κύματα, έγχυση γλυκερίνης και συμπίεση με μπαλόνι. (Βιβλιογραφική αναφορά 8)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής στη θεραπεία της TN.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε σκιαγραφικές ουσίες σε ασθενείς με γνωστή ή υποπτευόμενη αλλεργία σε σκιαγραφική ουσία ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Η χρήση του προϊόντος γίνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού, κατά την εκτίμηση των κινδύνων που ενέχει η χρήση αυτού του προϊόντος στην αντιμετώπιση της TN.
- Κατά τη εφαρμογή της βελόνης στο ωοειδές τρήμα και κατά τη διαστολή του μπαλονιού, μπορεί να προκύψει βραδυκαρδία μικρής διάρκειας με συνοδό υπόταση. Σε ασθενείς με καρδιακές ανωμαλίες, συνιστάται η προφύλαξη έναντι της βραδυκαρδίας με χορήγηση ατροπίνης. Η χρήση εξωτερικού βηματοδότη αναφέρεται επίσης ως χρήσιμη στην προσωρινή αντιμετώπιση της βραδυκαρδίας σε ορισμένους ασθενείς. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Σε ορισμένους ασθενείς έχει παρατηρηθεί υπέρταση (Βιβλιογραφική αναφορά 4) κατά τη διαστολή του μπαλονιού. Οι αλλαγές στην πίεση του αίματος και πιθανές καρδιακές αρρυθμίες κατά την υπερτασική αντίδραση μπορούν να ελεγχθούν με χορήγηση αντι-υπερτασικών φαρμάκων. Αφού ολοκληρωθεί η συμπίεση του μπαλονιού, οι καρδιοαγγειακές αλλαγές επανέρχονται στις φυσιολογικές τιμές τους μέσα σε 3 έως 10 λεπτά. (Βιβλιογραφική αναφορά 4)
- Η εμφάνιση αίματος υπό ώσεις από τη βελόνη μπορεί να δηλώνει διείσδυση σε σημαντική αγγειακή δομή. Σταματήστε τη διαδικασία αμέσως.
- Αρτηριακή αιμορραγία μπορεί να προκύψει από τη διείσδυση στην καρωτίδα ή σε παραπληρωματική μηνιγγική αρτηρία που διασχίζει το ωοειδές τρήμα. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αναγνωριστούν οι ασθενείς με πιθανές ανατομικές ανωμαλίες που τοποθετούν την καρωτίδα μέσα ή κοντά στο ωοειδές τρήμα (Βιβλιογραφική αναφορά 4). Ασθενείς με αρχέγονο έσω ρηγματώδες τρήμα ίσως να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από παρόμοιες επιπλοκές. (Βιβλιογραφική αναφορά 4)
- Έχει παρατηρηθεί κολπική ανακοπή σε έναν ασθενή (Βιβλιογραφική αναφορά 2) κατά την τοποθέτηση της βελόνης στο ωοειδές τρήμα. Επετεύχθη αναστροφή χωρίς επιπλοκές, με χορήγηση ατροπίνης σε συνδυασμό με μαλάξεις στο θώρακα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση του προϊόντος γίνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Πρέπει να ληφθεί πρόνοια κατά την τοποθέτηση της βελόνης, για να εξασφαλιστεί ότι η βελόνη δεν θα διεισδύσει από το εσωτερικό της παρειάς μέσα στο στόμα, αφού ο κίνδυνος μόλυνσης είναι ιδιαίτερα αυξημένος.
- Πρέπει να ληφθεί πρόνοια για να εξασφαλιστεί ότι ο καθετήρας με μπαλόνι δεν θα εκτείνεται περισσότερο απ' όσο είναι απαραίτητο, εφόσον είναι δυνατή η είσοδος στον οπίσθιο βόθρο.
- Έχει αναφερθεί ότι μεγαλύτεροι χρόνοι διαστολής μειώνουν το ρυθμό επανεμφάνισης TN. Παρ' όλα αυτά, έχει αναφερθεί επίσης ότι οι μεγαλύτεροι χρόνοι διαστολής αυξάνουν τον κίνδυνο σημαντικής απώλειας της αισθητικότητας. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Πρέπει να δοθεί προσοχή, για να εξασφαλιστεί ότι ο καθετήρας με μπαλόνι δεν έχει καταστραφεί από τη βελόνη. Από τη στιγμή που ο καθετήρας με μπαλόνι τοποθετηθεί μέσα στη βελόνη, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τον καθετήρα προς τα πίσω μέσω της βελόνης. Εάν πρέπει να γίνει εκ νέου τοποθέτηση, αφαιρέστε τη βελόνη και τον καθετήρα μαζί και έπειτα αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη βελόνη με άμεση οπτική επαφή, και εξακριβώστε με διαστολή του μπαλονιού και οπτική εξέταση ότι ο καθετήρας δεν έχει καταστραφεί.
- Δεν υπάρχει συγκεκριμένος χρόνος διαστολής που θεωρείται ο βέλτιστος για όλους τους ασθενείς. Έχει παρατηρηθεί κάποιος βαθμός μόνιμης βλάβης των νεύρων από χρόνους συμπίεσης 4 έως 10 λεπτών, ενώ έχει αναφερθεί επίσης ότι μικρότεροι χρόνοι διαστολής, του 1 λεπτού περίπου, επιφέρουν αποδεκτά αποτελέσματα με λιγότερες επιπλοκές. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 4, 5, 6, 8)
- Όπως και με κάθε χειρουργική επέμβαση, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος της μόλυνσης, μέσω αυστηρής τήρησης διαδικασιών ασηψίας.
- Η χρήση μη αραιωμένων σκιαγραφικών ουσιών, η συστροφή του καθετήρα ή το υπερβολικό σφίξιμο του προσαρμογέα Tuohy-Borst μπορεί να οδηγήσουν σε

μερική ή ολική απόφραξη του αυλού του καθετήρα, εμποδίζοντας τη διαστολή ή συστολή του μπαλονιού. Σε περίπτωση αργής διαστολής (ή και καθόλου διαστολής) του μπαλονιού, η επανατοποθέτηση του στειλεού του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να ανοίξει και πάλι τον αυλό του καθετήρα.

- Δεν έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές, ως αποτέλεσμα ρήξης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της συμπίεσης. Η πρόωρη συστολή όμως του μπαλονιού μπορεί να μην έχει καλά θεραπευτικά αποτελέσματα, με συνέπεια να απαιτείται πρόσθετη θεραπεία.
- Μελέτες δηλώνουν ότι, ανεξάρτητα από τη θεραπεία που επιλέγεται (θερμοπηξία δι' υψισύχνων κυμάτων, έγχυση γλυκερίνης ή συμπίεση με μπαλόνι) είναι πιθανή κάποια απώλεια αισθητικότητας, και πρέπει να προσδιορίζεται το ισοζύγιο μεταξύ μεγαλύτερης απώλειας αισθητικότητας και μικρότερου ρυθμού υποτροφής της TN.

Ο Πίνακας 3 έχει προστεθεί και περιγράφει τις αναφερθείσες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συμπίεση με μπαλόνι για TN και πληροφορίες για την ελαχιστοποίηση αυτών των συμβάντων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Κλινικές παρατηρήσεις που αναφέρονται στη βιβλιογραφία και που αφορούν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και επιπλοκές, περιλαμβάνουν τόσο ελάσσονα και σοβαρή αιμωδία, όσο και ελάσσονα δυσαισθησία σε ορισμένους ασθενείς. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6) Οι περισσότεροι ασθενείς προσαρμόζονται άμεσα στις ελάσσονες αισθητηριακές ανεπάρκειες. Μόνιμες, σοβαρές δυσαισθησίες σε αναισθητική ή αναλγησιακή ζώνη (anesthesia dolorosa) προκύπτουν σπάνια με αυτήν τη διαδικασία.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί επιπλοκές στους οφθαλμούς. Στη βιβλιογραφία δηλώνεται ότι η νευρολυτική κερατίτιδα συμβαίνει σε λιγότερο από το 2% των ασθενών. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να ληφθεί πρόνοια ώστε να προστατευθούν αυτοί οι ασθενείς έναντι της εξέγκωσης του κερατοειδούς.
- Όπως συμβαίνει και με κάθε χειρουργική επέμβαση, είναι πιθανό το ενδεχόμενο φλεβικής ή αρτηριακής αιμορραγίας κατά την τοποθέτηση της βελόνης. Σε ορισμένους ασθενείς έχει παρατηρηθεί αιμάτωμα με παροδική δυσφορία.
- Έχει επίσης αναφερθεί η παροδική διπλωπία ως σπάνια επιπλοκή, η οποία απέδραμε σε όλους τους ασθενείς μέσα σε μερικές εβδομάδες.

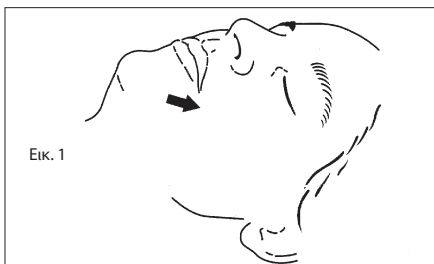
ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας συμπεριλαμβάνουν: αιμορραγία, μηνιγγίτιδα, απώλεια της αίσθησης του κερατοειδούς, πάρεση των μυών που νευρώνονται από την κινητική ρίζα του τριδύμου νεύρου, συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας του μασητήρα, του κροταφίτη και του πτερυγοειδούς μυός. Η μυϊκή αδυναμία μπορεί να καταλήξει σε παρέκκλιση της γνάθου και απώλεια της δύναμης μάσησης. Δυσκολία στην ακοή έχει επίσης παρατηρηθεί σε παρόμοιες (με ραδιοσυχνότητες) θεραπείες, που σχετίζεται με βουητό και κρότους λόγω της πάρεσης των μικρών μυών γύρω από την ευσταχιανή σάλπιγγα και τη μεμβράνη του τυμπάνου. Επίσης πιθανή είναι η δυσκολία μάσησης χωρίς κινητική πάρεση.

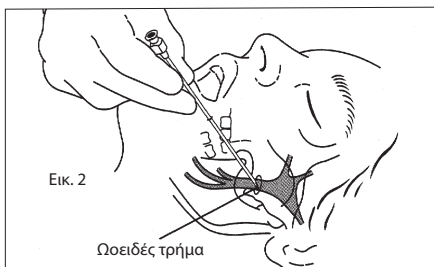
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προετοιμασία Ασθενούς και Εξοπλισμού

1. Η προετοιμασία του ασθενούς γίνεται με τον κλασικό τρόπο, υπό γενική αναισθησία.
2. Συνιστάται η διασωλήνωση, για τη διατήρηση της επικοινωνίας των αναπνευστικών οδών.
3. Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης.
4. Προετοιμάστε 3 ml περίπου μη ιοντικής σκιαγραφικής ουσίας. Αραίωση 50 τοις εκατό με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό θα περιορίσει το ιζώδες για την ευκολότερη πλήρωση ή κένωση του μπαλονιού.
5. Με τον ασθενή σε ύπτια θέση, επιφέρετε αναισθησία και προετοιμάστε την παρεία του ασθενούς. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή, για να βεβαιωθείτε ότι έχει προετοιμαστεί το στοχευόμενο σημείο εισόδου της βελόνης, συνήθως 2,5 εκ. επί τα εκτός και ελαφρώς άνωθεν της πλευρικής γωνίας του στόματος.
6. Βεβαιωθείτε ότι το αεροφόρο τμήμα του καθετήρα με μπαλόνι έχει κενωθεί πριν από τη χρήση. Αυτό επιτυγχάνεται εύκολα, αντικαθιστώντας τον αέρα με σκιαγραφική ουσία. Αφού αντικαταστήσετε τον αέρα στο μπαλόνι και τον καθετήρα με σκιαγραφική ουσία, κλείστε τη στρόφιγγα στον καθετήρα μπαλονιού.



1. Η χρήση νυστεριού αντί της άμεσης παρακέντησης με βελόνη είναι προαιρετική. Εάν χρησιμοποιείτε το νυστέρι που συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα, κάντε μια μικρή εντομή στο δέρμα, στην παρειά του ασθενούς, στο σημείο εισόδου της βελόνης, περίπου 2,5 εκ. επί τα εκτός και ελαφρώς άνωθεν της πλευρικής γωνίας του στόματος (Εικ. 1).



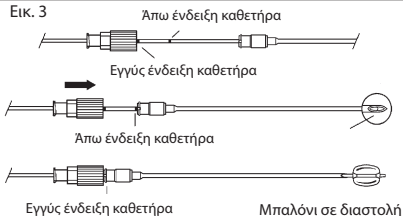
2. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εισάγετε τη βελόνη προσπέλασης και τον προσαρμοζόμενο μυτερό σπειρώ μέσω του δέρματος και των ιστών της παρειάς, έως ότου εντοπισθεί το ωοειδές τρήμα. Αυτό γίνεται, εισάγοντας τη βελόνη, πλάγιως, στην κινητή παρειά για μικρή απόσταση πριν την κατευθύνετε προς το ινιακό τρήμα. Ίσως χρειαστεί να διορθώσετε τη θέση του ασθενούς, όπως και της μονάδας ακτινοσκόπησης (συνήθως το C-Arm), για να εξασφαλίσετε τη σωστή τροχιά και εντόπιση του ωοειδούς τρήματος. Πρέπει να είστε προσεκτικοί, ώστε η βελόνη να μη διεισδύσει μέσω του εσωτερικού της παρειάς στο στόμα, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης (Εικ. 2).
3. Η βελόνη δεν πρέπει να διαπεράσει το τρήμα, αλλά να παραμείνει σταθεροποιημένη στο τρήμα.
4. Μετά την εισαγωγή της βελόνης μέσω της παρειάς και των ιστών του προσώπου, μπορείτε να αφαιρέσετε το μυτερό σπειρώ και να τον αντικαταστήσετε με τον αμβλύ σπειρώ που συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα. Κατόπιν, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον αμβλύ σπειρώ για να καθετηριάσετε το τρήμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την εφαρμογή στο τρήμα, μπορεί να εμφανιστεί βραδυκαρδία μικρής διάρκειας.

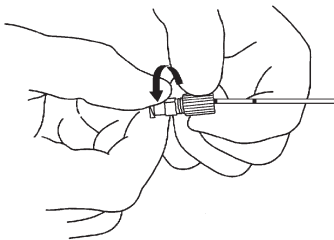
5. Με το τρήμα εντοπισμένο και υπό ακτινοσκοπική επιβεβαίωση, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσω της βελόνης.
6. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι, έως ότου το μπαλόνι εξέλθει μόλις από το άκρο της βελόνης μέσα στην Μεκέλειο κοιλότητα. Οι δύο περιφερειακές ενδείξεις στον καθετήρα με μπαλόνι, όταν είναι ευθυγραμμισμένοι με την κορυφή του κοχλία σύνδεσης Luer της βελόνης, δείχνουν τότε το άκρο του μπαλονιού βρίσκεται στο άκρο της βελόνης (η απώτερη ένδειξη) και τότε το μπαλόνι βρίσκεται εντελώς έξω από τη βελόνη (η εγγύτερη ένδειξη) (Εικ. 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε ο καθετήρας με μπαλόνι να μην εκτείνεται περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο, αφού είναι δυνατή η είσοδος στον οπίσθιο βόθρο.

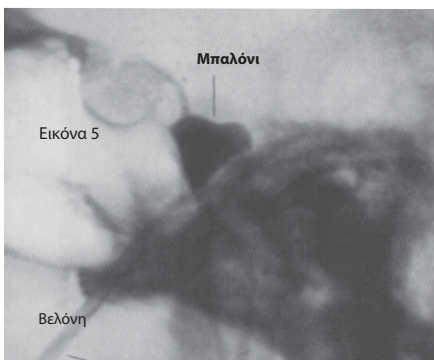
Εικ. 3



Εικ. 4



Εικόνα 5



7. Για να μην εισαχθεί το μπαλόνι περισσότερο απ' όσο είναι απαραίτητο, προσαρμόζετε στον καθετήρα έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst, τον οποίο μπορείτε να τοποθετήσετε στον καθετήρα στη θέση που θέλετε και να τον σφίξετε, για να υπάρξει ένα σταθερό εμπόδιο στο στόμιο εισόδου της βελόνης. Σφίξτε τον προσαρμογέα, πιάνοντας το τμήμα με το εξόγκωμα με το ένα χέρι και στρέφοντας δεξιόστροφα τον κοχλία σύνδεσης. Μην σφίξετε υπερβολικά τον κοχλία, γιατί μπορεί να αποφραχθεί ο αυλός του καθετήρα (Εικ. 4).

8. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του μπαλονιού με ακτινοσκοπική απεικόνιση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν πρέπει να γίνει εκ νέου τοποθέτηση, αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνη μαζί. Μην τραβήξετε τον καθετήρα προς τα πίσω, μέσα στη βελόνη, γιατί μπορεί να καταστραφεί το μπαλόνι ή ο καθετήρας.

9. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, διαστείλατε αργά το μπαλόνι, με τη σύριγγα 1 cc που συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να δώσετε προσοχή ώστε να διαστείλετε το μπαλόνι αργά και να μην υπερβείτε τον όγκο υγρού του 1cc. Συνήθως απαιτούνται 0,7 έως 1 ml διαλύματος σκιαγραφικής ουσίας/φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διαστολή του μπαλονιού, μπορεί να προκύψει βραδυκαρδία μικρής διάρκειας. Το μπαλόνι συνήθως προσλαμβάνει σχήμα αχλαδιού καθώς η Μεκέλειος κοιλότητα γεμίζει και το τρίδυμο νεύρο συμπιέζεται. (Σχήμα 5)

Σημείωση: Μπορεί να προκύψει επανειλημμένη αδυναμία τοποθέτησης του μπαλονιού σε ορισμένους ασθενείς λόγω ανατομικών παραλλαγών στο σφηνοειδές οστό, το ωοειδές τρήμα ή εντός της Μεκελείου κοιλότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να διερευνηθούν εναλλακτικές θεραπείες.

Το σχήμα του αχλαδιού είναι ενδεικτικό του κατάλληλου ποσοστού συμπίεσης του νεύρου.

10. Συνήθως, η διαστολή του μπαλονιού διαρκεί 1 λεπτό. Μπορείτε να διατηρήσετε τον όγκο του υγρού, χρησιμοποιώντας τη στρόφιγγα του καθετήρα ή τη σύριγγα 1 cc. Οι ασθενείς με επανεμφανιζόμενα συμπτώματα ή συμπτώματα που είναι δύσκολο να ελεγχθούν, ίσως να απαιτούν μεγαλύτερους χρόνους διαστολής για τον έλεγχο του πόνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μεγαλύτεροι χρόνοι διαστολής ίσως αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρής αιμωδίας ή δυσαισθησίας.

11. Αδειάστε το μπαλόνι, ανοίγοντας τη στρόφιγγα του καθετήρα και αποσύροντας το έμβολο της σύριγγας.
12. Αφού αδειάσει το μπαλόνι, αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι και τη βελόνη μαζί.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε το μπαλόνι μέσω της βελόνης, γιατί η βελόνη μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα.
13. Ασκήστε σταθερή δακτυλική πίεση στο σημείο εισόδου της βελόνης, για να αποφευχθεί η δημιουργία αιματώματος.

Μετεγχειρητική Φροντίδα

1. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, καθαρίστε την παρειά του/της ασθενούς. Τοποθετήστε το μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, που συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα, επάνω στο σημείο εισόδου της βελόνης.
2. Αφού ο/η ασθενής συνέλθει από τη γενική αναισθησία, πρέπει να διεξαχθεί πλήρης νευρολογική εξέταση, για να βεβαιωθείτε ότι ο/η ασθενής δεν πονάει ή ότι δεν υπάρχουν επιπλοκές.
3. Η συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή για τον έλεγχο της ΤΝ συνήθως διακόπτεται. Εάν όμως έχει χρησιμοποιηθεί μακρόχρονη θεραπεία με μεγάλες δόσεις, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να μειωθεί βαθμιαία, για να μην υπάρξουν σύνδρομα στέρησης.
4. Σύνθετες φαινόμενα είναι ο πονοκέφαλος μετά την εγχείρηση. Για τον έλεγχο του πόνου, χρησιμοποιούνται συνήθως αναλγητικά.
5. Θα πρέπει να γίνει νευρολογική εξέταση με ιδιαίτερη προσοχή στην εκτίμηση του βαθμού ανακούφισης από τον πόνο και αιμωδίας.
6. Σε περίπτωση μειωμένης αίσθησης του κερατοειδούς, φροντίστε σχολαστικά τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνητών δακρύων.
7. Σε περίπτωση μειωμένης στοματικής αίσθησης και/ή κινητικής λειτουργίας, εφαρμόστε προσωρινά μαλακές τροφές.
8. Η εξασθένηση αισθητικότητας είναι συνηθισμένη και αναμένεται ως αποτέλεσμα της τεχνικής με συμπίεση με μπαλόνι. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν αυτή την πλευρά της θεραπείας, καθώς και ότι οι αλλαγές αισθητικότητας επανέρχονται ή μειώνονται με την πάροδο του χρόνου. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6, 8) Ορισμένες όμως αισθητηριακές εξασθενήσεις μπορεί να επιμείνουν επ' αόριστον.
9. Οι ασθενείς με υποψία μειωμένης αίσθησης του κερατοειδούς πρέπει να παρατηρούν τον οφθαλμό για την εμφάνιση κοκκινίλας και να αποφεύγουν το τρίψιμο ή το άγγιγμα του οφθαλμού.
10. Η μετεγχειρητική χρήση παγοκυψελών και/ή πίεσης στη γνάθο, μειώνουν τον πόνο, το οίδημα και τη δημιουργία αιματώματος. (Βιβλιογραφικές αναφορές 1, 2, 4, 5, 6, 8)

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί βλάβες.

Εάν η συσκευασία της συσκευής έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε τη συσκευή.

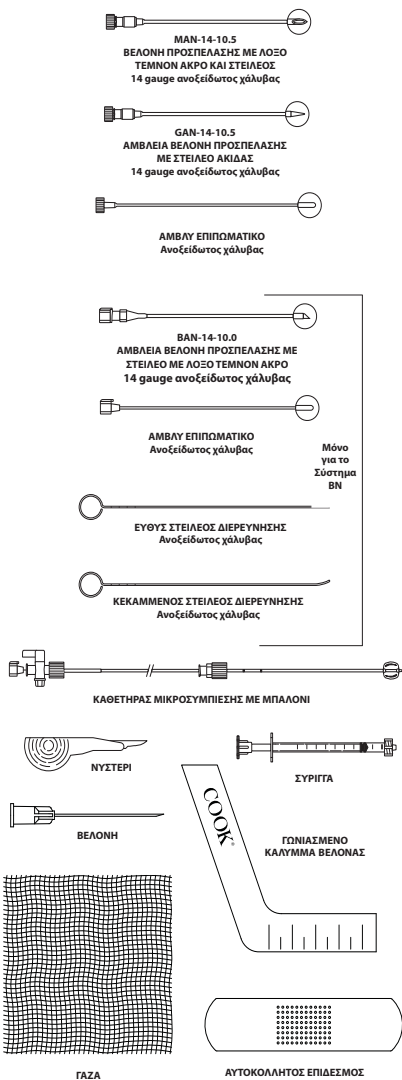
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο.

Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΓΑΓΓΛΙΟΥ ΤΟΥ ΤΡΙΔΥΜΟΥ ΚΑΤΑ MULLAN

Κωδικοί Παραγγελίας: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



ΠΙΝΑΚΑΣ 1 - ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ	MULLAN (1983)
Διάρκεια μελέτης [έτη]	5
Αρ. ασθενών	50
Ηλικία [έτη]	16-88
Αρ. ανδρών	22
Αρ. γυναικών	28
% με προηγούμενες θεραπείες	48%
% με αρχική ανακούφιση	98%
Συνολικές επιπλοκές	
Καρδιακή ανακοπή	---
Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	?
Υπέρταση	---
Καρδιακή αρρυθμία	---
Δυσκολία στην προσπέλαση	10%
Δυσαισθησία	12%
Υπαισθησία	8%
Αναισθησία	---
Anesthesia Dolorosa	---
Παροδική κινητική αδυναμία	?
Εμμένουσα κινητική αδυναμία	---
Παροδικά μειωμένο αντανακλαστικό κερατοειδούς	---
Αιμορραγία	---
Ερπητικό εξάνθημα	---
Διπλωπία	---
Αιμάτωμα στην παρειά	---
Πονοκέφαλος	---
Άσηπτη μηνιγγίτιδα	---
Παροδική παράλυση	2%
Διάρκεια παρακολούθησης [έτη]	0,5-4,5
% με επανεμφάνιση του πόνου	12%
Επακόλουθη θεραπεία που οδηγεί σε διαρκή ανακούφιση	
Επανάληψη της συμπίεσης μπαλονιού	6%
Μερική τομή του οπίσθιου βόθρου	2%
Αποσυμφόρηση οπίσθιου βόθρου	2%
Καρβαμαζεπίνη σε χαμηλή δόση	2%
Πήξη δι' υψισύχνων κυμάτων	---
Μικροαγγειακή αποσυμφόρηση	---

--- Δεν σημειώθηκε εμφάνιση

* Σημειώθηκε εμφάνιση αλλά δεν καθορίστηκε ο αριθμός/συχνότητα

* Σε 4 επιπλέον ασθενείς επανεμφανίστηκε πόνος μετά από δεύτερη συμπίεση μπαλονιού. Για τους ασθενείς αυτούς, καθώς και για τους υπόλοιπους 4 ασθενείς με επανεμφάνιση, δεν σημειώθηκε περαιτέρω θεραπεία που να οδήγησε σε ανακούφιση του πόνου.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 - ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ
Αρ. ασθενών
Μέσος όρος διάρκειας παρακολούθησης [έτη]
Αρ. με ανακούφιση πόνου
Αρ. με επανεμφάνιση του πόνου
Επακόλουθη θεραπεία που οδηγεί σε διαρκή ανακούφιση
Θερμοπηξία δι' υψισύχνων κυμάτων
Έγχυση γλυκερίνης
Συμπίεση μπαλονιού
Μετεγχειρητικές Επιπλοκές
Υπαισθησία (ανεπιθύμητη)
Αναλγησία ή αναισθησία με εξαφάνιση του αντανακλαστικού του κερατοειδούς
Κερατίτιδα
Anesthesia Dolorosa
Παραίσθησία που απαιτεί θεραπεία
Παροδική μασητική αδυναμία
Εμμένουσα μασητική αδυναμία
Παροδική παράλυση νεύρου

--- Δεν σημειώθηκε εμφάνιση

ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΤΟΥ ΤΡΙΔΥΜΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΕΥΡΑΛΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΙΔΥΜΟΥ			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^Α	7 ^Α
10	86	7 ^Α	7 ^Α
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
4%	---	---	---
4%	---	7 ^Α	---
---	7 ^Α	---	---
---	7 ^Α	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^Α	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^Α	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Μέσος όρος 3,5 έτη
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8%*	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΘΕΡΜΟΠΗΞΙΑΣ ΔΙ' ΥΨΙΣΥΧΝΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ, ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΕΥΡΑΛΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΙΔΥΜΟΥ		
RF Θερμοπηξία	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	
	Έγχυση γλυκερίνης	Συμπίεση μπαλονιού
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%)
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ (ΕΠΙΠΤΩΣΗ)

Καρδιακή ανακοπή (4%)

Υπέρταση (ακαθόριστη)

Καρδιακή αρρυθμία (4%)

Δυσκολία στην προσπέλαση (0,8-20%)

Δυσαισθησία (6-20%)

Υπαισθησία (2,5-8%)

Παροδική κινητική αδυναμία με ασύμμετρη μάζηση (6,9-48%)

Εμμένουσα κινητική αδυναμία (3,1%)

Παροδικά μειωμένο αντανακλαστικό κερατοειδούς (3,1%)

Αιμορραγία (13,9%)

Ερπητικό εξάνθημα (11-48%)

Διπλωπία (2,8%)

Αιμάτωμα στην παρειά (3,5-16%)

Πονοκέφαλος (2,8%)

Άσηπτη μηνιγγίτιδα (6%)

Παροδική παράλυση (2%)

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ 1, 2, 4, 6, 8)

Εξαιρετικά	64,0%
Καλά	16,3%
Μέτρια	12,9%
Πτωχά	2,0%
Αποτυχία	4,9%

Σημείωση: Τα αποτελέσματα στον Πίνακα 4 είναι μέσες τιμές που καθορίστηκαν από τις παραπάνω αναφορές. Γι' αυτό, το άθροισμα των ποσοστών είναι ελαφρώς πάνω από 100%.

Εξαιρετικά ορίζονται τα αποτελέσματα χωρίς πόνο TN και χωρίς μετεγχειρητικές επιπλοκές δυσαισθησίας, υπαισθησίας, αναισθησίας, κινητικής αδυναμίας (παροδικής ή εμμένουσας), μειωμένου αντανακλαστικού κερατοειδούς, anesthesia dolorosa, παροδικής παράλυσης ή διπλωπίας.

Καλά ορίζονται τα αποτελέσματα χωρίς πόνο TN αλλά με επιπλοκές ελάσσονος υπαισθησίας, αναισθησίας και παροδικής κινητικής αδυναμίας.

Μέτρια ορίζονται τα αποτελέσματα χωρίς πόνο TN αλλά με επιπλοκές παραισθησίας που απαιτεί θεραπεία, μειωμένου αντανακλαστικού κερατοειδούς και δυσαισθησίας.

Πτωχά ορίζονται τα αποτελέσματα χωρίς πόνο TN αλλά με επιπλοκές εμμένουσας κινητικής αδυναμίας, anesthesia dolorosa, διπλωπίας και παροδικής παράλυσης.

Ως αποτυχία ορίζονται οι ασθενείς που δεν έχουν ανακούφιση της TN αμέσως μετά τη θεραπεία.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΔΙΑΡΚΗ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ ΤΗΣ TN ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΜΦΑΝΙΣΗ (ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ 1, 2, 4, 6, 8)

Επανάληψη της συμπίεσης μπαλονιού	42,0%
Φαρμακοθεραπεία	26,2%
Μικροαγγειακή αποσυμφόρηση	8,2%
Θερμοπηξία δι' υψίσυχνων κυμάτων	5,1%
Μη αναφερθέντα	18,4%

ΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

ΣΧΟΛΙΟ

Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και χορηγήστε ατροπίνη, εάν απαιτείται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξωτερικός βηματοδότης.

Μπορεί να εμφανιστεί υπέρταση σε ανταπόκριση στη συμπίεση και να διαρκέσει καθ' όλη τη διάρκεια της διαστολής. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αίματος, διατηρήστε κατάλληλο επίπεδο αναισθησίας και χορηγήστε αντι-υπερτασικούς παράγοντες, εάν απαιτείται.

Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξωτερικός βηματοδότης.

Μόνο πεπειραμένοι, εξειδικευμένοι ιατροί πρέπει να εκτελούν αυτή τη διαδικασία. Εάν υπάρχει υποψία μειωμένης πρόσβασης στο ωοειδές τρήμα (όπως σε ασθενείς με Νόσο του Paget ή σε εκείνους που έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με έγχυση αλκοόλης), λάβετε υπόψη εναλλακτική θεραπεία.

Η εξασθένηση αισθητικότητας είναι συνηθισμένη και μπορεί να επιλυθεί ή να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου. Προσδιορίστε το ισοζύγιο μεταξύ μειωμένης απώλειας αισθητικότητας και αυξημένου ρυθμού υποτροπής και προσαρμόστε ανάλογα το χρόνο συμπίεσης μπαλονιού.

Η εξασθένηση αισθητικότητας είναι συνηθισμένη και μπορεί να επιλυθεί ή να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου. Προσδιορίστε το ισοζύγιο μεταξύ μειωμένης απώλειας αισθητικότητας και αυξημένου ρυθμού υποτροπής και προσαρμόστε ανάλογα το χρόνο συμπίεσης μπαλονιού.

Συνιστάται διαιτολόγιο με μαλακές τροφές.

Συνιστάται διαιτολόγιο με μαλακές τροφές.

Συνιστάται σχολαστική φροντίδα των οφθαλμών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνητών δακρύων. Ενημερώστε τους ασθενείς ότι πρέπει να παρατηρούν τον οφθαλμό για την εμφάνιση κοκκινίλας και να αποφεύγουν το τρίψιμο ή το άγγιγμα του οφθαλμού.

Απαιτείται προσεκτική τεχνική. Αναγνωρίστε τους ασθενείς με πιθανές ανατομικές ανωμαλίες που τοποθετούν την καρωτίδα μέσα ή κοντά στο ωοειδές τρήμα. Ενδέχεται να απαιτείται επανατοποθέτηση της βελόνης.

Απαιτείται προσεκτική τεχνική. Τοποθετώντας το δάκτυλο μέσα στο στόμα ενδέχεται να διευκολύνει την τοποθέτηση.

Η διπλωπία συνήθως επιλύεται με την πάροδο του χρόνου. Η εμφάνισή της μπορεί να ελαχιστοποιηθεί διασφαλίζοντας ότι το διεσταλμένο μπαλόνι παραμένει εντός της Μεκελείου κοιλότητας.

Απαιτείται προσεκτική τεχνική. Η χρήση παγοκυμελών και/ή πίεσης μπορεί να μειώσουν τη δημιουργία αιματώματος.

Κατά την εμφάνιση μετεγχειρητικού πόνου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ήπια αναλγητικά για τον έλεγχο του πόνου.

Απαιτείται προσεκτική τεχνική. Η τοποθέτηση δακτύλου μέσα στο στόμα ενδέχεται να διευκολύνει την τοποθέτηση και να αποτρέπει τη διείσδυση της βελόνης διαμέσου του βλεννογόνου του στόματος.

Ενδέχεται να σχετίζεται με δυσαισθησία. Προσδιορίστε το ισοζύγιο μεταξύ μειωμένης απώλειας αισθητικότητας και αυξημένου ρυθμού υποτροπής και προσαρμόστε ανάλογα το χρόνο συμπίεσης μπαλονιού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

EQUIPO PARA MICROCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DEL GANGLIO DEL TRIGÉMINO MULLAN



Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo para microcompresión percutánea del ganglio del trigémino Mullan (MTNS-) se compone de una aguja de acceso con estilete, un obturador de punta roma y un catéter balón para microcompresión.

El equipo está disponible con los siguientes sufijos en la referencia: -MN: contiene una aguja de acceso y un estilete biselado, -GN: contiene una aguja de acceso con punta roma y un estilete con punta en lápiz, -BN: contiene una aguja de acceso con punta roma, un estilete biselado y pequeños estiletes de sondeo.

Todos los equipos incluyen también un obturador de punta roma, un bisturí, una jeringa, venda adhesiva, una aguja de calibre 22 G, un calibrador de agujas curvado y gasa.

Consultar la documentación para obtener más información.

Todas las tablas y referencias se encuentran en el documento FM-2741 que acompaña a estas instrucciones de uso.

INDICACIONES

El equipo para microcompresión percutánea del ganglio del trigémino Mullan está indicado para utilizar en el tratamiento percutáneo de la neuralgia del trigémino. Este equipo se suministra estéril en un envase de apertura pelable y es válido para un solo uso.

CONSIDERACIONES

- El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémino (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoína.
- Es de esperar que se produzca entumecimiento postoperatorio que por lo general es bien tolerado. Los pacientes que no quieran aceptar la pérdida de sensibilidad facial deberán considerar una intervención quirúrgica posterior de las fosas para la descompresión microvascular.
- Se ha informado de dificultades en la técnica al colocar la aguja y en la posterior compresión con balón en pacientes en los que es difícil acceder al orificio oval (referencias 1, 3, 5, 6 y 8), como por ejemplo, en pacientes con enfermedad de Paget o que hayan recibido un tratamiento previo de inyección de alcohol. Si existe supuesta dificultad de acceso al orificio oval debería considerarse un tratamiento alternativo.
- Estudios clínicos han demostrado que un 90 - 100 % de pacientes tratados mediante compresión con balón experimentan un alivio inicial del dolor. (Referencias 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Se ha determinado que el mayor éxito de la compresión con balón se encuentra entre pacientes que no se hayan sometido a una intervención quirúrgica previa. (Referencia 8)
- Los pacientes con NT recurrente tras la glicerolización pueden responder positivamente a la compresión con balón si no existen dificultades para acceder al orificio oval. (Referencia 8)
- La NT recurrente después de la compresión con balón se puede tratar mediante compresión adicional con balón; sin embargo, existen estudios que sugieren que las tasas de éxito del tratamiento podrían ser inferiores. (Referencia 8)
- Se ha descrito recurrencia del dolor al cabo del tiempo con este y otros tratamientos quirúrgicos de la NT. (Referencias 1, 2, 3, 5, 6, 8) La tabla 1 proporciona un resumen de los datos clínicos publicados con respecto al resultado de la compresión con balón de la NT en la población de pacientes descrita. (Referencias 1, 2, 4, 6, 8)
- La compresión con balón se ha descrito como una terapia no selectiva eficaz para neuralgias del trigémino que afecten a la 1.ª y 2.ª rama. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Para aquellos pacientes con dolor trigeminal aislado de la 3.ª rama, se ha propuesto como tratamiento percutáneo de elección la termocoagulación por radiofrecuencia. (Referencia 8)

La tabla 2 proporciona un resumen comparativo de los resultados clínicos publicados para el tratamiento de la NT con termocoagulación por radiofrecuencia, glicerolización y compresión con balón. (Referencia 8)

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones de este producto en el tratamiento de la NT.

ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse medios de contraste en pacientes que tengan alergias u otras reacciones adversas conocidas o supuestas a los medios de contraste.

- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- La posibilidad de rotura del balón debe tenerse en cuenta al considerar los riesgos que conlleva el uso de este dispositivo en el tratamiento de la neuralgia del trigémino.
- En el momento de encajar la aguja en el orificio oval y durante el inflado del balón, puede producirse una bradicardia de corta duración con hipotensión asociada. En aquellos pacientes con trastornos cardíacos es recomendable evitar las bradicardias mediante la administración de atropina. También es útil, en algunos pacientes, un marcapasos externo para el tratamiento temporal de bradicardias. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- No debe utilizarse aire para inflar el balón.
- Se ha notificado la aparición de hipertensión en algunos pacientes (Referencia 4) en el momento de inflar el balón. Los cambios de presión arterial y las posibles arritmias cardíacas durante la respuesta hipertensora pueden controlarse mediante la administración de antihipertensores. Al cesar la compresión con balón, los cambios cardiovasculares vuelven a su estado normal entre 3 y 10 minutos. (Referencia 4)
- La presencia de sangre pulsátil en la aguja podría indicar la penetración de una estructura vascular importante. El procedimiento deberá detenerse de inmediato.
- Podría originarse una hemorragia arterial por la penetración en la arteria carótida o en una arteria meníngea accesoria que atravesase el orificio oval. Extremar el cuidado a la hora de seleccionar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas que sitúen la arteria carótida dentro o cerca del orificio oval (Referencia 4). Los pacientes con foramen lacerum medius primitivo pueden tener mayor riesgo de sufrir tales complicaciones. (Referencia 4)
- Se ha notificado una parada sinusal en un paciente (Referencia 2) al encajar la aguja en el orificio oval. Se obtuvo la inversión sin complicaciones mediante la administración de atropina junto con compresiones torácicas.

PRECAUCIONES

- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Debe extremarse el cuidado durante la colocación de la aguja para asegurarse de que no penetra en la boca a través de la mejilla, ya que esto aumentaría significativamente el riesgo de infección.
- Extremar el cuidado para no avanzar el catéter balón más de lo necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior.
- Se ha determinado que los tiempos de inflado más largos reducen la tasa de recurrencia de NT; sin embargo, también se ha determinado que aumentan el riesgo de una pérdida importante de sensibilidad. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Debe tenerse cuidado de no dañar el catéter balón con la aguja. Una vez que se haya colocado en el interior de la aguja no intentar traccionar el catéter a través de la aguja. Si es necesaria la reposición, retirar la aguja y el catéter a la vez, a continuación retirar con cuidado el catéter de la aguja bajo visión directa y verificar que el catéter no está dañado inflando el balón y haciendo un examen visual.
- No se ha determinado un único tiempo de inflado como óptimo para todos los pacientes. Se ha descrito cierto grado de daño permanente en el nervio para tiempos de compresión de 4 a 10 minutos, mientras que en otros casos unos tiempos de inflado más cortos de 1 minuto aproximadamente producen resultados aceptables con menos complicaciones. (Referencias 1, 4, 5, 6, 8)
- Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, debe extremarse el cuidado para reducir el riesgo de infección mediante el seguimiento estricto de los procedimientos asépticos.
- La utilización de agentes de contraste no diluidos, el acodamiento del catéter o el ajuste excesivo del adaptador Tuohy-Borst podrían originar la oclusión parcial o total de la luz del catéter impidiendo el inflado o desinflado del balón. En caso de que el balón se desinflen muy despacio (o no), cambiando el estilote del catéter balón podría abrirse la luz del catéter.
- No se han descrito complicaciones producidas por la rotura del balón durante la compresión; sin embargo, si el balón se desinfla antes de tiempo el resultado del tratamiento podría ser bastante malo, siendo necesario un tratamiento adicional.
- Los informes indican que, independientemente del procedimiento (termocoagulación por radiofrecuencia, glicerolización o compresión con balón) existe la posibilidad de cierta pérdida de sensibilidad, debiendo determinarse el equilibrio entre mayor pérdida sensitiva y menor tasa de recurrencia.

Se ha añadido la tabla 3 para describir las complicaciones notificadas asociadas a la compresión con balón de la NT, así como información para minimizar estos acontecimientos.

EFFECTOS ADVERSOS

- Las observaciones clínicas anotadas en las publicaciones que representan posibles reacciones adversas y complicaciones incluyen el entumecimiento tanto menor como grave y disestesia menor en algunos pacientes. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6) La mayoría de los pacientes se adaptan inmediatamente a pequeños déficits de sensibilidad. Casi nunca se han descrito disestesias constantes y graves en una zona anestésica o analgésica (anestesia dolorosa) con este procedimiento.
- Se han descrito complicaciones oculares en contados casos. La documentación indica que la queratitis neurolítica ocurre en menos del 2 % de pacientes. Sin embargo, debe extremarse el cuidado para proteger a estos pacientes de la ulceración corneal.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de hemorragia venosa o arterial durante la colocación de la aguja. En algunos pacientes se han producido hematomas con molestias transitorias.
- También se ha descrito la diplopía transitoria como una complicación poco corriente que se resolvió en todos los pacientes a las pocas semanas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Otros posibles efectos adversos que pueden tener lugar como resultado de este procedimiento son: hemorragia, meningitis, pérdida de sensibilidad corneal, paresia de los músculos inervados por la raíz motora del nervio trigémino incluyendo debilidad de los músculos masetero, temporal y pterigoideo. La debilidad muscular podría causar desviación mandibular y pérdida de fuerza en la masticación. También se ha descrito la pérdida de audición en tratamientos similares (radiofrecuencia) referida como rugidos y sonidos secos debido a la paresia de los pequeños músculos cercanos a la trompa de Eustaquio y a la membrana timpánica. También se ha descrito la dificultad en la masticación sin paresia motora.

RECOMENDACIONES DE USO SUGERIDAS

Preparación del paciente y del equipo

1. El paciente se prepara habitualmente bajo anestesia general.
2. Se recomienda la intubación para asegurarse la apertura de la vía respiratoria.
3. Se recomienda utilizar fluoroscopia.
4. Preparar unos 3 mL de medio de contraste no iónico. La dilución al 50 por ciento con solución salina estéril reducirá la viscosidad, facilitando el llenado y vaciado del balón.
5. Estando el paciente en decúbito supino, anestesiarse y preparar su mejilla. Extremar el cuidado para asegurarse de que se prepara la zona de punción prevista, generalmente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca.
6. Asegurarse de vaciar el aire del catéter balón antes de utilizarlo. Esto se consigue fácilmente cambiando el aire por medio de contraste. Después de haber cambiado el aire del balón y del catéter por medio de contraste, cerrar la llave de paso del catéter balón.

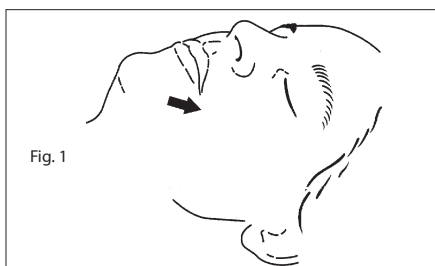


Fig. 1

1. Puede emplearse un bisturí en lugar de puncionar directamente con la aguja. Si se utiliza el escalpelo incluido con el equipo, practicar una pequeña incisión en la superficie cutánea de la mejilla del paciente en el punto de entrada de la aguja aproximadamente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca (fig. 1).

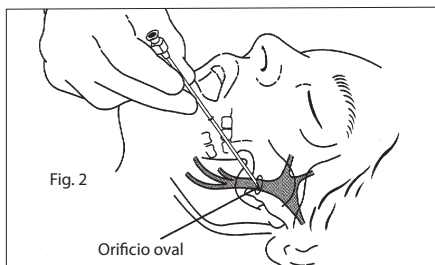


Fig. 2

2. Insertar la aguja de acceso y encajar el estilete afilado a través de la piel y tejidos de la mejilla bajo control fluoroscópico hasta alcanzar el orificio oval. Esto se consigue insertando la aguja lateralmente dentro de la mejilla móvil en una pequeña distancia antes de orientarla hacia el orificio occipital. Puede que sea necesario cambiar la posición del paciente, debiéndose cambiar también la de la unidad de fluoroscopia (brazo en C generalmente) para asegurarse de que el orificio oval esté en la trayectoria adecuada para encajar el estilete. Asegurarse de que la aguja no penetre a través de la mejilla hacia el interior de la boca, aumentando el riesgo de infección (fig. 2).
3. La aguja no debe penetrar más allá del orificio, sino que debe quedar encajada en éste.
4. Tras la inserción de la aguja a través de la mejilla y tejidos faciales, puede retirarse el estilete afilado y cambiarlo por el estilete de punta roma que incluye el equipo. A continuación se puede emplear este estilete para sondear el orificio.

ADVERTENCIA: Al entrar en el orificio puede producirse una bradicardia de corta duración.

5. Una vez en el orificio y tras la verificación fluoroscópica, avanzar el catéter balón a través de la aguja.
6. El catéter balón debe avanzarse hasta que el balón sobresalga justo más allá de la punta de la aguja en el interior de la cavidad de Meckel. Cuando las dos marcas circunferenciales del catéter balón están alineadas con la conexión Luer hembra de la aguja, indican la posición en que la punta del balón está en la punta de la aguja (marca más distal) y la posición en que el balón está totalmente fuera de la aguja (marca más proximal) (fig. 3).

PRECAUCIÓN: Debe extremarse el cuidado para no avanzar el catéter balón más de lo necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior.

Fig. 3

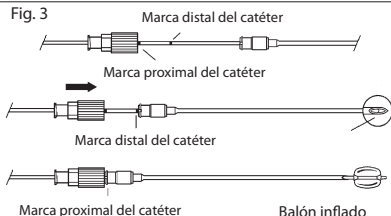


Fig. 4

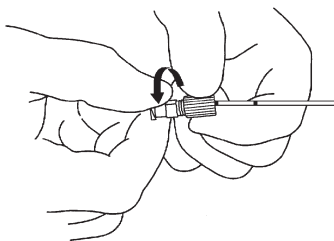
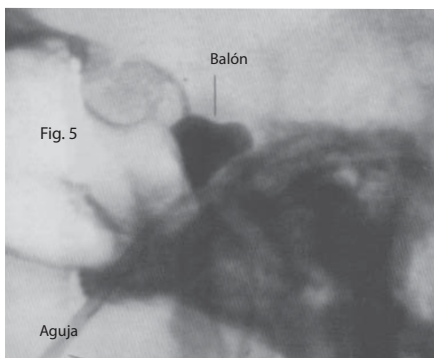


Fig. 5



7. Para que el balón no entre más de lo necesario, el catéter tiene un adaptador Tuohy-Borst que se puede colocar en la posición deseada y ajustar para que proporcione un tope positivo contra la aguja. Ajustar el adaptador sujetando la parte estriada con una mano y girando el adaptador Luer hembra en sentido horario. No apretar demasiado ya que podría ocluirse la luz del catéter (fig. 4).

8. Verificar la colocación del balón visualizando el catéter bajo fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: Si es necesaria la reposición, retirar el catéter y la aguja a la vez. No traccionar el catéter a través de la aguja ya que podría dañarse el balón o el catéter.

9. Inflar lentamente el balón bajo control fluoroscópico empleando la jeringa de 1 mL incluida con el equipo.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado para inflar el balón lentamente y no sobrepasar 1 mL de volumen líquido. Generalmente se precisa de 0,7 a 1 mL de contraste/solución salina.

ADVERTENCIA: Durante el inflado del balón puede producirse una bradicardia de corta duración. El balón adopta generalmente una forma de pera al llenarse la cavidad de Meckel y comprimirse el nervio trigémino (fig. 5).

Nota: Pueden fracasar varios intentos con el balón en ciertos pacientes debido a la anatomía variable del hueso esfenoides, el orificio oval o el interior de la cavidad de Meckel. En estos casos deben explorarse tratamientos alternativos.

La forma de pera indica una compresión adecuada del nervio.

10. El balón está generalmente inflado durante 1 minuto. El volumen de fluido se puede mantener utilizando la llave de paso del catéter o la jeringa de 1 mL. Los pacientes con síntomas recurrentes o difíciles de controlar pueden requerir mayores tiempos de inflado para conseguir controlar el dolor.

PRECAUCIÓN: Unos tiempos de inflado más largos podrían aumentar el riesgo de entumecimiento grave o disestesia.

11. Desinflar el balón abriendo la llave de paso del catéter y retirando el émbolo de la jeringa.

12. Una vez que se ha desinflado el balón, retirar el catéter balón y la aguja a la vez.

PRECAUCIÓN: No intentar retirar el balón a través de la aguja ya que esta podría dañar el catéter.

13. Aplicar una presión digital firme en el punto de entrada de la aguja para evitar hematomas.

Cuidados postoperatorios

1. La mejilla del paciente debe limpiarse al finalizar el procedimiento. Puede ponerse la pequeña venda adhesiva incluida con el equipo sobre la zona de punción.
2. Tras la recuperación de la anestesia general, debe realizarse un examen neurológico completo para asegurarse de que el paciente no tiene dolor ni complicaciones.
3. Por lo general, se interrumpe la medicación específica para controlar la neuralgia del trigémino; sin embargo, si se ha empleado un tratamiento durante mucho tiempo con dosis elevadas, la medicación debe reducirse progresivamente para evitar síntomas de abstinencia.
4. No son raras las cefaleas postoperatorias. Normalmente se usan analgésicos suaves para controlar el dolor.
5. Deben realizarse exámenes neurológicos prestando especial atención para evaluar el grado de alivio del dolor y el entumecimiento.
6. En caso de disminución de la sensibilidad de la córnea, puede iniciarse un cuidado meticuloso de los ojos, incluyendo el uso de lágrimas artificiales.
7. En caso de haberse disminuido la sensibilidad oral y/o la función motora, puede establecerse una dieta blanda temporal.
8. La disminución de la sensibilidad no es poco común y es de esperar como resultado de la compresión con el balón. Los pacientes deben conocer este aspecto del tratamiento y ser informados de que los cambios en la sensibilidad acaban resolviéndose o disminuyendo con el tiempo. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8) No obstante, cierta pérdida de sensibilidad podría persistir de modo indefinido.
9. Debe aconsejarse a aquellos pacientes con supuesta disminución de la sensibilidad de la córnea que observen si el ojo se enrojece y que no deben frotarlo o tocarlo.
10. El uso de bolsas de hielo y/o presión en la mandíbula después de la intervención ayuda a reducir el dolor, la hinchazón y la formación de un hematoma. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no ha sufrido daños.

Si el envase del dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo.

Este dispositivo este concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

EQUIPO PARA MICROCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DEL GANGLIO DEL TRIGÉMINO MULLEN

Referencias: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPONENTES

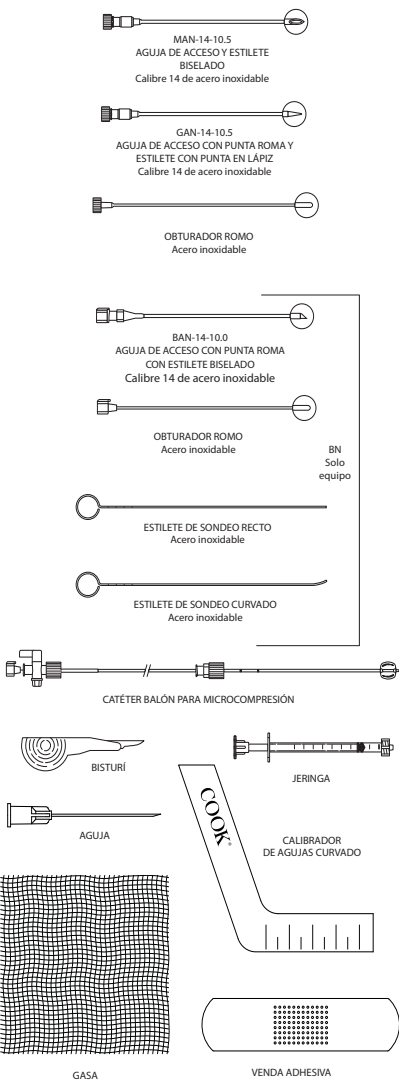


TABLA 1 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

FACTOR	MULLAN (1983)
Duración del estudio [años]	5
Nº de pacientes	50
Edad [años]	16-88
Nº de hombres	22
Nº de mujeres	28
% con tratamientos previos	48%
% con alivio inicial	98%
Complicaciones globales	
Parada cardíaca	---
Bradicardia sinusal	7 ^a
Hipertensión	---
Arritmia cardíaca	---
Dificultad de acceso	10%
Disestesia	12%
Hipoestesia	8%
Anestesia	---
Anestesia dolorosa	---
Debilidad motora transitoria	7 ^a
Debilidad motora persistente	---
Disminución transitoria del reflejo corneal	---
Sangrado	---
Erupción herpética	---
Diplopía	---
Hematoma en la mejilla	---
Cefalea	---
Meningitis aséptica	---
Parálisis transitoria	2%
Duración del seguimiento [años]	0,5-4,5
% con recurrencia del dolor	12%
Tratamiento posterior que produce alivio duradero	
Repetición de la compresión con balón	6%
Sección parcial de la fosa posterior	2%
Descompresión de la fosa posterior	2%
Carbamazepina en dosis bajas	2%
Coagulación por RF	---
Descompresión microvascular	---

--- No se ha observado ningún caso

^a Se han observado casos, pero no se ha especificado el número/incidencia

^a 4 pacientes adicionales tuvieron recurrencia del dolor después de una segunda compresión con balón. No se observó que el tratamiento adicional produjera alivio del dolor en estos pacientes, ni en los 4 restantes con recurrencia del mismo.

TABLA 2 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

FACTOR
Nº de pacientes
Duración media del seguimiento [años]
Nº con alivio del dolor
Nº con recurrencia del dolor
Tratamiento posterior que produce alivio duradero
Termocoagulación por RF
Glicerolización
Compresión con balón
Complicaciones postoperatorias
Hipoestesia (No deseada)
Analgesia o anestesia con desaparición del reflejo corneal
Queratitis
Anestesia dolorosa
Parestesia que requiere tratamiento
Debilidad masticatoria transitoria
Debilidad masticatoria persistente
Parálisis nerviosa transitoria

--- No se ha observado ningún caso

DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN DEL NERVO TRIGÉMINO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA TRIGEMINAL			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^a	7 ^a
10	86	7 ^a	7 ^a
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
---	---	---	---
4%	---	---	---
4%	---	7 ^a	---
---	7 ^a	---	---
---	7 ^a	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^a	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^a	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Media de 3,5 años
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8% ^a	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) DE ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TERMOCOAGULACIÓN POR RF, LA GLICEROLIZACIÓN Y LA COMPRESIÓN CON BALÓN PARA TRATAR LA NEURALGIA TRIGEMINAL		
Termocoagulación por RF	PROCEDIMIENTO Glicerolización	Compresión con balón
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
---	---	---
52	11	3
---	---	---
---	10	8
---	---	---
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%)
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

TABLA 3

COMPLICACIONES (INCIDENCIA)

Parada cardíaca (4%)

Hipertensión (no especificada)

Arritmia cardíaca (4%)

Dificultad de acceso (0,8-20%)

Disestesía (6-20%)

Hipoestesía (2,5-8%)

Debilidad motora transitoria con masticación asimétrica (6,9-48%)

Debilidad motora persistente (3,1%)

Disminución transitoria del reflejo corneal (3,1%)

Sangrado (13,9%)

Erupción herpética (11-48%)

Diplopía (2,8%)

Hematoma en la mejilla (3,5-16%)

Cefalea (2,8%)

Meningitis aséptica (6%)

Parálisis transitoria (2%)

TABLA 4

**ANÁLISIS DE RESULTADOS
COMUNICADOS DE LA COMPRESIÓN
CON BALÓN (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)**

Excelentes	64,0%
Buenos	16,3%
Aceptables	12,9%
Malos	2,0%
Fracaso	4,9%

Observación: Los resultados de la Tabla 4 son valores medios determinados de las referencias indicadas. Por tanto, la suma de los porcentajes totales es ligeramente superior al 100%.

Unos resultados **excelentes** se definen como ningún dolor por NT y ninguna complicación postoperatoria de disestesía, hipoestesía, anestesia, debilidad motora (transitoria o persistente), disminución del reflejo corneal, anestesia dolorosa, parálisis transitoria ni diplopía.

Unos resultados **buenos** se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones menores de hipoestesía, anestesia y debilidad motora transitoria.

Unos resultados **aceptables** se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de parestesia que requieran tratamiento, disminución del reflejo corneal y disestesía.

Unos resultados **malos** se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de debilidad motora persistente, anestesia dolorosa, diplopía y parálisis transitoria.

El **fracaso** se define como los pacientes que no obtuvieron ningún alivio de la NT inmediatamente después del tratamiento.

TABLA 5

**TERAPIA QUE PRODUCE ALIVIO
DURADERO DE LA NT DESPUÉS DE LA
RECURRENCIA (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)**

Repetición de la compresión con balón	42,0%
Tratamiento farmacológico	26,2%
Descompresión microvascular	8,2%
Termocoagulación por radiofrecuencia	5,1%
Sin comunicar	18,4%

COMPLICACIONES DESCRITAS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN

COMENTARIO

Monitorizar constantemente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento y administrar atropina si fuera necesario. Puede utilizarse un marcapasos externo.

Puede producirse hipertensión como respuesta a la compresión y durar todo el tiempo que dure el inflado. Monitorizar continuamente la tensión arterial, mantener el nivel anestésico adecuado y administrar antihipertensivos si fuera necesario.

Monitorizar continuamente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento. Puede utilizarse un marcapasos externo.

Este procedimiento solo deben realizarlo médicos especializados con experiencia. Si se sospecha de la dificultad de acceso al orificio oval (como en paciente con la enfermedad de Paget o aquellos que se hayan sometido a un tratamiento previo de inyección de alcohol), debe considerarse un tratamiento alternativo.

La disminución de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

La disminución de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

Se recomienda dieta blanda.

Se recomienda dieta blanda.

Se recomienda un cuidado meticuloso de los ojos, incluido el uso de lágrimas artificiales. Aconsejar al paciente que observe si hay enrojecimiento y que no se frote o toque los ojos.

Se requiere una técnica minuciosa. Examinar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas en que la arteria carótida se encuentre dentro o cerca del orificio oval. Puede ser necesario reposicionar la aguja.

Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca podría facilitarse la colocación.

La diplopía se resuelve generalmente con el tiempo. Su incidencia puede minimizarse asegurándose de que el balón inflado se mantenga en la cavidad de Meckel.

Se requiere una técnica minuciosa. La utilización de bolsas de hielo y/o presión puede reducir la formación de hematomas.

Cuando se produzcan cefaleas postoperatorias, pueden utilizarse analgésicos suaves para controlar el dolor.

Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca podría facilitarse la colocación e impedir que la aguja penetre a través de la mucosa oral.

Puede estar relacionada con la disestesia. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

BIBLIOGRAFÍA

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia", *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients", *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol", *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

SET DE MICROCOMPRESSION PERCUTANÉE DU GANGLION TRIGÉMINAL DE MULLAN



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de microcompression percutanée du ganglion trigéminale de Mullan (MTNS-) comprend une aiguille d'accès avec un stylet, un obturateur mousse et un cathéter à ballonnet de microcompression.

Le set est disponible avec les suffixes de commande suivants : -MN : contient une aiguille d'accès biseautée et un stylet, -GN : contient une aiguille d'accès mousse avec un stylet à pointe stylo, -BN : contient une aiguille d'accès mousse avec un stylet biseauté et de petits stylets-sondes.

Tous les sets incluent également un obturateur mousse, un scalpel, une seringue, un pansement adhésif, une aiguille de calibre 22, une aiguille coudée et un tampon de gaze.

Se référer à l'étiquette pour plus de renseignements.

Tous les tableaux et références sont inclus dans le document FM-2741 qui accompagne ce mode d'emploi.

USAGE PRÉVU

Le set de microcompression percutanée du ganglion trigéminale de Mullan est destiné au traitement percutané de la névralgie trigéminale. Ce set est livré stérile dans un emballage déchirable et est conçu pour un usage unique.

PRISE EN COMPTE DU PATIENT

- Le traitement par chirurgie percutanée de la névralgie essentielle du trijumeau (TN) symptomatique peut être envisagé chez les patients qui sont intolérants ou réfractaires au traitement pharmaceutique tel que la carbamazépine et/ou diphénylhydantoïne.
- Un engourdissement postopératoire, généralement bien toléré, est à prévoir. Les patients qui ne sont pas disposés à accepter une perte sensorielle faciale devront considérer une chirurgie de la fosse cérébrale postérieure pour la décompression microvasculaire.
- Des difficultés techniques concernant la mise en place de l'aiguille puis la compression du ballonnet ont été signalées chez des patients dont l'accès au foramen ovale est obstrué (références 1, 3, 5, 6, 8) comme ceux par exemple souffrant de la maladie de Paget ou ayant subi précédemment une injection d'alcool. Un traitement alternatif peut être envisagé si l'on suspecte une obstruction de l'accès au foramen ovale.
- Les études cliniques ont montré que 90 à 100 pour cent des patients traités par compression par ballonnet souffrent moins. (Références 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Une meilleure réussite de la compression par ballonnet intervient chez les patients qui n'ont pas subi précédemment d'intervention chirurgicale pour la névralgie essentielle du trijumeau. (Référence 8)
- Les patients souffrant d'une névralgie essentielle du trijumeau récurrente après la glycérolisation peuvent bien réagir à la compression par ballonnet si l'accès au foramen ovale n'est pas obstrué. (Référence 8)
- La TN récurrente après compression peut être traitée par une compression supplémentaire ; cependant, certaines études montrent que les taux de réussite du traitement sont inférieurs. (Référence 8)
- La récurrence de la douleur au fil du temps a été signalée suite à ce traitement ou à d'autres traitements chirurgicaux. (Références 1, 2, 3, 5, 6, 8) Le tableau 1 fournit un résumé des données cliniques publiées à propos des résultats de la compression par ballonnet pour traiter la TN sur la population de patients décrite. (Références 1, 2, 4, 6, 8)
- La compression par ballonnet est décrite comme un traitement non sélectif efficace pour la TN affectant les première et deuxième sections. (Références 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Chez les patients souffrant d'une douleur trigéminale isolée de la troisième section, la thermocoagulation par radiofréquence est proposée comme traitement percutané préférable. (Référence 8)

Le tableau 2 contient un résumé comparatif des résultats cliniques publiés pour le traitement de la TN avec thermocoagulation par radiofréquence, glycérolisation et compression par ballonnet. (Référence 8)

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif pour le traitement de la TN.

AVERTISSEMENTS

- Les produits de contraste ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des allergies ou autres réactions indésirables connues ou suspectées à ces produits.
- La manipulation de produits nécessite un contrôle fluoroscopique.
- Tenir compte de la possibilité de rupture du ballonnet entre autres risques encourus par l'utilisation de cet instrument pour le traitement de la TN.
- Lors de l'insertion de l'aiguille dans le foramen ovale et de l'inflation du ballonnet, une bradycardie de courte durée associée à une hypotension peuvent se produire. Pour prévenir la bradycardie chez les patients souffrant de troubles cardiaques, il est conseillé de leur administrer de l'atropine. Un stimulateur cardiaque externe peut également servir de traitement temporaire efficace de la bradycardie chez certains patients. (Références 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet.
- On a signalé de l'hypertension chez certains patients (référence 4) lors de l'inflation du ballonnet. Les modifications de la pression sanguine et les arythmies cardiaques éventuelles au cours de la réaction hypertensive peuvent être contrôlées par l'administration de médicaments antihypertensifs. Selon les rapports, les changements cardiovasculaires reviennent à la normale dans les 3 à 10 minutes qui suivent la fin de la compression du ballonnet. (Référence 4)
- Du sang pulsatile provenant de l'aiguille peut indiquer la pénétration d'une structure vasculaire importante. Annuler immédiatement la procédure.
- Une hémorragie artérielle peut provenir de la pénétration dans l'artère carotide ou une petite artère méningée qui traverse le foramen ovale. Veiller à dépister les patients présentant d'éventuelles anomalies anatomiques telles qu'artère carotide dans le foramen ovale ou à sa proximité (référence 4). Les patients présentant un foramen lacerum primitif sont susceptibles d'être plus exposés à ce type de complications. (Référence 4)
- Un arrêt sinusal a été signalé chez un patient (référence 2) lors de l'introduction de l'aiguille dans le foramen ovale. L'administration d'atropine associée à un massage cardiaque externe a permis un retour à la normale sans complication.

PRÉCAUTIONS

- La manipulation de produits nécessite un contrôle fluoroscopique.
- Faire très attention lors de la mise en place de l'aiguille afin d'éviter qu'elle ne pénètre à l'intérieur de la joue et de la bouche, car cela augmente le risque d'infection de façon significative.
- S'assurer que le cathéter à ballonnet n'est pas enfoncé au-delà de ce qui est nécessaire car il peut éventuellement pénétrer dans la fosse cérébrale postérieure.
- Des durées d'inflation plus longues ont été suggérées pour réduire le taux de récurrence de la TN ; cependant, l'allongement de la durée d'inflation peut également augmenter le risque d'une perte sensorielle grave. (Références 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- S'assurer que le cathéter à ballonnet n'est pas endommagé par l'aiguille. Lorsque le cathéter à ballonnet est en place à l'intérieur de l'aiguille, ne pas essayer de le rétracter dans l'aiguille. Si un repositionnement est nécessaire, retirer en bloc l'aiguille et le cathéter, puis retirer avec précaution le cathéter de l'aiguille sous vision directe et vérifier par inflation du ballonnet et examen visuel que le cathéter n'est pas endommagé.
- Il n'existe pas de durée d'inflation optimale pour tous les patients. Des lésions nerveuses permanentes ont été signalées suite à des durées de compression de 4 à 10 minutes, alors qu'avec des durées d'inflation plus courtes - environ 1 minute - on obtient des résultats acceptables et moins de complications. (Références 1, 4, 5, 6, 8)
- Comme pour toute procédure chirurgicale, veiller à réduire le risque d'infections en observant de façon stricte les procédures d'asepsie.
- L'utilisation de produits de contraste non dilués, la plicature du cathéter ou le fait de trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst peuvent avoir pour conséquence l'occlusion totale ou partielle de la lumière du cathéter empêchant l'inflation ou la déflation du ballonnet. Dans le cas d'une déflation lente (ou inexistante), le remplacement du stylet du cathéter peut rouvrir la lumière du cathéter.

- On n'a signalé aucune complication résultant de la rupture du ballonnet lors de la compression ; cependant, la déflation prématurée du ballonnet peut donner des résultats faibles et nécessiter un traitement supplémentaire.
- Les rapports indiquent que, quel que soit le traitement (thermocoagulation par radiofréquence, glycérolisation ou compression par ballonnet) une perte sensorielle est probable ; il faut donc trouver un équilibre entre une perte sensorielle plus importante et un taux de récurrence plus faible.

Le tableau 3 a été ajouté pour décrire les complications associées à la compression par ballonnet pour traiter la TN et fournit des informations pour minimiser ces effets.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les observations cliniques concernant les effets indésirables et complications éventuelles incluent un engourdissement à la fois mineur et grave et une dysesthésie mineure chez certains patients. (Références 1, 2, 4, 5, 6) La plupart des patients s'adaptent facilement aux déficits sensoriels mineurs. Les dysesthésies graves et permanentes dans une zone anesthésique ou analgésique (anesthésie douloureuse) surviennent rarement lors de cette procédure.
- On a rarement signalé de complications oculaires. La littérature indique que la kératite neurologique ne survient que dans 2 % des cas. Cependant, veiller à protéger ces patients contre une ulcération de la cornée.
- Comme pour toute procédure chirurgicale, une hémorragie veineuse ou artérielle est possible lors de la mise en place de l'aiguille. On a noté des hématomes avec une gêne passagère chez certains patients.
- La diplopie passagère ne survient que rarement et se résorbe chez tous les patients au bout de quelques semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Les autres effets indésirables potentiels qui peuvent survenir suite à cette procédure sont les hémorragies, méningites, pertes de la sensibilité de la cornée, parésies des muscles innervés par la racine motrice du nerf trijumeau y compris affaiblissement des muscles masséter, temporal et ptérygoidien. L'affaiblissement des muscles peut avoir pour conséquence le décalage de la mâchoire et la perte de la puissance masticatrice. On a également signalé des difficultés à entendre au cours de traitements similaires (radiofréquence) ainsi que des bourdonnements ou des bruits secs dus à la parésie des petits muscles situés près de la trompe d'Eustache et de la membrane du tympan. Des difficultés à mâcher sans parésie motrice sont également possibles.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS D'UTILISATION

Préparation du patient et de l'équipement

1. Le patient est préparé selon les pratiques standard sous anesthésie générale.
2. L'intubation est recommandée pour assurer le maintien du conduit aérien.
3. L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée.
4. Préparer environ 3 ml de produit de contraste non ionique. Une dilution à 50 pour cent avec une solution salée stérile réduira la viscosité et permettra de remplir et vider le ballonnet plus facilement .
5. Mettre le patient en décubitus dorsal, déclencher l'anesthésie et préparer la joue du patient. S'assurer que le point de ponction prévu, généralement à 2,5 cm à l'extérieur et légèrement au-dessus de l'angle latéral de la bouche, est prêt.
6. Veiller à évacuer l'air du cathéter à ballonnet avant utilisation ; il suffit pour cela de remplacer l'air par du produit de contraste puis de fermer le robinet du cathéter.

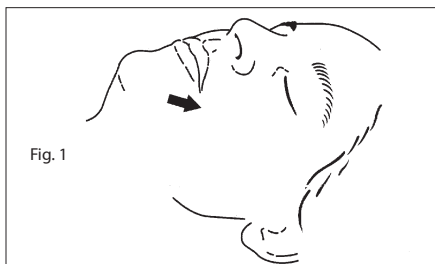


Fig. 1

1. L'utilisation d'un scalpel plutôt que la ponction directe avec une aiguille est optionnelle. En cas d'utilisation du scalpel fourni avec le set, faire une petite incision de la peau de la joue du patient au point d'entrée de l'aiguille à environ 2,5 cm à l'extérieur et légèrement au-dessus de l'angle latéral de la bouche (fig. 1).

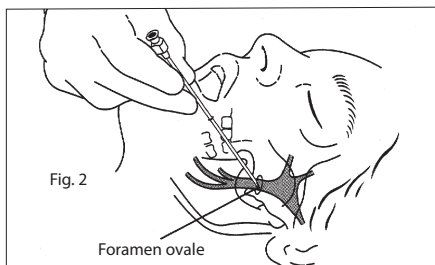


Fig. 2

2. Introduire, sous contrôle fluoroscopique, l'aiguille d'accès et le stylet pointu à travers la peau et les tissus de la joue jusqu'au foramen ovale. Pour cela, introduire l'aiguille latéralement dans la joue sur une courte distance puis la diriger dans le trou occipital. Il faudra peut-être repositionner le patient ainsi que l'unité de fluoroscopie (généralement bras en C) pour trouver la trajectoire appropriée et permettre l'introduction correcte dans le foramen ovale. S'assurer que l'aiguille ne pénètre pas à l'intérieur de la joue et de la bouche, ce qui augmenterait ainsi le risque d'infection (fig. 2).
3. L'aiguille ne doit pas pénétrer au-delà du foramen, mais doit rester à l'intérieur de celui-ci.
4. Après l'introduction de l'aiguille dans la joue et les tissus faciaux, le stylet pointu peut être retiré et remplacé par le stylet mousse fourni avec le set. Le stylet mousse peut alors être utilisé pour sonder le foramen.

AVERTISSEMENT : lors de l'entrée dans le foramen, une bradycardie de courte durée peut survenir.

5. Lors de l'entrée dans le foramen et de la vérification fluoroscopique, avancer le cathéter à ballonnet dans l'aiguille.
6. Le cathéter à ballonnet doit être avancé jusqu'à ce que le ballonnet dépasse juste de l'extrémité de l'aiguille dans le cavum de Meckel. Les deux repères circonférentiels sur le cathéter à ballonnet, lorsqu'ils sont alignés avec la partie supérieure du raccord femelle Luer, indiquent le moment où l'extrémité du ballonnet est alignée avec l'extrémité de l'aiguille (repère le plus distal) et le moment où le ballonnet se trouve complètement à l'extérieur de l'aiguille (repère le plus proximal) (fig. 3).

ATTENTION : s'assurer que le cathéter à ballonnet n'est pas enfoncé au-delà de ce qui est nécessaire car il peut éventuellement pénétrer dans la fosse cérébrale postérieure.

Fig. 3

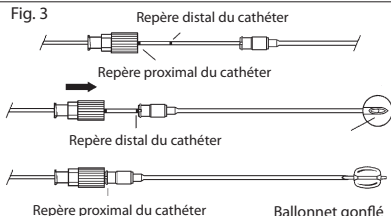


Fig. 4

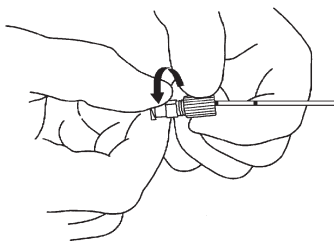
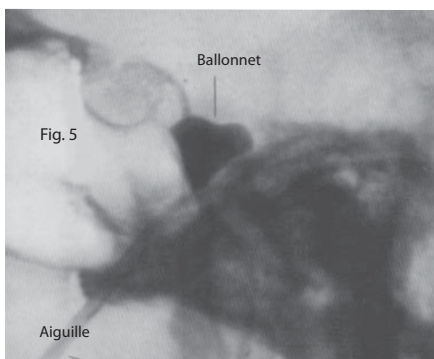


Fig. 5



7. Pour éviter que le ballonnet ne s'enfonce au-delà de ce qui est nécessaire, il est équipé d'un adaptateur Tuohy-Borst qui peut être placé et bloqué à l'endroit désiré sur le cathéter fournissant ainsi une butée positive sur la tige de l'aiguille. Serrer l'adaptateur en saisissant la partie moletée d'une main et en tournant l'adaptateur femelle Luer dans le sens horaire. Ne pas trop serrer afin de ne pas bloquer la lumière du cathéter (fig. 4).

8. Vérifier la mise en place du ballonnet en visualisant le cathéter sous fluoroscopie.

ATTENTION : si un repositionnement est nécessaire, retirer en bloc l'aiguille et le cathéter. Ne pas rétracter le cathéter dans l'aiguille car cela pourrait endommager le cathéter ou le ballonnet.

9. Gonfler doucement le ballonnet sous contrôle fluoroscopique en utilisant la seringue 1 cc fournie avec le set.

ATTENTION : veiller à gonfler doucement le ballonnet et à ne pas dépasser 1 cc de liquide. Généralement, 0,7 à 1 ml de produit de contraste ou de solution saline est nécessaire.

AVERTISSEMENT : lors du gonflement du ballonnet, une bradycardie de courte durée peut survenir. Le ballonnet prend généralement une forme en poire tandis que le cavum de Meckel se remplit et que le nerf trijumeau est comprimé (figure 5).

Remarque : des échecs répétés liés au ballonnet peuvent survenir chez certains patients en raison de différences anatomiques du sphénoïde, du foramen ovale ou du cavum de Meckel. Des traitements de substitution doivent être envisagés dans ces cas.

La forme en poire indique une compression appropriée du nerf.

10. Le ballonnet est généralement gonflé pendant 1 minute. Le volume du fluide peut être maintenu au moyen du robinet du cathéter ou la seringue de 1 cm³. Les patients présentant des symptômes récurrents ou difficiles à contrôler peuvent nécessiter des durées d'inflation plus longues pour parvenir à contrôler la douleur.

ATTENTION : des durées d'inflation longues peuvent augmenter le risque d'engourdissement grave ou de dysesthésie.

11. Dégonfler le ballonnet en ouvrant le robinet du cathéter et en tirant sur le piston de la seringue.
12. Lorsque le ballonnet est dégonflé, retirer en bloc le cathéter à ballonnet et l'aiguille.
ATTENTION : ne pas essayer de rétracter le ballonnet dans l'aiguille car l'aiguille peut endommager le cathéter.
13. Appliquer une pression ferme du doigt au point d'entrée de l'aiguille pour éviter la formation d'un hématome.

Soins postopératoires

1. À la fin de la procédure, nettoyer la joue du patient. Placer le petit pansement adhésif fourni avec le set sur le point d'entrée de l'aiguille.
2. Après la récupération qui suit l'anesthésie générale, il faut effectuer un examen neurologique complet pour s'assurer que le patient ne souffre pas de douleurs ou de complications.
3. Les médicaments spécifiques au contrôle de la TN sont généralement arrêtés ; cependant, si un traitement à long terme et à forte dose a été utilisé, la posologie doit être réduite peu à peu pour éviter les symptômes de manque.
4. Les maux de tête postopératoires ne sont pas rares. Des analgésiques faibles sont généralement prescrits pour calmer la douleur.
5. Entreprendre l'examen neurologique pour évaluer le soulagement de la douleur et l'engourdissement.
6. Dans le cas d'une sensibilité réduite de la cornée, dispenser des soins oculaires méticuleux y compris au moyen de larmes artificielles.
7. Dans le cas d'une réduction de la sensibilité buccale et/ou de la fonction motrice, instituer temporairement un régime de consistance molle.
8. Les réductions sensorielles ne sont pas rares et sont à prévoir suite à la compression à ballonnet. Les patients doivent être informés de cet aspect du traitement et savoir que les modifications sensorielles se résolvent ou diminuent avec le temps (références 1, 2, 4, 5, 6, 8). Cependant, certaines peuvent persister indéfiniment.
9. Il faut prévenir les patients susceptibles de souffrir d'une réduction de la sensibilité de la cornée qu'ils doivent surveiller l'apparition de rougeur au niveau des yeux et éviter tout frottement ou contact.
10. On signale que l'utilisation postopératoire de poches de glace et/ou d'une pression sur la mâchoire peut réduire la douleur, le gonflement et la formation d'un hématome. (Références 1, 2, 4, 5, 6, 8)

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Une fois le produit sorti de son emballage, l'inspecter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

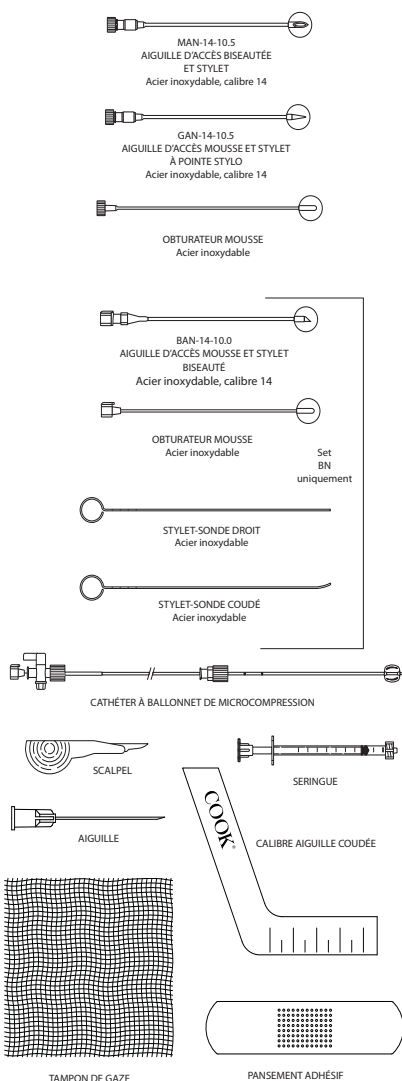
Si l'emballage du dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et l'éliminer.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

SET DE MICROCOMPRESSION PERCUTANÉE DU GANGLION TRIGÉMINAL DE MULLAN

Références commande : MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPOSANTS



TABEAU 1 - RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

FACTEUR	MULLAN (1983)
Durée de l'étude [années]	5
Nb de patients	50
Âge [années]	16-88
Nb d'hommes	22
Nb de femmes	28
% avec traitements précédents	48 %
% avec soulagement initial	98 %
Complications générales	
Arrêt cardiaque	---
Bradycardie sinusale	7 ^a
Hypertension	---
Arythmies cardiaques	---
Difficulté d'accès	10 %
Dysesthésie	12 %
Hypo-esthésie	8 %
Anesthésie	---
Anesthésie douloureuse	---
Faiblesse motrice passagère	7 ^a
Faiblesse motrice permanente	---
Réflexe cornéen réduit temporairement	---
Hémorragie	---
Éruption herpétique	---
Diplopie	---
Hématome de la joue	---
Céphalée	---
Méningite aseptique	---
Paralysie transitoire	2 %
Durée du suivi [années]	0,5-4,5
% avec récurrence de la douleur	12 %
Traitement ultérieur entraînant un soulagement durable	
Compression par ballonnet répétée	6 %
Section partielle de la fosse cérébrale postérieure	2 %
Décompression de la fosse cérébrale postérieure	2 %
Carbamazépine à faible dose	2 %
Coagulation par radiofréquence	---
Décompression microvasculaire	---

--- *Pas d'occurrence relevée*

^a *Occurrence relevée, mais nombre ou incidence non spécifié*

^{*} *Quatre patients supplémentaires ont connu une récurrence de douleur après une seconde compression par ballonnet. Pour ces patients, comme pour les quatre patients avec récurrence, aucun traitement ultérieur ayant soulagé la douleur n'a été signalé.*

TABEAU 2 - RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

FACTEUR
Nb de patients
Durée moy. du suivi [années]
Nb avec soulagement de la douleur
Nb avec récurrence de la douleur
Traitement ultérieur entraînant un soulagement durable
Thermocoagulation par radiofréquence
Glycérolisation
Compression par ballonnet
Complications postopératoires
Hypo-esthésie (non désirée)
Analgesie ou anesthésie avec disparition du réflexe cornéen
Kératite
Anesthésie douloureuse
Paresthésie nécessitant un traitement
Faiblesse masticatoire passagère
Faiblesse masticatoire permanente
Paralysie nerveuse transitoire

--- *Pas d'occurrence relevée*

LIÉES À LA COMPRESSION PAR BALLONNET DU NERF TRIJUMEAU DANS LE TRAITEMENT DE LA NÉVRALGIE TRIGÉMINALE			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3 % > 50	35-86	95 % > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60 %	43 %	52 %	8 %
100 %	93,8 %	94 %	89,9 %
4 %	---	---	---
4 %	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20 %	---	0,6 %
6 %	19 %	20 %	6,9 %
---	4,1 %	---	---
---	---	---	2,5 %
---	---	---	0,6 %
48 %	12 %	7 ^A	6,9 %
---	---	---	3,1 %
---	7 ^A	---	---
---	13,9 %	---	---
48 %	11 %	---	---
---	2,8 %	---	---
16 %	3,5 %	---	---
---	2,8 %	---	---
---	---	6 %	---
---	---	2 %	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	3,5 ans en moy.
24 %	9,7 %	26 %	9,8 %
---	7,6 %	8 % ^A	5 %
---	---	---	---
---	---	---	---
24 %	1,4 %	---	---
---	0,7 %	---	1,8 %
---	---	2 %	---

(FRAIOLI, et al. 1989) POUR L'ÉTUDE COMPARATIVE DE LA THERMOCOAGULATION PAR RADIOFRÉQUENCE, GLYCÉROLISATION ET COMPRESSION PAR BALLONNET POUR LE TRAITEMENT DE LA NÉVRALGIE TRIGÉMINALE		
Thermocoagulation par radiofréquence	PROCÉDURE Glycérolisation	Compression par ballonnet
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4 %)	23 (71,9 %)	143 (89,9 %)
52 (10 %)	13 (56,5 %)	14 (9,8 %)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3 %)	---	---
16 (3 %)	1 (3,1 %)	4 (2,5 %)
10 (1,9 %)	1 (3,1 %)	---
8 (1,5 %)	---	1 (0,6 %)
81 (15,2 %)	3 (9,4 %)	11 (6,9 %)
---	---	11 (6,9 %)
16 (3 %)	---	5 (3,1 %)
1 (0,2 %)	---	---

TABEAU 3

COMPLICATIONS (INCIDENCE)

Arrêt cardiaque (4 %)

Hypertension (non spécifiée)

Arythmie cardiaque (4 %)

Difficulté d'accès (0,8-20 %)

Dysesthésie (6-20 %)

Hypo-esthésie (2,5-8 %)

Faiblesse motrice passagère avec mastication asymétrique (6,9-48 %)

Faiblesse motrice permanente (3,1 %)

Réflexe cornéen réduit temporairement (3,1 %)

Hémorragie (13,9 %)

Éruption herpétique (11-48 %)

Diplopie (2,8 %)

Hématome de la joue (3,5-16 %)

Céphalée (2,8 %)

Méningite aseptique (6 %)

Paralysie transitoire (2 %)

TABEAU 4

**ANALYSE DES RÉSULTATS RELEVÉS
DE LA COMPRESSION PAR BALLONNET
(RÉFÉRENCES 1, 2, 4, 6, 8)**

Excellent	64,0 %
Bon	16,3 %
Acceptable	12,9 %
Mauvais	2,0 %
Échec	4,9 %

Remarque : les résultats du tableau 4 sont des valeurs moyennes déterminées à partir des références ci-dessus. Le total des pourcentages dépasse donc légèrement 100 %.

Les résultats **excellents** se rapportent à l'absence de douleur liée à la TN et de complication postopératoire telle que dysesthésie, hypo-esthésie, anesthésie, faiblesse motrice (passagère ou permanente), réflexe cornéen réduit, anesthésie douloureuse, paralysie transitoire ou diplopie.

Les résultats **bons** sont déterminés par l'absence de douleur liée à la TN mais par la présence de complications d'hypo-esthésie, anesthésie et faiblesse motrice passagère mineures.

Les résultats **acceptables** tiennent compte de l'absence de douleur liée à la TN et de la présence de complications de paresthésie nécessitant un traitement, réflexe cornéen réduit et dysesthésie.

Les résultats **mauvais** sont définis par l'absence de douleur liée à la TN mais par la présence de complications de faiblesse motrice permanente, anesthésie douloureuse, diplopie, et paralysie transitoire.

Les résultats d'**échec** concernent les patients qui n'ont bénéficié d'aucun soulagement de la névralgie trigéminal immédiate après traitement.

TABEAU 5

**TRAITEMENT ENTRAÎNANT
UN SOULAGEMENT DURABLE DE
LA NÉVRALGIE TRIGÉMINALE APRÈS
RÉCURRENCE (RÉFÉRENCES 1, 2, 4, 6, 8)**

Compression par ballonnet répétée	42,0 %
Traitement par médicament	26,2 %
Décompression microvasculaire	8,2 %
Thermocoagulation par radiofréquence	5,1 %
Non signalé	18,4 %

COMPLICATIONS LIÉES À LA COMPRESSION PAR BALLONNET SIGNALÉES

COMMENTAIRE

Surveiller en permanence le rythme cardiaque tout au long de la procédure et administrer de l'atropine si nécessaire. Un stimulateur cardiaque externe peut être utilisé.

L'hypertension peut survenir en réaction à la compression et durer pendant toute la période du gonflement. Surveiller en permanence la pression artérielle, maintenir un niveau anesthésique approprié et administrer des agents antihypertenseurs si besoin.

Surveiller en permanence le rythme cardiaque tout au long de la procédure. Un stimulateur cardiaque externe peut être utilisé.

Seuls des médecins qualifiés et expérimentés doivent effectuer cette procédure. Si une obstruction de l'accès au foramen ovale est suspectée (comme chez les patients atteints de la maladie de Paget ou ceux ayant subi précédemment un traitement d'injection d'alcool), envisager un traitement de substitution.

Des réductions sensorielles ne sont pas rares et peuvent être résolues ou atténuées au fil du temps. Déterminer l'équilibre entre la perte sensorielle diminuée et le taux de récurrence élevé et ajuster le temps de compression par ballonnet en conséquence.

Des réductions sensorielles ne sont pas rares et peuvent être résolues ou atténuées au fil du temps. Déterminer l'équilibre entre la perte sensorielle diminuée et le taux de récurrence élevé et ajuster le temps de compression par ballonnet en conséquence.

Un régime de consistance molle est recommandé.

Un régime de consistance molle est recommandé.

Le soin méticuleux des yeux, y compris l'utilisation de larmes artificielles, est recommandé. Conseiller au patient d'observer l'apparition de rougeur au niveau des yeux et d'éviter tout frottement ou contact.

Une technique minutieuse est nécessaire. Dépister les patients présentant d'éventuelles anomalies anatomiques qui positionnent l'artère carotide dans le foramen ovale ou à sa proximité. Le repositionnement de l'aiguille peut être nécessaire.

Une technique minutieuse est nécessaire. Placer un doigt dans la bouche pour faciliter le positionnement.

La diplopie se résout généralement au fil du temps. Sa survenue peut être minimisée en veillant à ce que le ballonnet gonflé soit maintenu dans le cavum de Meckel.

Une technique minutieuse est nécessaire. Utiliser des poches de glace et/ou des pressions pour réduire la formation d'hématome.

En cas de céphalée postopératoire, des analgésiques légers peuvent être utilisés.

Une technique minutieuse est nécessaire. Placer un doigt dans la bouche pour faciliter le positionnement et éviter la pénétration de l'aiguille dans la muqueuse buccale.

Peut être liée à la dysesthésie. Déterminer l'équilibre entre la perte sensorielle diminuée et le taux de récurrence élevé et ajuster le temps de compression par ballonnet en conséquence.

RÉFÉRENCES

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

SET MULLAN PER LA MICROCOMPRESSIONE PERCUTANEA DEL GANGLIO TRIGEMINALE



La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set Mullan per la microcompressione percutanea del ganglio trigeminale (MTNS-) è composto da un ago introduttore con mandrino, di un otturatore smusso e un catetere a palloncino per microcompressione.

Il set è disponibile con i seguenti suffissi al numero d'ordinazione.

-MN: contiene un ago introduttore con punta a becco di flauto ed un mandrino; -GN: contiene un ago introduttore smusso con mandrino a punta conica; -BN: contiene un ago introduttore smusso con mandrino a punta a becco di flauto e piccoli mandrini sonda.

Inoltre, i set comprendono un otturatore smusso, bisturi, siringa, cerotto adesivo, ago da 22 G, misuratore di ago angolato e tampone di garza.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'etichetta.

Tutte le tabelle e i riferimenti bibliografici sono presenti nel documento FM-2741 allegato alle Istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO

Il set Mullan per la microcompressione percutanea del ganglio trigeminale è previsto per l'utilizzo nel trattamento della nevralgia del trigemino. Questo set è fornito sterile in confezione con apertura a strappo ed è esclusivamente monouso.

CONSIDERAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE

- Il trattamento chirurgico percutaneo delle nevralgie trigeminali (NT) sintomatiche può essere preso in considerazione per i pazienti che manifestano intolleranza o refrattarietà alle terapie farmacologiche quali la carbamazepina e/o la difenilidantoina.
- È da prevedere uno stato di intorpidimento postoperatorio, generalmente ben tollerato. I pazienti non disposti a tollerare la perdita di sensibilità facciale potrebbero prendere in considerazione un successivo intervento chirurgico alla fossa per la decompressione microvascolare.
- Sono state rilevate difficoltà tecniche nel posizionamento dell'ago e nella successiva compressione con palloncino in pazienti con deterioramento dell'accesso al forame ovale (riferimenti 1, 3, 5, 6, 8), come ad esempio i pazienti affetti dalla malattia di Paget o i pazienti precedentemente sottoposti ad una terapia a base di iniezioni di alcol. In caso di sospetta presenza di un deterioramento del forame ovale, prendere in considerazione una terapia alternativa.
- Studi clinici hanno dimostrato che il 90-100% dei pazienti sottoposti a compressione con palloncino hanno riscontrato un certo sollievo dal dolore. (Riferimenti 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Il maggior successo in seguito alla compressione con palloncino è stato ottenuto in pazienti che non erano stati sottoposti in precedenza ad alcun intervento chirurgico per la NT. (Riferimento 8)
- Pazienti affetti da ricorrenti NT in seguito alla glicerolizzazione potrebbero reagire bene alla compressione con palloncino nel caso in cui il forame ovale non sia deteriorato. (Riferimento 8)
- NT ricorrenti a seguito di compressione con palloncino potrebbero essere trattate con un'ulteriore compressione; alcuni studi hanno però dimostrato che la percentuale di successo potrebbe risultare inferiore. (Riferimento 8)
- Nel corso del tempo, è stato riscontrato dolore recidivante con questo e altri trattamenti chirurgici per NT. (Riferimenti 1, 2, 3, 5, 6, 8) La tabella 1 fornisce una sintesi dei dati clinici pubblicati relativi all'esito della compressione con palloncino per NT per la popolazione di pazienti descritta. (Riferimenti 1, 2, 4, 6, 8)
- La compressione con palloncino viene considerata come una terapia non selettiva efficace per le NT relative alla I ed alla II divisione. (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Per i pazienti con dolore trigeminale isolato della III divisione, si consiglia una termocoagulazione a radiofrequenza come trattamento percutaneo preferibile. (Riferimento 8)

La tabella 2 fornisce una sintesi comparativa dei risultati clinici pubblicati per il trattamento della NT con termocoagulazione a radiofrequenza, glicerolizzazione e compressione con palloncino. (Riferimento 8)

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo dispositivo nel trattamento della NT.

AVVERTENZE

- I mezzi di contrasto non devono essere utilizzati in pazienti che presentano allergie accertate o sospette ai mezzi di contrasto o altre reazioni avverse.
- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico.
- Nel considerare i rischi connessi all'uso di questo dispositivo nel trattamento delle NT si deve tenere conto della possibilità di rottura del palloncino.
- In seguito all'utilizzo dell'ago nel forame ovale e mentre si gonfia il palloncino potrebbe verificarsi un breve episodio di bradicardia accompagnato da ipotensione. Nei pazienti con disturbi cardiaci si consiglia di premunirsi contro la bradicardia attraverso la somministrazione di atropina. In alcuni pazienti il posizionamento di un pacemaker esterno potrebbe essere utile per il trattamento temporaneo della bradicardia (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6, 8).
- Non usare aria per gonfiare il palloncino.
- All'atto del gonfiaggio del palloncino in alcuni pazienti è stata rilevata una certa ipertensione (Riferimento 4). Le variazioni della pressione sanguigna e le aritmie cardiache che si potrebbero verificare nel corso della risposta ipertensiva possono essere controllate tramite la somministrazione di farmaci anti-ipertensivi. A compressione con palloncino avvenuta, è stato rilevato che le alterazioni cardiovascolari sono scomparse nel giro di 3-10 minuti. (Riferimento 4)
- La fuoriuscita di sangue pulsante dall'ago potrebbe indicare la penetrazione di una struttura vascolare significativa. In questo caso, è necessario interrompere immediatamente la procedura.
- Una emorragia arteriosa potrebbe essere causata dalla penetrazione dell'arteria carotide o di un'arteria meningea accessoria passante per il forame ovale. È necessario effettuare l'attento screening dei pazienti con possibili anomalie anatomiche nei quali l'arteria carotide sia nel forame ovale o vicina ad esso (Riferimento 4). Riguardo a dette complicazioni, i pazienti con forame lacero medio primitivo potrebbero essere a maggior rischio (Riferimento 4).
- In seguito all'utilizzo dell'ago nel forame ovale in un paziente (Riferimento 2) è stato rilevato un arresto sinusale. Un'inversione di tendenza senza complicanze è stata ottenuta in seguito alla somministrazione di atropina ed alla contemporanea compressione del torace.

PRECAUZIONI

- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico.
- È necessario prestare attenzione durante il posizionamento dell'ago per evitare che l'ago penetri attraverso la parte interna della guancia ed all'interno della bocca, dal momento che il rischio di infezione aumenta notevolmente.
- Assicurarsi che il catetere a palloncino non venga espanso più del necessario dal momento che potrebbe penetrare all'interno della fossa posteriore.
- Si è visto che tempi più lunghi di gonfiaggio riducono le probabilità di ricomparsa di NT; si è visto tuttavia che tempi più lunghi di gonfiaggio aumentano il rischio di una perdita significativa di sensibilità (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6, 8).
- Assicurarsi che il catetere a palloncino non venga danneggiato dall'ago. Una volta posizionato il catetere a palloncino all'interno dell'ago, non tentare di ritirare il catetere attraverso l'ago. Nel caso in cui fosse necessario un riposizionamento, rimuovere l'ago ed il catetere insieme, e poi rimuovere con cautela il catetere dall'ago sotto controllo visivo diretto e verificare, gonfiando il palloncino e tramite esame visivo, che il catetere non risulti danneggiato.
- Non esiste un unico tempo di gonfiaggio che risulti essere ottimale per tutti i pazienti. Per un tempo di compressione pari a 4-10 minuti è stato rilevato un certo grado di danneggiamento permanente dei nervi, mentre secondo altri un tempo di gonfiaggio più breve e pari a circa 1 minuto darebbe luogo a risultati accettabili e ridurrebbe le complicazioni (Riferimenti 1, 4, 5, 6, 8).
- Così come avviene per ogni intervento chirurgico, usare cautela al fine di ridurre i rischi di infezione attenendosi strettamente alle procedure asettiche.

- L'uso di mezzi di contrasto non diluiti, il piegamento o l'attorcigliamento del catetere o un eccessivo serraggio dell'adattatore Tuohy-Borst potrebbero provocare una occlusione parziale o totale del lume del catetere impedendo così il gonfiaggio o lo sgonfiaggio del palloncino. Nel caso in cui il palloncino non si sgonfi o si sgonfi lentamente, il reinserimento del mandrino del catetere a palloncino potrebbe riaprire il lume del catetere.
- Non è stata rilevata alcuna complicazione derivante dalla rottura del palloncino durante la compressione; lo sgonfiaggio prematuro del palloncino potrebbe tuttavia ridurre gli effetti positivi della terapia e conseguentemente richiedere un ulteriore trattamento.
- Dalle relazioni è emerso che, indipendentemente dalla procedura utilizzata (termocoagulazione a radiofrequenza, glicerolizzazione o compressione con palloncino), una certa perdita di sensibilità è probabile; è necessario quindi stabilire un equilibrio tra una maggiore perdita di sensibilità ed una inferiore probabilità di recidiva.

La tabella 3 è stata aggiunta al fine di descrivere le complicanze segnalate associate alla compressione con palloncino per NT e di fornire informazioni per ridurre tali eventi.

EFFETTI DANNOSI

- Tra le osservazioni cliniche riportate nella letteratura relativamente ai possibili effetti nocivi ed alle possibili complicazioni figurano anche il minore e grave intorpidimento e la minore disestesia rilevati in alcuni pazienti. (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6) La maggior parte dei pazienti si adatta prontamente ai deficit sensoriali minori. Generalmente, con questa procedura, si verifica raramente una grave disestesia in una zona anestetizzata o analgesica (anestesia dolorosa).
- Solo in rari casi è stata rilevata la presenza di complicazioni agli occhi. In letteratura si afferma che le cheratiti neurolitiche si verificano in non più del 2% dei pazienti. È tuttavia necessario usare cautela al fine di proteggere questi pazienti dalla ulcerazione corneale.
- Così come accade in ogni intervento chirurgico, è possibile che durante il posizionamento dell'ago si verifichino delle emorragie venose o arteriose. In alcuni pazienti è stato riscontrato un ematoma con disturbi transitori.
- In rari casi è stata riscontrata una diplopia transitoria che in tutti i pazienti si è risolta nel giro di diverse settimane.

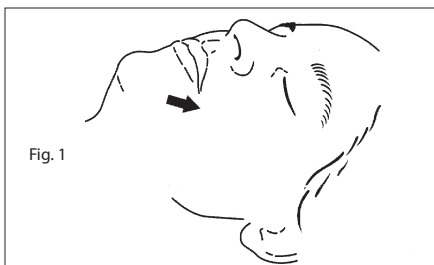
EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI

- Tra i possibili effetti dannosi che potrebbero verificarsi in seguito a questa procedura figurano l'emorragia, la meningite, la perdita della sensibilità corneale, la paresi dei muscoli innervati dalla radice motoria del nervo trigeminale cui si accompagna un indebolimento del muscolo massetere, di quello temporale e di quello pterigoideo. L'indebolimento muscolare potrebbe dar luogo ad una deviazione della mandibola e alla perdita della capacità di masticare. Nei trattamenti simili (radiofrequenza) sono state riscontrate delle difficoltà di udito dovute ai suoni quali lo scoppiettio e lo strepito conseguenti ad una paresi dei piccoli muscoli nei pressi della tuba di Eustachio e della membrana timpanica. Sono possibili anche difficoltà di masticazione non accompagnate da paresi motorie.

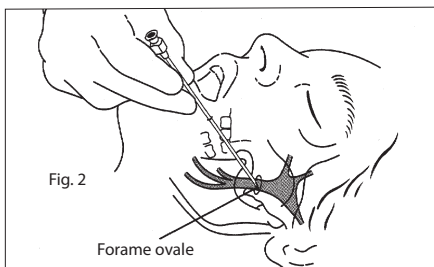
ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

Preparazione del paziente e dell'attrezzatura

1. Il paziente viene generalmente preparato sotto anestesia generale.
2. Si consiglia l'intubazione al fine di assicurare il mantenimento della via respiratoria.
3. Si consiglia l'uso della fluoroscopia.
4. Preparare circa 3 ml di mezzo di contrasto non ionico. La diluizione al 50% con soluzione fisiologica riduce la viscosità e facilita il riempimento e lo svuotamento del palloncino.
5. Con il paziente in posizione supina, indurre l'anestesia e preparare la guancia del paziente. Assicurarsi che il sito della puntura prescelto, generalmente 2,5 cm verso l'esterno e leggermente al di sopra dell'angolo laterale della bocca, sia stato preparato.
6. Assicurarsi che lo spazio del catetere a palloncino contenente aria venga evacuato prima dell'uso. Questo può essere realizzato facilmente sostituendo l'aria con il mezzo di contrasto. Una volta che l'aria nel palloncino e nel catetere è stata sostituita con il mezzo di contrasto, chiudere il rubinetto sul catetere a palloncino.



1. È possibile utilizzare il bisturi in luogo della puntura diretta con l'ago. L'utilizzo del bisturi incluso nel set provoca una piccola incisione nella pelle del paziente in corrispondenza del sito di entrata dell'ago, ossia approssimativamente a 2,5 cm verso l'esterno e leggermente al di sopra dell'angolo laterale della bocca (Fig. 1).



2. Inserire l'ago introduttore, sotto controllo fluoroscopico, ed utilizzare mandrino affilato attraverso la pelle ed i tessuti della guancia fino a raggiungere il forame ovale. Ciò è possibile inserendo l'ago lateralmente all'interno della guancia mobile per un breve tratto prima di dirigerlo verso il foro magno. Al fine di assicurare la giusta traiettoria e il raggiungimento del forame ovale potrebbe essere necessario riposizionare il paziente e l'unità fluoroscopica (generalmente un Braccio-C). Usare cautela al fine di assicurarsi che l'ago non penetri attraverso la parte interna della guancia e all'interno della bocca, aumentando il rischio di infezione (Fig. 2).
3. È necessario che l'ago non penetri oltre il forame ma che rimanga al suo livello.
4. Una volta che l'ago è stato inserito attraverso la guancia ed i tessuti facciali, è necessario rimuovere il mandrino affilato e sostituirlo con il mandrino smusso incluso nel set. Il mandrino smusso può successivamente essere utilizzato per sondare il forame.

AVVERTENZA: in seguito al raggiungimento del forame, potrebbe verificarsi una bradicardia di breve durata.

5. A seguito del raggiungimento del forame e della verifica fluoroscopica, fare avanzare il catetere a palloncino attraverso l'ago.
6. È necessario fare avanzare il catetere a palloncino fino a fare sporgere il palloncino oltre la punta dell'ago, all'interno del cavo di Meckel. Quando i due marker circolari posti sul catetere a palloncino si trovano individualmente allineati con il raccordo Luer femmina dell'ago significa che la punta del palloncino si trova all'altezza della punta dell'ago (marker più distale) o che il palloncino si trova completamente al di fuori dell'ago (marker più prossimale) (Fig. 3).

ATTENZIONE: assicurarsi che il catetere a palloncino non sporga più del necessario, dal momento che potrebbe entrare nella fossa posteriore.

Fig. 3

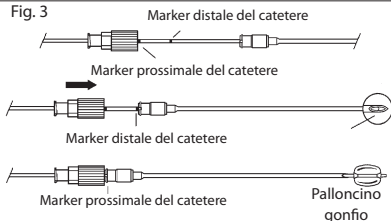


Fig. 4

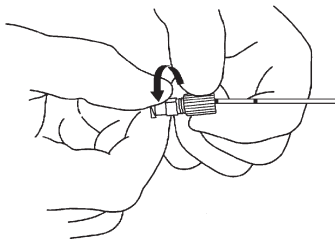
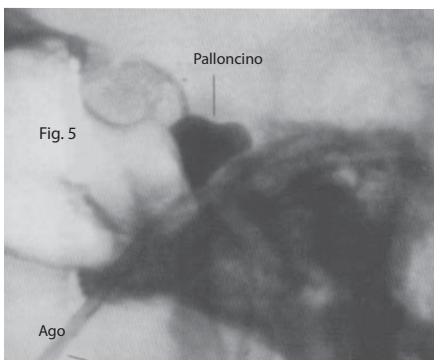


Fig. 5



7. Per evitare che il palloncino penetri oltre il necessario, il catetere è dotato di un adattatore Tuohy-Borst che può essere posizionato all'altezza desiderata sul catetere e fissato al fine di offrire un saldo arresto contro il raccordo dell'ago. Serrare l'adattatore stringendo con una mano la parte zigrinata e facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer femmina. Non serrare eccessivamente dal momento che potrebbe verificarsi una occlusione del lume del catetere (Fig. 4).

8. Verificare il posizionamento del palloncino visualizzando il catetere tramite fluoroscopia.

ATTENZIONE: nel caso in cui fosse necessario un riposizionamento, rimuovere insieme il catetere e l'ago. Per evitare danni al palloncino o al catetere, non ritirare il catetere attraverso l'ago.

9. Gonfiare lentamente, sotto controllo fluoroscopico, il palloncino utilizzando la siringa da 1 cc in dotazione con il set.

ATTENZIONE: Fare attenzione a gonfiare lentamente il palloncino e a non superare 1 cc di volume del liquido. Generalmente, il volume della soluzione di gonfiaggio (soluzione fisiologica e mezzo di contrasto) necessario è compreso tra 0,7 e 1 cc.

AVVERTENZA: mentre si gonfia il palloncino, potrebbe verificarsi un breve episodio di bradicardia. Generalmente, quando il cavo di Meckel viene riempito e il nervo trigemino viene compresso, il palloncino assume una conformazione a pera. (Figura 5)

Nota: in alcuni pazienti possono verificarsi guasti del palloncino a causa di variazioni anatomiche dell'osso sfenoide, del forame ovale o della parte interna del cavo di Meckel. In questi casi è necessario esplorare trattamenti alternativi.

La conformazione a pera sta ad indicare la giusta misura di compressione del nervo.

10. Generalmente il palloncino viene gonfiato per 1 minuto. Il volume del liquido può essere mantenuto utilizzando il rubinetto del catetere o la siringa da 1 cc. Nei pazienti con sintomi ricorrenti o difficili da controllare potrebbe essere necessaria una maggior durata del gonfiaggio al fine di ottenere il controllo del dolore.

ATTENZIONE: tempi di gonfiaggio più lunghi possono aumentare il rischio di grave intorpidimento o disestesia.

11. Sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto del catetere e ritirando lo stantuffo della siringa.
12. Una volta sgonfiato il palloncino, ritirare insieme il catetere a palloncino e l'ago.
ATTENZIONE: non tentare di ritirare il palloncino attraverso l'ago dal momento che l'ago potrebbe danneggiare il catetere.
13. Per evitare ematomi è necessario esercitare una forte pressione con le dita sul sito di entrata dell'ago.

Cura postoperatoria

1. Una volta completata la procedura è necessario pulire la guancia del paziente. Sul sito di entrata dell'ago è possibile applicare la piccola medicazione adesiva inclusa nel set.
2. Dopo la ripresa dalla anestesia generale, eseguire un esame neurologico completo per assicurarsi che il paziente non abbia dolore o complicazioni.
3. Generalmente, le cure mediche specifiche per il controllo delle NT vengono sospese; nel caso in cui il paziente sia stato sottoposto per un lungo periodo ad una terapia ad alto dosaggio, è tuttavia necessaria una riduzione graduale delle dosi di farmaci assunte al fine di evitare i sintomi da sospensione.
4. È frequente l'emicrania postoperatoria. Di frequente vengono usati leggeri analgesici per controllare il dolore.
5. È necessario eseguire degli esami neurologici completi ed accurati al fine di valutare l'entità del sollievo dal dolore e dell'intorpidimento.
6. In caso di sensazione corneale ridotta, è necessario ricorrere a meticolose cure per gli occhi incluso l'utilizzo di lacrime artificiali.
7. In caso di sensibilità orale e/o di funzione motoria ridotta, è necessario seguire temporaneamente una dieta a base di cibi molli.
8. Le riduzioni sensoriali non sono infrequenti e vengono considerate come un normale risultato della compressione con palloncino. È necessario avvertire i pazienti circa questo aspetto della terapia ed è necessario informarli del fatto che le alterazioni sensoriali scompaiono o si riducono col tempo (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6, 8). Alcune riduzioni sensoriali potrebbero tuttavia permanere.
9. È necessario che i pazienti con sospetta riduzione della sensibilità corneale vengano avvisati di controllare l'eventuale arrossamento degli occhi e di evitare di sfregarli o toccarli.
10. L'utilizzo postoperatorio di impacchi di ghiaccio e/o di pressione della mascella riduce il dolore, il gonfiore e la formazione di ematomi (Riferimenti 1, 2, 4, 5, 6, 8).

CONFEZIONE

Fornito sterile in confezioni a strappo; sterilizzato con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto è sterile se la confezione risulta integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per assicurarsi della sua integrità.

Se la confezione del dispositivo è danneggiata, gettare via il dispositivo senza utilizzarlo.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

SET MULLAN PER LA MICROCOMPRESSIONE PERCUTANEA DEL GANGLIO TRIGEMINALE

Codici di ordinazione: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPONENTI

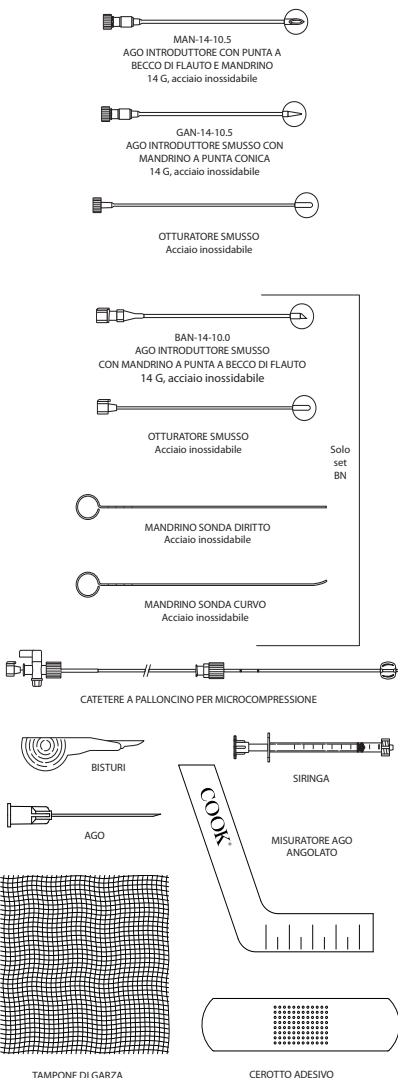


TABELLA 1 – SINTESI DEI DATI CLINICI

FATTORE	MULLAN (1983)
Durata dello studio [anni]	5
# Paz.	50
Età [anni]	16-88
# Maschi	22
# Femmine	28
% con trattamento precedente	48%
% con sollievo iniziale	98%
Complicanze generali	
Arresto cardiaco	---
Bradycardia sinusale	7 ^a
Iperensione arteriosa	---
Aritmia cardiaca	---
Difficoltà nell'accesso	10%
Disestesia	12%
Ipoestesia	8%
Anestesia	---
Anestesia dolorosa	---
Debolezza motoria transitoria	7 ^a
Debolezza motoria persistente	---
Riflesso corneale transitoriamente ridotto	---
Sanguinamento	---
Eruzione erpetica	---
Diplopia	---
Ematoma alla guancia	---
Mal di testa	---
Meningite asettica	---
Paralisi transitoria	2%
Durata del follow-up [anni]	0,5-4,5
% con dolore recidivante	12%
Trattamento successivo con conseguente sollievo	
Compressione con palloncino ripetuta	6%
Sezione parziale della fossa posteriore	2%
Decompressione della fossa posteriore	2%
Carbamazepina a basso dosaggio	2%
Coagulazione RF	---
Decompressione microvascolare	---

--- Nessuna insorgenza rilevata.

^a Insorgenza rilevata, ma numero e incidenza non sono specificati.

^b Altri 4 pazienti hanno riscontrato dolore recidivante dopo una seconda compressione con palloncino. Per tali pazienti e per i restanti 4 con recidiva, non è stato notato, con ulteriore trattamento, una conseguente riduzione del dolore.

TABELLA 2 – SINTESI DEI DATI CLINICI

FATTORE
Paz.
Durata media del follow-up [anni]
N. con riduzione del dolore
N. con dolore recidivante
Trattamento successivo con conseguente sollievo permanente
Termocoagulazione RF
Glicerolizzazione
Compressione con palloncino
Complicanze post-operatorie
Ipoestesia (indesiderata)
Analgesia o anestesia con scomparsa del riflesso corneale
Cheratite
Anestesia dolorosa
Parestesia che necessita di trattamento
Debolezza masticatoria transitoria
Debolezza masticatoria persistente
Paralisi transitoria del nervo

--- Nessuna insorgenza rilevata

PER COMPRESSIONE CON PALLONCINO DEL NERVO TRIGEMINALE NEL TRATTAMENTO DELLA NEVRALGIA TRIGEMINALE			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
4%	---	---	---
4%	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^A	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^A	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Media 3,5 anni
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8% ^A	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) PER LO STUDIO COMPARATIVO DI TERMOCOAGULAZIONE RF, GLICEROLIZZAZIONE E COMPRESSIONE CON PALLONCINO PER IL TRATTAMENTO DELLA NEVRALGIA TRIGEMINALE		
RF Termocoagulazione	PROCEDURA Glicerolizzazione	Compressione con palloncino
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%)
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

TABELLA 3

COMPLICANZE (INCIDENZA)

Arresto cardiaco (4%)

Ipertensione arteriosa (non specificato)

Aritmia cardiaca (4%)

Difficoltà nell'accesso (0,8-20%)

Disestesia (6-20%)

Ipoestesia (2,5-8%)

Debolezza motoria transitoria con masticazione asimmetrica (6,9-48%)

Debolezza motoria persistente (3,1%)

Riflesso corneale ridotto transitoriamente (3,1%)

Sanguinamento (13,9%)

Eruzione erpetica (11-48%)

Diplopia (2,8%)

Ematoma alla guancia (3,5-16%)

Mai di testa (2,8%)

Meningite asettica (6%)

Paralisi transitoria (2%)

TABELLA 4

**ANALISI DEI RISULTATI RIPORTATI
DELLA COMPRESSIONE CON
PALLONCINO (REFERENZE 1, 2, 4, 6, 8)**

Eccellente	64,0%
Buono	16,3%
Discreto	12,9%
Non buono	2,0%
Insufficienza	4,9%

**Nota: I risultati nella tabella 4 indicano i valori medi determinati dalle
referenze precedenti. Pertanto, le percentuali totali superano leggermente
il 100%.**

I risultati **eccellenti** sono definiti come assenza di dolore NT e di complicanze post-operatorie di disestesia, ipoestesia, anestesia, debolezza motoria (transitoria o persistente), riflesso corneale ridotto, anestesia dolorosa, paralisi transitoria, o diplopia.

I risultati **buoni** sono definiti come assenza di dolore NT ma con complicanze di ipoestesia minore, anestesia e debolezza motoria transitoria.

I risultati **discreti** sono definiti come assenza di dolore NT ma con complicanze di parestesia che necessita di trattamento, riflesso corneale ridotto e disestesia.

I risultati **scarsi** sono definiti come assenza di dolore NT ma con complicanze di debolezza motoria persistente, anestesia dolorosa, diplopia e paralisi transitoria.

l'**insufficienza** è definito come pazienti che non ricevono alcun sollievo del NT immediatamente dopo il trattamento.

TABELLA 5

**TERAPIA CHE DETERMINA UNA
RIDUZIONE DURATURA DI NT DOPO
LA RECIDIVA (REFERENZE 1, 2, 4, 6, 8)**

Ripetere la compressione con palloncino	42,0%
Terapia farmacologica	26,2%
Decompressione microvascolare	8,2%
Termocoagulazione a radiofrequenza	5,1%
Non riportata	18,4%

COMPLICANZE RIPORTATE PER LA COMPRESSIONE CON PALLONCINO

COMMENTI

Monitorare costantemente la frequenza cardiaca durante l'intera procedura e, se necessario, somministrare atropina. È possibile utilizzare un pace-maker esterno.

Dalla compressione potrebbe conseguire ipertensione arteriosa e continuare durante l'intero gonfiaggio. Monitorare costantemente la pressione arteriosa, mantenere il livello anestetico adeguato e, se necessario, somministrare agenti antiipertensivi.

Monitorare costantemente la frequenza cardiaca durante l'intera procedura. È possibile utilizzare un pace-maker esterno.

Solo medici esperti e qualificati devono eseguire questa procedura. Se si sospetta un'accesso compromesso al forame ovale (come in pazienti affetti dal morbo di Paget, o sottoposti a un precedente trattamento di iniezione di alcol), considerare un trattamento alternativo.

Le riduzioni della sensibilità non sono infrequenti e si possono risolvere o ridurre nel corso del tempo. Stabilire il bilanciamento tra la perdita ridotta di sensibilità e la frequenza aumentata e regolare di conseguenza il tempo di compressione con palloncino.

Le riduzioni della sensibilità non sono infrequenti e si possono risolvere o ridurre nel corso del tempo. Stabilire il bilanciamento tra la perdita ridotta di sensibilità e la frequenza aumentata e regolare di conseguenza il tempo di compressione con palloncino.

Si consiglia una dieta leggera.

Si consiglia una dieta leggera.

Si consiglia una meticolosa cura degli occhi, compreso l'utilizzo di lacrime artificiali. Informare il paziente di controllare l'arrossamento degli occhi ed evitare lo sfregamento e il contatto.

È necessaria una tecnica attenta. Verificare i pazienti con possibili anomalie anatomiche in cui l'arteria carotide è posta all'interno o accanto al forame ovale. Potrebbe essere necessario riposizionare l'ago.

È necessaria una tecnica attenta. La collocazione di un dito all'interno della bocca potrebbe facilitare il posizionamento.

Generalmente, la diplopia si risolve nel corso del tempo. La sua insorgenza potrebbe essere ridotta garantendo che il palloncino gonfiato resti nel cavo di Meckel.

È necessaria una tecnica attenta. L'utilizzo di impacchi di ghiaccio e/o pressione potrebbero ridurre la formazione dell'ematoma.

Quando si verificano mal di testa post-operatori, è possibile utilizzare analgesici lievi per controllare il dolore.

È necessaria una tecnica attenta. La collocazione di un dito all'interno della bocca potrebbe facilitare il posizionamento e impedire la penetrazione dell'ago attraverso la mucosa orale.

Potrebbe essere correlata alla disestesia. Stabilire il bilanciamento tra la perdita ridotta di sensibilità e la frequenza aumentata e regolare di conseguenza il tempo di compressione con palloncino.

REFERENZE

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

MULLAN PERCUTANE MICROCOMPRESSIE-SET VOOR HET TRIGEMINUSGANGLION



Ingevolge federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Mullan percutane microcompressie-set voor het trigeminusganglion (MTNS-) bestaat uit een aanpriknaald met stilet, een stompe obturator en een ballonkatheter voor microcompressie.

De set kan met de volgende suffixen besteld worden: -MN: bevat een schuin afgeslepen aanpriknaald met stilet, -GN: bevat een stompe aanpriknaald met potloodpunt-stilet, -BN: bevat een stompe aanpriknaald met een schuin afgeslepen stilet en kleine sonderingsstiletten.

Alle sets bevatten eveneens een stompe obturator, een scalpel, een spuit, een pleister, een 22G-naald, een gebogen naaldmeter en een gaasje.

Zie etiket voor verdere informatie.

Document FM-2741, bijgevoegd bij deze gebruiksaanwijzing, bevat alle tabellen en referenties.

BEOOGD GEBRUIK

De Mullan percutane microcompressie-set voor het trigeminusganglion is bestemd voor gebruik bij de percutane behandeling van trigeminusneuralgie. Deze set wordt steriel geleverd in een gemakkelijk open te trekken verpakking en is bestemd voor eenmalig gebruik.

TE OVERWEGEN PUNTEN M.B.T. DE PATIËNT

- Het instellen van een percutane chirurgische behandeling van een symptomatische trigeminusneuralgie (TN) kan overwogen worden bij patiënten die intolerant of ongevoelig zijn voor een behandeling met farmaca zoals carbamazepine en/of difenylhydantoïne.
- Postoperatieve gevoelloosheid is te verwachten en wordt over het algemeen goed verdragen. Bij patiënten die geen sensibiliteitsverlies in het gelaat wensen, kan een operatie aan de fossa posterior ter microvasculaire decompressie overwogen worden.
- Bij patiënten bij wie het foramen ovale ossis sphenoidalis moeilijk toegankelijk is, zoals patiënten met otitis deformans of die eerder behandeld zijn met alcoholinjecties, zijn technische problemen beschreven bij het plaatsen van de naald en de erop volgende balloncompressie. (Referenties 1, 3, 5, 6, 8) Bij een verdenking op een moeilijke toegang tot het foramen ovale kan overwogen worden een alternatieve behandeling in te stellen.
- In klinische studies is aangetoond dat 90 tot 100% van de patiënten die met balloncompressie behandeld zijn, een initiële verlichting van de pijn ervaart. (Referenties 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- Het beste resultaat van balloncompressie is gerapporteerd bij patiënten bij wie TN nog niet eerder chirurgisch is behandeld. (Referentie 8)
- Bij patiënten met een TN-recidief na glycerolisatie is eveneens een goed resultaat met balloncompressie te behalen, mits het foramen ovale goed bereikbaar is gebleven. (Referentie 8)
- TN-recidief na balloncompressie kan opnieuw met balloncompressie behandeld worden. Er zijn echter studies die erop duiden dat het succespercentage daarbij lager kan zijn. (Referentie 8)
- Er is bij deze en andere operatieve behandelingen wegens TN na verloop van tijd recidiverende pijn gerapporteerd. (Referenties 1, 2, 3, 5, 6, 8) Tabel 1 bevat een overzicht van klinische gegevens die gepubliceerd zijn over de uitkomst van balloncompressie wegens TN bij de beschreven patiëntenpopulatie. (Referenties 1, 2, 4, 6, 8)
- Van balloncompressie is gerapporteerd dat dit een effectieve niet-selectieve therapie is voor TN voortkomend uit de 1e en 2e aftakking. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Bij patiënten met geïsoleerde TN van de 3e aftakking wordt radiofrequente thermocoagulatie als primaire percutane behandeling voorgesteld. (Referentie 8)

Tabel 2 bevat een vergelijkend overzicht van gepubliceerde klinische resultaten van de behandeling van TN met radiofrequente thermocoagulatie, glycerolisatie en balloncompressie. (Referentie 8)

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel bij de behandeling van TN.

WAARSCHUWINGEN

- Er mogen geen contrastmiddelen worden gebruikt bij patiënten bekend met of verdacht van allergie voor contrastmiddel of andere bijwerkingen.

- Hantering van het product vereist fluoroscopische controle.
- Bij het beoordelen van de risico's die het gebruik van dit hulpmiddel bij de behandeling van TN met zich mee kan brengen, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat de ballon scheurt.
- Na het inbrengen van de naald in het foramen ovale en tijdens het inflateren van de ballon kan er kortdurend bradycardie met bijbehorende hypotensie optreden. Het is aan te bevelen patiënten met een hartaandoening atropine toe te dienen als voorzorg tegen bradycardie. Bij sommige patiënten is eveneens met succes een externe pacemaker toegepast als tijdelijke behandeling van de bradycardie. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Er mag geen lucht gebruikt worden om de ballon te inflateren.
- Bij sommige patiënten (referentie 4) is hypertensie beschreven tijdens het inflateren van de ballon. Bloeddrukwisselingen en eventuele cardiale aritmieën kunnen tijdens de hypertensieve respons met antihypertensiva worden behandeld. Eveneens is gerapporteerd dat de cardiovasculaire veranderingen binnen 3 tot 10 minuten na beëindiging van de balloncompressie weer normaliseerden. (Referentie 4)
- Indien er bloed uit de naald pulseert, duidt dit er op dat er een belangrijke vasculaire structuur aangeprikt kan zijn. De procedure dient dan onmiddellijk te worden afgebroken.
- Indien de arteria carotis of een secundaire meningeale arterie die door het foramen ovale loopt, wordt aangeprikt, kan dit een arteriële bloeding tot gevolg hebben. Patiënten met mogelijke anatomische afwijkingen waarbij de arteria carotis in of in de buurt van het foramen ovale ligt, dienen zorgvuldig onderzocht te worden. (Referentie 4) Bij patiënten met een primitief aangelegd foramen lacerum medius bestaat een grotere kans op dit soort complicaties. (Referentie 4)
- Bij één patiënt (referentie 2) is een sinusarrest beschreven nadat de naald in het foramen ovale was geplaatst. Door een combinatie van toediening van atropine en hartmassage werd de hartstilstand zonder complicaties weer opgeheven.

VOORZORGSMATREGELEN

- Hantering van het product vereist fluoroscopische controle.
- Tijdens het plaatsen van de naald dient er zorgvuldig op gelet te worden dat de naald niet door de wang heen in de mond terechtkomt, aangezien hierdoor de kans op infectie aanzienlijk toeneemt.
- Er dient zorgvuldig op gelet te worden dat de ballonkatheter niet verder ingebracht wordt dan strikt noodzakelijk is, aangezien de mogelijkheid bestaat dat de katheter in de fossa posterior terechtkomt.
- Er is beschreven dat bij een lange inflatietijd het recidivepercentage van TN afneemt; er is echter eveneens beschreven dat bij een lange inflatietijd het risico van een aanzienlijk sensibiliteitsverlies toeneemt. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Er dient zorgvuldig op gelet te worden dat de ballonkatheter niet door de naald beschadigd wordt. Nadat de ballonkatheter eenmaal in de naald geplaatst is, mag de katheter niet meer door de naald teruggetrokken worden. Indien de ballonkatheter gerepositioneerd moet worden, dienen de naald en de katheter als één geheel verwijderd te worden, waarna de katheter voorzichtig onder visuele controle uit de naald verwijderd kan worden. Vervolgens dient de ballon geïnflateerd te worden om visueel te kunnen controleren dat de katheter niet beschadigd is.
- Er is geen specifieke inflatietijd beschreven met voor alle patiënten een optimaal effect. Bij compressietijden van 4 tot 10 minuten is een zekere mate van permanente zenuwbeschadiging beschreven. In andere rapporten wordt beschreven dat een korte inflatietijd van ongeveer 1 minuut acceptabele resultaten kan opleveren met minder complicaties. (Referenties 1, 4, 5, 6, 8)
- Zoals bij elke chirurgische procedure dient er zorgvuldig voor gezorgd te worden dat het risico op infecties zo klein mogelijk wordt gehouden door het strikt toepassen van aseptische procedures.
- In- en deflatie van de ballon kunnen belemmerd worden door gehele of gedeeltelijke occlusie van het lumen van de katheter ten gevolge van het gebruik van een niet-

verdund contrastmiddel, het ontstaan van een knik in de katheter of het the vast aandraaien van de Tuohy-Borst-adapter. Als het deflateren van de ballon traag of in het geheel niet plaatsvindt, kan het lumen van de katheter soms weer doorgankelijk gemaakt worden door het stilet van de ballonkatheter opnieuw in te brengen.

- Er zijn geen complicaties gemeld ten gevolge van het scheuren van de ballon tijdens de compressiefase; wanneer de ballon echter te vroeg wordt gedeflateerd kan dit resulteren in een matig effect van de behandeling, waardoor er opnieuw een behandeling dient te worden ingesteld.
- Onderzoek duidt er op dat enig sensibiliteitsverlies bij elke behandeling (radiofrequente thermocoagulatie, glycerolisatie of balloncompressie) waarschijnlijk is; er dient een evenwicht gevonden te worden tussen meer sensibiliteitsverlies en een lagere recidieffrequentie.

Tabel 3 bevat een beschrijving van gerapporteerde complicaties van balloncompressie wegens TN en informatie over het minimaliseren daarvan.

BIJWERKINGEN

- Uit de literatuur over klinische observaties van bijwerkingen en complicaties blijkt dat zowel minimale als ernstige gevoelloosheid voorkomt, en bij een aantal patiënten enige dysesthesie. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6) De meeste patiënten passen zich gemakkelijk aan kleine sensibiliteitsstoornissen aan. Bij deze procedure komt constante, ernstige dysesthesie (anaesthesia dolorosa) zelden voor.
- Er wordt weinig melding gemaakt van oogcomplicaties. Volgens de literatuur komt neurologische keratitis bij minder dan 2% van de patiënten voor. Er moet echter wel op gelet worden dat er bij deze patiënten geen ulceratie van de cornea optreedt.
- Tijdens het plaatsen van de naald is, zoals bij elke chirurgische procedure, een veneuze of arteriële bloeding mogelijk. Bij sommige patiënten zijn hematomen met klachten van voorbijgaande aard geconstateerd.
- Tijdelijke diplopie is eveneens als een zeldzame complicatie geconstateerd. Bij alle patiënten verdween de diplopie weer binnen enkele weken.

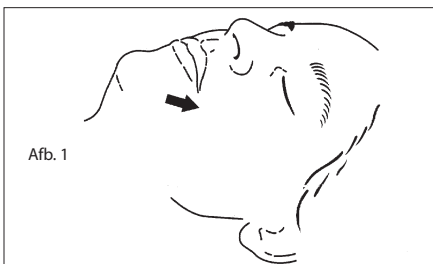
MOGELIJKE COMPLICATIES

- Andere bijwerkingen die ten gevolge van deze procedure kunnen voorkomen, zijn hemorragie, meningitis, verlies van gevoeligheid van de cornea, parese van de spieren die geïnnerveerd worden door de motorische wortel van de nervus trigeminus (met inbegrip van parese van de mm. masseter, temporalis en pterygoideus). Spierzwakte kan een afhangende kaak en verlies aan kauwkracht tot gevolg hebben. Bij vergelijkbare behandelingen (radiofrequentie) zijn gehoorsproblemen met betrekking tot brullende en knallende geluiden geconstateerd; deze problemen zijn het gevolg van parese van de kleine spieren rond de buis van Eustachius en het trommelvlies. Kauwproblemen zonder motorische parese zijn eveneens mogelijk.

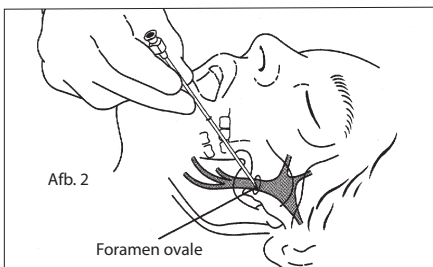
AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Prepareren van de patiënt en de apparatuur

1. De patiënt wordt gewoonlijk onder algehele narcose gebracht.
2. Om de luchtwegen vrij te houden wordt intubatie aanbevolen.
3. Het gebruik van fluoroscopie wordt aanbevolen.
4. Maak ongeveer 3 ml van een niet-ioniserend contrastmiddel klaar. Door het contrastmiddel 50% te verdunnen met een steriele fysiologische zoutoplossing neemt de viscositeit af en is de ballon gemakkelijker te in- en deflateren.
5. Breng de patiënt in rugligging onder narcose en prepareer de kaak van de patiënt. Zorg ervoor dat de beoogde punctieplaats, gewoonlijk 2,5 cm lateraal van en iets boven de laterale mondhoek, ook geprepareerd wordt.
6. Zorg ervoor dat alle lucht uit de ballonkatheter verwijderd is voordat de katheter wordt gebruikt. Dit is eenvoudig te doen door de lucht te vervangen door contrastmiddel. Sluit het kraantje van de ballonkatheter nadat alle lucht in de katheter en de ballon door contrastmiddel is vervangen.

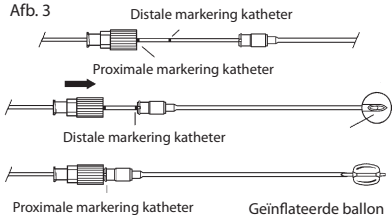


1. Gebruik van het scalpel in plaats van een directe punctie met de naald is optioneel. Als het in de set meegeleverde scalpel gebruikt wordt, maak hiermee dan een kleine incisie in de huid van de kaak van de patiënt op de plaats waar de naald geïntroduceerd moet worden, ongeveer 2,5 cm lateraal van en iets boven de laterale mondhoek (afb. 1).

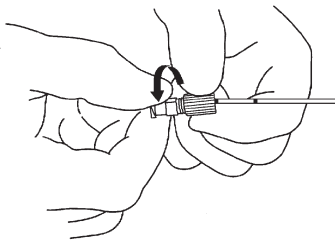


2. Introduceer de aanpriknaald met het scherpe stilet onder fluoroscopische controle door de huid en de weefsels van de wang tot in het foramen ovale. Breng de naald hiertoe lateraal een klein eindje bij de onderkaak in de wang en richt de naald dan op het foramen magnum. Het kan hierbij nodig zijn om de patiënt te verleggen en de fluoroscoop (gewoonlijk aan een C-arm) te repositioneren om er zeker van te zijn dat het juiste traject gekozen en het foramen ovale bereikt is. Er dient zorgvuldig op gelet te worden dat de naald niet door de wang heen in de mond terechtkomt, aangezien hierdoor de kans op infectie aanzienlijk toeneemt (afb. 2).
 3. De naald mag niet voorbij het foramen ovale gebracht worden, maar dient in het foramen ovale zelf te blijven liggen.
 4. Nadat de naald door de wang- en gelaatweefsels is gebracht, kan het scherpe stilet verwijderd worden en vervangen door het in de set meegeleverde stompe stilet. Met het stompe stilet kan vervolgens het foramen ovale gesondeerd worden.
WAARSCHUWING: Als het foramen ovale bereikt is, kan er kortdurend een bradycardie optreden.
 5. Schuif de ballonkatheter op door de naald nadat fluoroscopisch gecontroleerd is dat de naald in het foramen ovale ligt.
 6. De ballonkatheter dient zó ver opgeschoven te worden dat de ballon net uit de tip van de naald steekt en binnen de holte van Meckel ligt. De twee circulaire markeringen op de ballonkatheter duiden de positie van de ballon aan: als de meest distale markering ter hoogte van de bovenkant van de Luer-fitting van de naald ligt, ligt de tip van de ballon bij de tip van de naald; als meest proximale markering ter hoogte van de bovenkant van de Luer-fitting van de naald ligt, ligt de ballon geheel buiten de naald (afb. 3).
- VOORZICHTIG:** Er dient zorgvuldig op gelet te worden dat de ballonkatheter niet verder uit de tip van de naald steekt dan noodzakelijk is, omdat de ballon anders in de fossa posterior terecht kan komen.

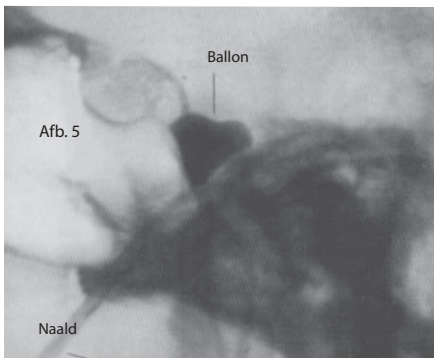
Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



7. Om te voorkomen dat de ballon verder opschuift dan nodig is, is de katheter voorzien van een Tuohy-Borst-adapter die op de gewenste locatie op de katheter geplaatst en dichtgedraaid kan worden, zodat de adapter als stop fungeert tegen het naaldaanzetstuk aan. Draai de adapter vast door het geribbelde gedeelte met de ene hand vast te houden en de Luer-adapter met de andere hand met de klok mee te draaien. Draai de adapter niet te strak dicht omdat dan het lumen van de katheter dichtgedrukt wordt (afb. 4).

8. Controleer de positie van de ballon door de katheter fluoroscopisch in beeld te brengen.

VOORZICHTIG: Verwijder de katheter en de naald als één geheel indien de ballon gerepositioneerd moet worden. De katheter mag niet door de naald teruggetrokken worden, omdat hierdoor de ballon en de katheter beschadigd kunnen worden.

9. Inflateer de ballon langzaam onder fluoroscopische controle met de in de set meegeleverde 1ml-spuut.

VOORZICHTIG: De ballon moet voorzichtig langzaam worden geïnflateerd met niet meer dan 1 ml vloeistof. Normaliter is 0,7 tot 1 ml contrast/fysiologische zoutoplossing nodig.

WAARSCHUWING: Tijdens het vullen van de ballon kan kortdurend een bradycardie optreden. De ballon neemt normaliter een peervorm aan naarmate de holte van Meckel wordt gevuld en de nervus trigeminus wordt samengedrukt (afb. 5).

NB: Bij bepaalde patiënten kan de balloninterventie herhaaldelijk mislukken als gevolg van een afwijkende anatomie van het os sphenoidale, het foramen ovale of het inwendige van de holte van Meckel. In die gevallen dient naar een andere behandeling te worden gezocht.

De peervorm wijst erop dat de juiste hoeveelheid druk op de nervus trigeminus wordt uitgeoefend.

10. De ballon wordt gewoonlijk gedurende 1 minuut geïnflateerd. Het vloeistofvolume kan op peil gehouden worden met behulp van het katheterkraantje of de 1ml-spuut. Bij patiënten met recidiverende of moeilijk te behandelen symptomen kan een langere inflatietijd nodig zijn om de pijn te beheersen.

VOORZICHTIG: Bij langere inflatietijden kan het risico van ernstige gevoelloosheid en dysesthesie toenemen.

11. Deflateer de ballon door het kraantje van de katheter te openen en de zuiger van de spuit terug te trekken.
12. Verwijder de ballonkatheter en de naald samen, nadat de ballon gedeflateerd is.

VOORZICHTIG: De ballon mag niet door de naald teruggetrokken worden; gebeurt dat wel, dan kan de katheter beschadigd worden.

13. Voorkom hematomen door met een vinger stevig druk uit te oefenen op de insteekplaats van de naald.

Postoperatieve zorg

1. Nadat de procedure afgerond is, dient de kaak van de patiënt gedesinfecteerd te worden. Het in de set meegeleverde pleistertje kan over de insteekplaats van de naald geplakt worden.
2. Nadat de algehele anesthesie uitgewerkt is, dient er een volledig neurologisch onderzoek te worden verricht om vast te stellen of de patiënt pijnvrij is en er geen complicaties zijn ontstaan.
3. Specifieke medicatie ter behandeling van TN wordt gewoonlijk gestaakt; als er echter langdurig een behandeling met hoge doseringen heeft plaatsgevonden, dient de medicatie langzaam afgebouwd te worden om ontweningsverschijnselen te vermijden.
4. Het is niet ongevoel dat er postoperatief hoofdpijn ontstaat. Deze hoofdpijn kan standaard met een mild analgeticum behandeld worden.
5. Er dient een zorgvuldig neurologisch onderzoek te worden uitgevoerd om vast te stellen in welke mate er verlichting van de pijn is bereikt en er gevoelloosheid is ontstaan.
6. Indien er een verminderde gevoeligheid van de cornea ontstaan is, dient er een zeer zorgvuldige behandeling van het oog, met inbegrip van toediening van kunstmatige tranen, te worden ingesteld.
7. Er kan tijdelijk een zacht dieet worden voorgeschreven indien er sprake is van een verminderde orale sensorische en/of motorische functie.
8. Afname van de sensibiliteit is niet ongevoel en is te verwachten na balloncompressie. Patiënten dienen bewust gemaakt te worden van dit aspect van de behandeling en geïnformeerd te worden over het feit dat sensibiliteitsveranderingen in de loop van de tijd afnemen of verdwijnen. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6, 8) Er zijn echter sensibiliteitsstoornissen die kunnen blijven bestaan.
9. Patiënten die verdacht worden van een verminderde gevoeligheid van de cornea dient aangeraden te worden hun oog op roodheid te controleren en wrijven of aanraken van het oog te vermijden.
10. Er is beschreven dat postoperatieve toepassing van ijspakkingen en/of druk op de kaak de pijn, zwelling en het ontstaan van hematomen doet afnemen. (Referenties 1, 2, 4, 5, 6, 8)

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product na opening van de verpakking op mogelijke beschadigingen.

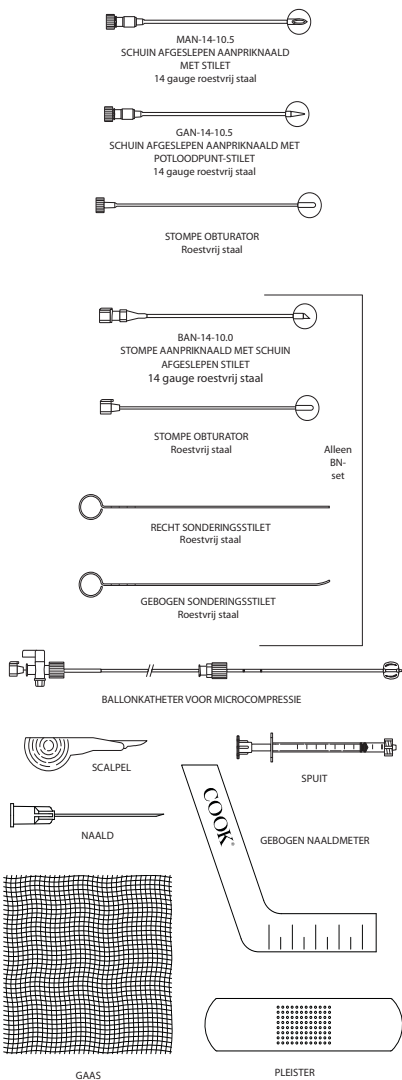
Indien de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden weggeworpen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

MULLAN PERCUTANE MICROCOMPRESSIE-SET VOOR HET TRIGEMINUSGANGLION

Bestelnummers: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPONENTEN



TABEL 1 – SAMENVATTING KLINISCHE GEGEVENS

FACTOR	MULLAN (1983)
Studieduur [jrn]	5
Aantal patiënten	50
Leeftijd [jr]	16-88
Aantal mannen	22
Aantal vrouwen	28
% eerder behandeld	48%
% met aanvankelijke verlichting	98%
De verschillende complicaties	
Hartstilstand	---
Sinusbradycardie	7 ^a
Hypertensie	---
Hartritmestoornis	---
Moeilijk te benaderen	10%
Dysesthesie	12%
Hypesthesie	8%
Anesthesie	---
Anaesthesia dolorosa	---
Tijdelijke motorische zwakte	7 ^a
Blijvende motorische zwakte	---
Tijdelijke verminderde corneareflex	---
Bloeding	---
Herpeseruptie	---
Diplopie	---
Wanghematoom	---
Hoofdpijn	---
Aseptische meningitis	---
Tijdelijke verlamming	2%
Follow-up-duur [jrn]	0,5-4,5
% met pijnrecidief	12%
Volgende behandeling resulterend in blijvende verlichting	
Herhaalde balloncompressie	6%
Partiële sectie v.d. fossa posterior	2%
Decompressie v.d. fossa posterior	2%
Carbamazepine in lage dosering	2%
RF-coagulatie	---
Microvasculaire decompressie	---

--- *Geen gevallen genoteerd*

^a *Gevallen genoteerd, maar aantal/incidentie niet gespecificeerd*

^b *Er hadden nog 4 patiënten een pijnrecidief na een tweede balloncompressie. Voor deze patiënten noch voor de andere 4 patiënten met een recidief werd verdere behandeling resulterend in pijnverlichting genoteerd.*

TABEL 2 – SAMENVATTING KLINISCHE GEGEVENS

FACTOR
Aantal patiënten
Gem. follow-up-duur [jrn]
Aantal met pijnverlichting
Aantal met pijnrecidief
Volgende behandeling resulterend in blijvende verlichting
RF-thermocoagulatie
Glycerolisatie
Balloncompressie
Postoperatieve complicaties
Hypesthesie (ongewenst)
Analgesie of anesthesie met verdwijnen corneareflex
Keratitis
Anaesthesia dolorosa
Paresthesie waarvoor behandeling nodig is
Tijdelijke masticatoriuszwakte
Blijvende masticatoriuszwakte
Tijdelijke zenuwverlamming

--- *Geen gevallen genoteerd*

VOOR BALLONCOMPRESSIE VAN DE NERVUS TRIGEMINUS BIJ DE BEHANDELING VAN TRIGEMINUSNEURALGIE			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^a	7 ^a
10	86	7 ^a	7 ^a
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
4%	---	---	---
4%	---	7 ^a	---
---	7 ^a	---	---
---	7 ^a	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^a	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^a	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Gem. 3,5 jr
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8% ^a	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989)VERGELIJKENDE STUDIE VAN RF-THERMOCOAGULATIE, GLYCEROLISATIE EN BALLONCOMPRESSIE BIJ DE BEHANDELING VAN TRIGEMINUSNEURALGIE		
RF Thermocoagulatie	PROCEDURE Glycerolisatie	Balloncompressie
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%)
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

TABEL 3**COMPLICATIES (INCIDENTIE)**

Hartstilstand (4%)

Hypertensie (niet gespecificeerd)

Hartritmestoornis (4%)

Moeilijk toegankelijk (0,8-20%)

Dysesthesie (6-20%)

Hypesthesie (2,5-8%)

Tijdelijke motorische zwakte met asymmetrische masticatie (6,9-48%)

Blijvende motorische zwakte (3,1%)

Tijdelijk verminderde corneareflex (3,1%)

Bloeding (13,9%)

Herpeseruptie (11-48%)

Diplopie (2,8%)

Wanghematoom (3,5-16%)

Hoofdpijn (2,8%)

Aseptische meningitis (6%)

Tijdelijke verlamming (2%)

TABEL 4**ANLYSE VAN GERAPPORTEERDE
RESULTATEN VAN BALLONCOMPRESSIE
(REFERENTIES 1, 2, 4, 6, 8)**

Uitstekend	64,0%
Goed	16,3%
Redelijk	12,9%
Slecht	2,0%
Mislukt	4,9%

N.B.: De resultaten in tabel 4 zijn gemiddelde waarden vastgesteld uit bovengenoemde referenties. Daardoor liggen de totale percentages iets boven 100%.

Uitstekende resultaten worden gedefinieerd als geen TN-pijn en geen van de postoperatieve complicaties dysesthesie, hypesthesie, anesthesie, motorische zwakte (tijdelijk of blijvend), verminderde corneareflex, anaesthesia dolorosa, tijdelijke verlamming of diplopie.

Goede resultaten worden gedefinieerd als geen TN-pijn maar wel de complicaties enige hypesthesie, anesthesie en tijdelijke motorische zwakte.

Redelijke resultaten worden gedefinieerd als geen TN-pijn maar wel de complicaties paresthesie die behandeld moet worden, verminderde corneareflex en dysesthesie.

Slechte resultaten worden gedefinieerd als geen TN-pijn maar wel de complicaties blijvende motorische zwakte, anaesthesia dolorosa, diplopie en tijdelijke verlamming.

Mislukt wordt gedefinieerd als patiënten bij wie de TN-pijn niet onmiddellijk na de behandeling afneemt.

TABEL 5**THERAPIE RESULTEREND IN BLIJVENDE
VERLICHTING VAN TN NA RECIDIEF
(REFERENTIES 1, 2, 4, 6, 8)**

Herhaalde balloncompressie	42,0%
Geneesmiddeltherapie	26,2%
Microvasculaire decompressie	8,2%
Radiofrequente thermocoagulatie	5,1%
Niet gerapporteerd	18,4%

GERAPPORTEERDE COMPLICATIES VAN BALLONCOMPRESSIE

OPMERKING

Bewaak de hartfrequentie continu tijdens de gehele procedure en dien zonodig atropine toe. Er kan een externe pacemaker worden gebruikt.

In respons op compressie kan hypertensie ontstaan die de gehele inflatieduur kan blijven bestaan. Bewaak de bloeddruk continu, handhaaf een passend anesthesieniveau en dien zonodig antihypertensiva toe.

Bewaak de hartfrequentie continu tijdens de gehele procedure. Er kan een externe pacemaker worden gebruikt.

Deze procedure mag uitsluitend door ervaren, bekwame artsen worden uitgevoerd. Als het foramen ovale moeilijk toegankelijk zou kunnen zijn (zoals bij patiënten met otitis deformans of patiënten die eerder met een alcoholinjectie zijn behandeld), overweeg dan een andere behandeling.

Afname van sensorische functies is niet ongewoon en kan na verloop van tijd verminderen of verdwijnen. Stel het evenwicht vast tussen minder sensibiliteitsverlies en toename van het recidiefpercentage, en pas de balloncompressietijd dienovereenkomstig aan.

Afname van sensorische functies is niet ongewoon en kan na verloop van tijd verminderen of verdwijnen. Stel het evenwicht vast tussen minder sensibiliteitsverlies en toename van het recidiefpercentage, en pas de balloncompressietijd dienovereenkomstig aan.

Zachte voeding wordt aanbevolen.

Zachte voeding wordt aanbevolen.

Nauwgezette oogzorg, met inbegrip van het gebruik van kunstmatige tranen, wordt aanbevolen. Adviseer de patiënt op roodheid te letten, niet in het oog te wrijven en het oog niet aan te raken.

Een zorgvuldige techniek is een vereiste. Onderzoek de patiënt op eventuele anatomische afwijkingen waarbij de arteria carotis in of nabij het foramen ovale geplaatst is. Repositionering van de naald kan nodig zijn.

Een zorgvuldige techniek is een vereiste. Plaatsing kan worden vergemakkelijkt door een vinger in de mond te zetten.

Diplopie verdwijnt meestal weer na verloop van tijd. Het optreden kan worden tegengegaan door ervoor te zorgen dat de geïnflateerde ballon binnen de holte van Merckel blijft.

Een zorgvuldige techniek is een vereiste. Toepassing van ijspakkingen en/of druk kan hematoomvorming tegengaan.

Wanneer postoperatief hoofdpijn ontstaat, kan deze met milde pijnstillers worden bestreden.

Een zorgvuldige techniek is een vereiste. Plaatsing kan worden vergemakkelijkt en penetratie van het mondslijmvlies met de naald kan worden voorkomen door een vinger in de mond te zetten.

Kan verband met dysesthesie houden. Stel het evenwicht vast tussen minder sensibiliteitsverlies en toename van het recidiefpercentage, en pas de balloncompressietijd dienovereenkomstig aan.

REFERENTIES

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

CONJUNTO PARA MICROCOMPRESSÃO TRANSCUTÂNEA DO GÂNGLIO TRIGÊMEO MULLAN



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto para Microcompressão Transcutânea do Gânglio Trigêmeo Mullan (MTNS-) é composto por uma agulha de acesso com estilete, um obturador cego e um cateter de balão de microcompressão.

O conjunto está disponível com os seguintes sufixos de referência:

-MN: com uma agulha de acesso biselada e um estilete, -GN: com agulha de acesso cega e estilete com ponta de lápis, -BN: com agulha de acesso cega com estilete biselado e pequenos estiletos sonda.

Todos os conjuntos incluem igualmente um obturador cego, um bisturi, uma seringa, um penso, uma agulha de calibre 22, um calibrador de agulhas angulado e uma compressa de gaze.

Para mais informações, veja o rótulo.

Todas as Tabelas e Referências encontram-se no documento FM-2741, que acompanha as Instruções de Utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto para Microcompressão Transcutânea do Gânglio Trigêmeo Mullan destina-se a ser utilizado no tratamento percutâneo da nevralgia do trigêmeo. Este conjunto é de utilização única e fornecido esterilizado numa embalagem de abertura fácil.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O DOENTE

- O tratamento cirúrgico percutâneo da Nevralgia do Trigêmeo (NT) sintomática pode ser considerado em doentes que não tolerem ou sejam refractários à terapêutica farmacológica como a carbamazepina e/ou difenilhidantoína.
- É de esperar dormência pós-operatória, geralmente bem tolerada. Os doentes que não tolerem a perda de sensibilidade facial devem considerar a cirurgia da fossa posterior para descompressão microvascular.
- Em doentes com deficiência no acesso ao forâmen oval (Referências 1,3,5,6,8) como é o caso de indivíduos com a doença de Paget ou submetidos a tratamentos anteriores com injeções de álcool, foram referidas dificuldades técnicas na colocação da agulha e posterior compressão com balão. No caso de suspeita de dificuldade no acesso ao foramen oval poderá considerar-se tratamento alternativo.
- Os estudos clínicos revelaram que 90 a 100 % dos doentes tratados por compressão com balão referem alívio da dor. (Referências 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- A taxa de sucesso mais elevada na compressão com balão, foi observada em doentes que não tinham sido previamente submetidos a intervenções cirúrgicas para tratamento da NT. (Referência 8)
- Doentes com NT recorrente após glicerolização podem responder bem à compressão com balão caso não exista dificuldade no acesso ao forâmen oval. (Referência 8)
- A NT recorrente após compressão com balão pode ser tratada através de uma maior compressão do balão, no entanto, alguns estudos sugerem a ocorrência de taxas de sucesso de tratamento inferiores. (Referência 8)
- Verificou-se recorrência da dor ao longo do tempo, com este e com outros tratamentos cirúrgicos para a NT. (Referências 1, 2, 3, 5, 6, 8) A Tabela 1 fornece um resumo dos dados clínicos publicados respeitantes ao resultado da compressão com balão para NT na população de doentes descrita. (Referências 1, 2, 4, 6, 8)
- A compressão com balão foi referida como uma terapêutica não selectiva eficaz para a NT, afectando os 1º e 2º ramos. (Referências 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Para doentes com dor isolada do 3º ramo do trigêmeo, propõe-se a termocoagulação por radiofrequência como tratamento percutâneo de eleição. (Referência 8)

A Tabela 2 fornece um resumo comparativo dos resultados clínicos publicados, referentes ao tratamento da NT com termocoagulação por radiofrequência, glicerolização e compressão com balão. (Referência 8)

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo no tratamento da NT.

ADVERTÊNCIAS

- Não devem ser utilizados agentes de contraste em doentes com alergias ou outras reacções adversas a agentes de contraste suspeitas ou conhecidas.

- A manipulação dos produtos deverá ser efectuada sob controlo fluoroscópico.
- Ao considerar os riscos envolvidos na utilização deste dispositivo no tratamento da NT, deve tomar-se em consideração a possibilidade de ruptura do balão.
- Após a introdução da agulha no forâmen oval e durante a insuflação do balão, pode ocorrer bradicardia de curta duração associada a hipotensão. Em doentes com alterações cardíacas, é aconselhável prevenir a bradicardia através da administração de atropina. Nalguns doentes, também foi referida a utilidade do pacemaker externo no tratamento temporário da bradicardia. (Referências 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Não se deve utilizar ar para insuflar o balão.
- Nalguns doentes, foi referida hipertensão (Referência 4) durante a insuflação do balão. As alterações da tensão arterial e as possíveis arritmias cardíacas durante a resposta à hipertensão podem ser controladas por administração de anti-hipertensores. Após a compressão com balão, verificou-se que as alterações cardiovasculares voltaram aos valores normais dentro de 3 a 10 minutos. (Referência 4)
- A pulsação sanguínea através da agulha poderá indicar penetração numa estrutura vascular importante. Neste caso, a intervenção deve ser imediatamente interrompida.
- A hemorragia arterial pode resultar da penetração da artéria carótida ou de uma artéria meníngea secundária que acesse o forâmen oval. Deverá proceder com cuidado para identificar os doentes com eventuais anomalias anatómicas, que apresentem a artéria carótida no interior ou perto do forâmen oval (Referência 4). Os doentes com foramen lacerum medius primitivo podem apresentar mais riscos para estas complicações. (Referência 4)
- Foi referida paragem sinusal num doente (Referência 2) após introdução da agulha no forâmen oval. A reversão sem complicações foi conseguida por administração de atropina e massagem cardíaca externa.

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos produtos deverá ser efectuada sob controlo fluoroscópico.
- Deverá proceder com cuidado durante a colocação da agulha para evitar que esta penetre na cavidade oral através da face, em virtude do risco de infecção ser significativamente aumentado.
- Deverá proceder com cuidado para garantir que o cateter de balão não é insuflado mais do que o necessário, devido à possibilidade de penetração da fossa posterior.
- Observou-se uma redução da taxa de recorrência de NT com tempos de insuflação maiores; contudo, também se verificou que o aumento dos tempos de insuflação aumentava o risco de perda de sensibilidade acentuada. (Referências 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Deverá proceder com cuidado para garantir que o cateter de balão não seja danificado pela agulha. Uma vez introduzido o cateter de balão no interior da agulha, não tente puxar o cateter através da agulha. No caso de ser necessário proceder ao reposicionamento retire a agulha e o cateter em simultâneo e, de seguida, retire com cuidado o cateter da agulha, visualizando directamente, e verifique através da insuflação do balão e do exame visual se o cateter não se encontra danificado.
- Não foi identificado um tempo de insuflação ideal para todos os doentes. Foi referido algum grau de lesão permanente do nervo com tempos de compressão de 4 a 10 minutos, enquanto outros referiram que tempos de insuflação mais reduzidos, de cerca de 1 minuto, produziam resultados aceitáveis com menos complicações. (Referências 1, 4, 5, 6, 8)
- Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deverá proceder com cuidado para reduzir o risco de infecção através do rigoroso cumprimento das normas de assepsia.
- A utilização de agentes de contraste não diluídos, a dobragem dos cateteres, ou o aperto em demasia do adaptador Tuohy-Borst pode originar a oclusão parcial ou total do lúmen do cateter impedindo a insuflação ou desinsuflação do balão. No caso de desinsuflação lenta (ou ausência de insuflação), a substituição do estilete do cateter poderá reabrir o lúmen do cateter.
- Não foram referidas complicações devidas a ruptura do balão durante a compressão; contudo, a desinsuflação

do balão pode originar resultados fracos com necessidade de tratamento adicional.

- Alguns estudos indicam que independentemente do método de tratamento (termocoagulação por radiofrequência, glicerolização, ou compressão do balão) é provável a ocorrência de perda de sensibilidade, devendo encontrar-se um equilíbrio entre uma maior perda sensorial e menores taxas de recorrência.

A Tabela 3 foi adicionada a fim de descrever as complicações verificadas relativamente à compressão com balão para NT e a informação destinada a minimizar estas ocorrências.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- As observações clínicas referidas na literatura, que constituem possíveis reacções adversas e complicações, incluem dormência ligeira e grave e disestesia ligeira nalguns doentes. (Referências 1, 2, 4, 5, 6) A maior parte dos doentes adapta-se facilmente a défices de sensibilidade ligeiros. Durante esta intervenção é rara a ocorrência de disestesias constantes e graves na zona anestésica ou analgésica (anestesia dolorosa).
- As complicações oculares são raras. A literatura refere a ocorrência de ceratite neurolítica em menos de 2% dos doentes. No entanto, deverá proceder com cuidado para evitar a ulceração da córnea nestes doentes.
- Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, poderá ocorrer hemorragia venosa ou arterial durante a colocação da agulha. Nalguns doentes foi referido hematoma com desconforto passageiro.
- Também foi referida diplopia passageira, como complicação rara, que desapareceu em todos os doentes após várias semanas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Os outros efeitos adversos que podem ocorrer em resultado desta intervenção incluem a hemorragia, meningite, perda de sensibilidade da córnea, parésia dos músculos enervados pela raiz motora do nervo trigémeo incluindo fadiga dos músculos masseter, temporal e pterigóide. A fadiga muscular pode originar desvio da mandíbula e perda do poder mastigatório. A dificuldade auditiva também foi referida em tratamentos semelhantes (radiofrequência) relacionada com sons de ensurdecimento e estalidos devidos a parésia dos pequenos músculos situados à volta da trompa de Eustáquio e da membrana do tímpano. Também é possível a ocorrência de dificuldade mastigatória sem parésia motora.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação do Doente e do Equipamento

1. Tipicamente, o doente é preparado através de anestesia geral.
2. Recomenda-se a intubação para garantir a manutenção das vias aéreas.
3. Recomenda-se o uso de fluoroscopia.
4. Prepare cerca de 3 ml de agente de contraste não iónico. Uma diluição com soro fisiológico a 50 por cento reduz a viscosidade, permitindo uma insuflação e desinsuflação mais fácil do balão.
5. Com o doente na posição supina, induza anestesia e prepare a face do doente. Deverá proceder com cuidado para garantir a preparação do local destinado à punção, em geral situado a 2,5 cm do exterior e ligeiramente acima do ângulo lateral da boca.
6. Verifique se o balão não possui qualquer ar, antes de proceder à sua utilização. Poderá consegui-lo facilmente substituindo o ar por agente de contraste. Após a substituição do ar do balão e o cateter ter sido substituído por agente de contraste, feche a válvula de passagem no cateter de balão.

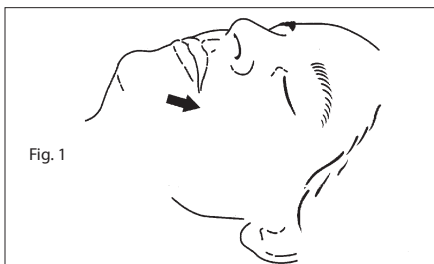


Fig. 1

1. Poderá utilizar o bisturi em vez de efectuar punção directa com a agulha. Se utilizar o bisturi incluído com o conjunto, faça uma pequena incisão na face do doente, no local de entrada da agulha situado a 2,5 cm do exterior e ligeiramente acima do ângulo lateral da boca (Fig. 1).

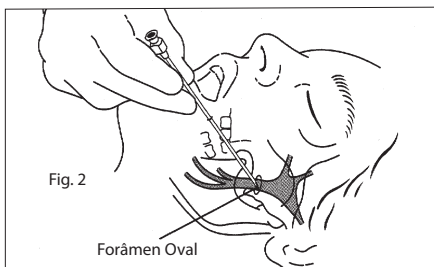


Fig. 2

2. Insira a agulha de acesso e o estilete aguçado a ela associado através da pele e dos tecidos da face, sob controlo fluoroscópico, até alcançar o forâmen oval. Poderá consegui-lo inserindo a agulha ligeira e lateralmente na face móvel antes de a dirigir na direcção do foramen magnum. Poderá ser necessário proceder ao reposicionamento do doente e da unidade de fluoroscopia (tipicamente um braço em C) para garantir a trajectória adequada e o acesso ao forâmen oval. Deverá proceder com cuidado para evitar que a agulha penetre na cavidade oral através da parte interna da face, aumentando o risco de infecção (Fig. 2).
3. A agulha não deve penetrar para além do forâmen, mas deve permanecer no forâmen.
4. Após inserção da agulha através da face e dos tecidos da face, poderá proceder à remoção do estilete aguçado e à sua substituição pelo estilete cego incluído no conjunto. O estilete cego pode depois ser utilizado para alcançar o forâmen.

AVISO: Depois de alcançar o forâmen, poderá ocorrer bradicardia de curta duração.

5. Depois de alcançar o forâmen e sob controlo fluoroscópico, introduza o cateter de balão através da agulha.
6. Deve introduzir o cateter de balão até o balão se encontrar para além da ponta da agulha no interior da Cavidade de Meckel. As duas marcas em circunferência existentes no cateter de balão indicam, quando alinhadas com a parte superior do encaixe fêmea do conector Luer destinado a receber a agulha, que a ponta do balão se encontra na ponta da agulha (marca mais distal) e que o balão se encontra completamente fora da agulha (marca mais proximal) (Fig. 3).

ATENÇÃO: Deverá proceder com cuidado para evitar que o cateter de balão seja introduzido mais do que o necessário, devido à possibilidade deste penetrar na fossa posterior.

Fig. 3

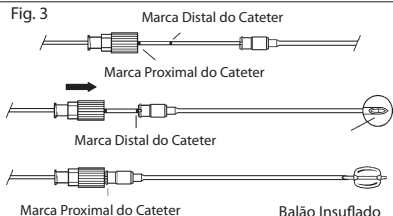


Fig. 4

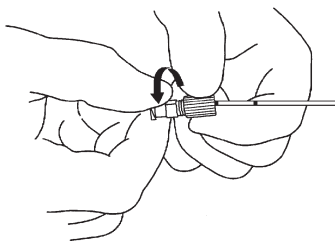
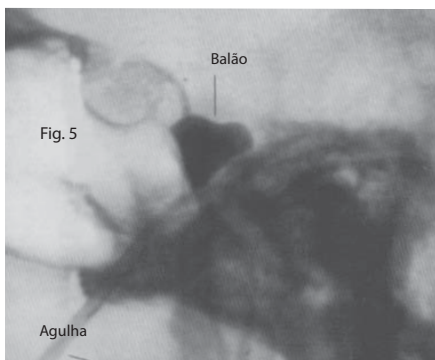


Fig. 5



7. Para evitar que o balão penetre para além do necessário, o cateter está equipado com um adaptador Tuohy-Borst que pode ser colocado no local pretendido e apertado, de modo a servir de batente em relação ao conector da agulha. Aperte o adaptador, agarrando-o pela parte serrilhada com uma mão e rodando o adaptador luer fêmea no sentido dos ponteiros do relógio. Não aperte em demasia, em virtude de se poder verificar oclusão do lúmen do cateter (Fig. 4).
8. Verifique a colocação do balão visualizando o cateter através de fluoroscopia.
ATENÇÃO: Caso se torne necessário proceder ao reposicionamento, retire o cateter e a agulha simultaneamente. Não puxe o cateter através da agulha, pois poderá danificar o balão ou o cateter.
9. Insufle lentamente o balão sob controlo fluoroscópico utilizando a seringa de 1 cc fornecida com o conjunto.
ATENÇÃO: Deverá proceder com cuidado ao insuflar lentamente o balão e não exceder 1cc do volume líquido. Geralmente, é necessário 0,7 a 1 ml de soro fisiológico/contraste.
AVISO: Ao insuflar o balão, poderá ocorrer bradicardia de curta duração. Habitualmente, o balão assume a forma de pêra à medida que a Cavidade de Meckel é preenchida e o nervo trigêmeo é comprimido. (Fig. 5)

Nota: Poderá ocorrer falha repetida do balão em certos doentes devido a variações anatómicas do osso esfenóide, forâmen oval ou no interior da Cavidade de Meckel. Nestes casos, poderá considerar-se tratamento alternativo.

A forma de pêra indica a quantidade apropriada de compressão do nervo.

10. Tipicamente, o balão é insuflado durante 1 minuto. O volume do fluido pode ser mantido utilizando a torneira de passagem do cateter ou seringa de 1 cc. Os doentes com sintomas recorrentes ou difíceis de controlar podem necessitar de tempos de insuflação mais prolongados para conseguir o controlo da dor.

ATENÇÃO: Tempos de insuflação mais prolongados podem aumentar o risco de dormência ou disestesia graves.

11. Desinsufle o balão, abrindo a torneira de passagem do cateter ou retirando o êmbolo da seringa.
12. Uma vez desinsuflado o balão, retire o cateter de balão e a agulha em simultâneo.
ATENÇÃO: Não tente retirar o balão através da agulha, pois esta pode danificar o cateter.
13. Deverá aplicar-se uma pressão digital firme no local de punção para evitar a formação de hematoma.

Cuidados Pós-operatórios

1. Concluída a intervenção, deverá proceder à limpeza da face do doente. Poderá aplicar-se no local da punção um pequeno penso, incluído no conjunto.
2. Após o recobro da anestesia geral, deve ser efectuado um exame neurológico completo para garantir que o doente não sente dor nem apresenta complicações.
3. Geralmente, a medicação específica para controlo da NT é interrompida; no entanto, no caso de ter recorrido a terapêutica de longo prazo com doses elevadas, deverá proceder à sua diminuição gradual para evitar sintomas de privação.
4. Não é invulgar a ocorrência de cefaleias pós-operatórias. Por rotina utilizaram-se analgésicos fracos para controlar a dor.
5. Deve ser efectuado um exame neurológico tendo o cuidado especial de determinar a extensão do alívio da dor e da dormência.
6. No caso de diminuição da sensibilidade da córnea, poderão ser administrados cuidados oftalmológicos, incluindo a administração de lágrimas artificiais.
7. No caso de redução da sensibilidade oral e/ou da função motora poderá ser temporariamente instituída uma dieta ligeira.
8. As diminuições da sensibilidade não são invulgares, devendo ser esperadas como resultado da compressão com balão. Os doentes devem estar familiarizados com este aspecto do tratamento e saber que as alterações da sensibilidade desaparecem ou diminuem com o tempo. (Referências 1, 2, 4, 5, 6, 8) No entanto, é possível que algumas diminuições da sensibilidade permaneçam indefinidamente.
9. Os doentes com suspeita de redução da sensibilidade da córnea devem ser avisados para evitar esfregar ou tocar nos olhos e para detectar o eventual aparecimento de vermelhidão.
10. Foi referido que o uso pós-operatório de gelo e/ou pressão na mandíbula reduzia a dor, o edema e a formação de hematoma. (Referências 1, 2, 4, 5, 6, 8)

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se de que o produto não está danificado.

Se a embalagem do dispositivo estiver danificada, não utilize o produto e elimine-o.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

CONJUNTO PARA MICROCOMPRESSÃO TRANSCUTÂNEA DO GÂNGLIO TRIGÊMEO MULLAN

Referência para encomenda: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

COMPONENTES

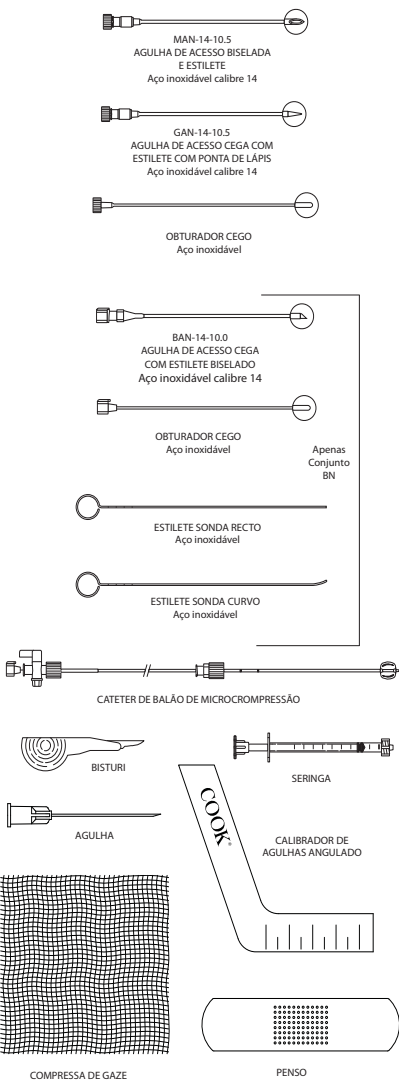


TABELA 1 - RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS

FACTOR	MULLAN (1983)
Duração do Estudo [anos]	5
Número de Doentes	50
Idade [anos]	16-88
Número de Homens	22
Número de Mulheres	28
% com Tratamento Anterior	48%
% com Alívio Inicial da Dor	98%
Complicações Gerais	
Paragem Cardíaca	---
Bradicardia Sinusal	7 ^A
Hipertensão	---
Arritmia Cardíaca	---
Dificuldade de Acesso	10%
Disestesia	12%
Hipestesia	8%
Anestesia	---
Anestesia Dolorosa	---
Fraqueza Motora Temporária	7 ^A
Fraqueza Motora Persistente	---
Reflexo Corneano Temporariamente Reduzido	---
Hemorragia	---
Erupção Herpética	---
Diplopia	---
Hematoma Facial	---
Cefaleia	---
Meningite Asséptica	---
Paralisia Temporária	2%
Período de Acompanhamento [anos]	0,5-4,5
% com Recorrência da Dor	12%
Tratamento Posterior que Resulte em Alívio Duradouro	
Compressão Repetida com Balão	6%
Secção Parcial da Fossa Posterior	2%
Descompressão da Fossa Posterior	2%
Baixa Dosagem de Carbamazepina	2%
Coagulação por Radiofrequência	---
Descompressão Microvascular	---

--- *Nenhuma ocorrência observada*

^A *Ocorrência observada, porém incidência/número não especificados*

^B *4 doentes sentiram dor recorrente após uma segunda compressão com balão. Para os restantes doentes, bem como para estes 4, não foi observado um tratamento posterior que resultasse no alívio da dor.*

TABELA 2 - RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS

FACTOR
Número de Doentes
Período Médio de Acompanhamento [anos]
Nº com Alívio da Dor
Nº com Recorrência da Dor
Tratamento Posterior que Resulte em Alívio Duradouro
Termocoagulação por Rádiofrequência
Glicerolização
Compressão com balão
Complicações pós-operatórias
Hipestesia (Indesejada)
Analgesia ou Anestesia com Desaparecimento do Reflexo Corneano
Ceratite
Anestesia Dolorosa
Parestesia com necessidade de tratamento
Fraqueza Mastigatória Temporária
Fraqueza Mastigatória Persistente
Paralisia Temporária do Nervo

--- *Nenhuma ocorrência observada*

PARA COMPRESSÃO COM BALÃO DO NERVO TRIGÊMEO NO TRATAMENTO DA NEURALGIA DO TRIGÊMEO			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3% > 50	35-86	95% > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60%	43%	52%	8%
100%	93,8%	94%	89,9%
4%	---	---	---
4%	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20%	---	0,6%
6%	19%	20%	6,9%
---	4,1%	---	---
---	---	---	2,5%
---	---	---	0,6%
48%	12%	7 ^A	6,9%
---	---	---	3,1%
---	7 ^A	---	---
---	13,9%	---	---
48%	11%	---	---
---	2,8%	---	---
16%	3,5%	---	---
---	2,8%	---	---
---	---	6%	---
---	---	2%	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Média 3,5 anos.
24%	9,7%	26%	9,8%
---	7,6%	8%*	5%
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4%	---	---
---	0,7%	---	1,8%
---	---	2%	---

(FRAIOLI, et al. 1989) PARA ESTUDO COMPARATIVO DA TERMOCOAGULAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA, GLICEROLISAÇÃO E COMPRESSÃO COM BALÃO NO TRATAMENTO DA NEURALGIA DO TRIGÊMEO		
Termocoagulação por Radiofrequência	PROCEDIMENTO Glicerolisação	Compressão com balão
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4%)	23 (71,9%)	143 (89,9%)
52 (10%)	13 (56,5%)	14 (9,8%)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3%)	---	---
16 (3%)	1 (3,1%)	4 (2,5%)
10 (1,9%)	1 (3,1%)	---
8 (1,5%)	---	1 (0,6%)
81 (15,2%)	3 (9,4%)	11 (6,9%)
---	---	11 (6,9%)
16 (3%)	---	5 (3,1%)
1 (0,2%)	---	---

TABELA 3
BALÃO

COMPLICAÇÕES (INCIDÊNCIA)

Paragem Cardíaca (4%)

Hipertensão (Não Especificada)

Arritmia Cardíaca (4%)

Dificuldade no Acesso (0,8-20%)

Disestesia (6-20%)

Hipestesia (2,5-8%)

Fraqueza Motora Temporária com Mastigação Assimétrica (6,9-48%)

Fraqueza Motora Persistente (3,1%)

Reflexo Corneano Temporariamente Reduzido (3,1%)

Hemorragia(13,9%)

Erupção Herpética (11-48%)

Diplopia (2,8%)

Hematoma Facial (3,5-16%)

Cefaleia (2,8%)

Meningite Asséptica (6%)

Paralisia Temporária (2%)

TABELA 4

**ANÁLISE DOS RESULTADOS
VERIFICADOS NA COMPRESSÃO COM
BALÃO (REFERÊNCIAS 1, 2, 4, 6, 8)**

Excelentes	64,0%
Bons	16,3%
Razoáveis	12,9%
Fracos	2,0%
Nulos	4,9%

Nota: Os resultados constantes da Tabela 4 consistem em valores médios, determinados a partir das referências supracitadas. Portanto, a percentagem total situa-se ligeiramente acima dos 100%.

Excelentes são resultados definidos por inexistência de nevralgia do trigêmeo (NT) e de complicações pós-operatórias de disestesia, hipestesia, anestesia, fraqueza motora (temporária ou persistente), reflexo corneano reduzido, anestesia dolorosa, paralisia temporária ou diplopia.

Bons são resultados definidos por inexistência de NT, mas existência de complicações ligeiras de hipestesia, anestesia, fraqueza motora temporária.

Razoáveis são resultados definidos por inexistência de NT, mas existência de complicações de parestesia com necessidade de tratamento, reflexo corneano reduzido e disestesia.

Fracos são resultados definidos por inexistência de NT, mas existência de complicações de fraqueza motora persistente, anestesia dolorosa, diplopia e paralisia temporária.

Nulos são resultados obtidos em doentes que não experimentaram qualquer alívio da NT imediatamente após o tratamento.

TABELA 5

**TERAPIA RESULTANTE EM ALÍVIO
DURADOURO DA NT APÓS
RECORRÊNCIA (REFERÊNCIAS 1, 2, 4, 6,
8)**

Compressão Repetida com Balão	42,0%
Terapêutica Farmacológica	26,2%
Descompressão Microvascular	8,2%
Termocoagulação por Radiofrequência	5,1%
Não verificada	18,4%

COMPLICAÇÕES VERIFICADAS NA COMPRESSÃO COM

COMENTÁRIO

Monitorize continuamente a frequência cardíaca durante todo o procedimento e, se necessário, administre atropina. Poderá utilizar-se um pacemaker externo.

Poderá ocorrer hipertensão em resposta à compressão e persistir durante todo o tempo de insuflação. Monitorize continuamente a tensão arterial, mantenha o nível anestésico adequado e administre agentes anti-hipertensores, se necessário.

Monitorize continuamente a frequência cardíaca durante o procedimento. Poderá utilizar-se um pacemaker externo.

Este procedimento apenas deverá ser executado por médicos experientes e qualificados. Deverá considerar um tratamento alternativo no caso de suspeita de dificuldade no acesso ao foramen oval (como em indivíduos com a doença de Paget ou submetidos a tratamentos anteriores com injeções de álcool).

Reduções sensoriais não são invulgares e podem desaparecer ou tornar-se menos frequentes com o tempo. Determine o equilíbrio entre a perda de sensibilidade reduzida e a frequência crescente da recorrência, ajustando o tempo de compressão do balão em conformidade.

Reduções sensoriais não são invulgares e podem desaparecer ou tornar-se menos frequentes com o tempo. Determine o equilíbrio entre a perda de sensibilidade reduzida e a frequência crescente da recorrência, ajustando o tempo de compressão do balão em conformidade.

Recomenda-se uma dieta ligeira.

Recomenda-se uma dieta ligeira.

Recomendam-se cuidados oculares meticulosos, incluindo o uso de lágrimas artificiais. Deverá aconselhar o doente a estar atento ao aparecimento de vermelhidão e a evitar esfregar ou tocar no olho.

É necessária uma técnica cuidada. Faça a triagem de doentes portadores de possíveis anomalias anatómicas com a carótida dentro ou próxima do foramen oval. Poderá ser necessário o reposicionamento da agulha.

É necessária uma técnica cuidada. Introduzir um dedo no interior da boca poderá facilitar o posicionamento.

Normalmente a diplopia desaparece com o tempo. A sua ocorrência poderá ser minimizada, assegurando que o balão insuflado se mantém na Cavidade de Meckel.

É necessária uma técnica cuidada. A utilização de sacos de gelo e/ou o exercício de pressão poderá reduzir a formação do hematoma.

Quando ocorrem cefaleias pós-operatórias, poderão utilizar-se analgésicos suaves para controlar a dor.

É necessária uma técnica cuidada. Introduzir um dedo no interior da boca poderá facilitar o posicionamento e impedir a penetração da agulha na mucosa oral.

Poderá estar relacionada com a disestesia. Determine o equilíbrio entre a perda de sensibilidade reduzida e a frequência crescente da recorrência, ajustando o tempo de compressão do balão em conformidade.

REFERÊNCIAS

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.

MULLAN SET FÖR PERKUTAN MIKROKOMPRESSION AV TRIGEMINUSGANGLION



Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Mullan set för perkutan mikrokompression av trigeminusganglion (MTNS-) består av en åtkomstnål med mandräng, en trubbig obturator och en ballongkateter för mikrokompression.

Setet kan beställas med följande ordernummersuffix: -MN: innehåller en fasad åtkomstnål och mandräng, -GN: innehåller en trubbig åtkomstnål med pennspetsmandräng, -BN: innehåller en trubbig åtkomstnål med fasad mandräng och små sonderingsmandränger.

Alla set innehåller även en trubbig obturator, skalpell, spruta, självhäftande bandage, 22 gauge nål, vinklad nålgauge och gasvävskompress.

Se etikett för ytterligare information.

Alla tabeller och referenser finns i dokument FM-2741 som medföljer denna bruksanvisning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Mullan set för perkutan mikrokompression av trigeminusganglion är avsett för användning i perkutan behandling av trigeminusneuralgi. Detta set levereras sterilt i en peel-open-förpackning och är avsedd för engångsbruk.

PATIENTFAKTORER

- Perkutan kirurgisk behandling av symptomatisk trigeminusneuralgi (TN) kan komma i fråga för patienter som har intolerans eller är refraktära mot farmaceutisk behandling såsom karbamazepin och/eller difenylhydantion.
- Känsllobortfall efter operationen kan förväntas och tolereras vanligen. Patienter som är ovilliga att acceptera känsllobortfall i ansiktet bör överväga kirurgi av fossa posterior för mikrovaskulär dekompression.
- Tekniska svårigheter vid placeringen av nålen och efterföljande ballongkompression har rapporterats på patienter där det kan vara svårt att nå foramen ovale (Referenser 1, 3, 5, 6, 8), såsom på patienter med Pagets sjukdom eller som har genomgått en tidigare behandling med alkoholinjektion. Alternativ behandling kan övervägas vid misstanke om att det kan vara svårt att nå foramen ovale.
- Kliniska studier har visat att 90-100 procent av patienterna som behandlats med ballongkompression får initial smärtlindring. (Referenser 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- De bästa resultaten med ballongkompression har rapporterats för patienter som tidigare inte har genomgått några kirurgiska ingrepp mot TN. (Referens 8)
- Patienter med återkommande TN efter glycerolisering kan svara bra på ballongkompression om åtkomsten av foramen ovale inte är försämrade. (Referens 8)
- Återkommande TN efter ballongkompression kan behandlas med ytterligare ballongkompression, men vissa studier visar dock att chanserna för att behandlingen misslyckas ökar. (Referens 8)
- Återkommande smärta med tiden har rapporterats för denna och andra kirurgiska behandlingar för TN. (Referenser 1, 2, 3, 5, 6, 8) Tabell 1 innehåller en sammanfattning av kliniska data som publicerats rörande resultat av ballongkompression av TN för den beskrivna patientpopulationen. (Referenser 1, 2, 4, 6, 8)
- Ballongkompression har rapporterats vara en effektiv icke selektiv behandling av TN i 1:a och 2:a delarna. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- För patienter med smärta isolerad till 3:e delen av trigeminusnerven, rekommenderas radiofrekvent termokoagulering som perkutan behandlingsmetod. (Referens 8)

Tabell 2 innehåller en jämförande sammanfattning av publicerade kliniska resultat för behandling av TN med radiofrekvent termokoagulering, glycerolisering och ballongkompression. (Referens 8)

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt i behandling av TN.

VARNINGAR

- Kontrastmedel får inte användas för patienter med känd eller misstänkt allergi eller andra ogynnsamma reaktioner mot kontrastmedel.

- Manipulering av produkten måste ske under (fluoroskopisk) kontroll med röntgengenomlysning.
- Sannolikheten för ballongruptur måste beaktas vid kalkyleringen av de risker som är förenade med användningen av denna enhet i behandlingen av TN.
- När nålen tränger in i foramen ovale och under ballonginflationen kan kortvarig bradykardi med tillhörande hypotoni uppstå. Hos patienter med hjärtrubbningar är det tillrådligt att behandla bradykardi genom att injicera atropin. En extern pacemaker kan också vara användbar som temporär behandling av bradykardi på en del patienter. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Använd inte luft vid ballonginflationen.
- Hypertoni har rapporterats hos en del patienter (Referens 4) under ballonginflationen. Blodtrycksförändringar och möjliga kardiella arytmier under den hypertensiva responsen kan kontrolleras genom administrering av blodtryckssänkande läkemedel. När ballongkompressionen har slutförts har de kardiovaskulära förändringarna rapporterats återgå till det normala inom 3 till 10 minuter. (Referens 4)
- Pulserande blod från nålen indikerar penetrering av ett betydande kärl. Proceduren ska genast avbrytas.
- Arteriell blödning kan uppstå genom penetrering av carotis eller en accessorisk meningeal artär som korsar foramen ovale. Patienter med möjliga anatomiska abnormaliteter där carotis ligger i eller nära foramen ovale måste undersökas noggrant (referens 4). På patienter med utvecklad foramen lacerum medius kan risken vara större för sådana komplikationer. (Referens 4)
- Sinusarrest har rapporterats på en patient när nålen (Referens 2) nått foramen ovale. Reversering utan komplikationer uppnåddes genom administrering av atropin i kombination med hjärtmassage.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulering av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Man måste vara noggrann vid placeringen av nålen för att säkerställa att nålen inte tränger igenom kinden och in i munnen, eftersom riskerna för infektion ökar markant.
- Man måste vara noggrann med att inte föra in ballongkatetern längre än vad som krävs då det finns risk för inträde till fossa posterior.
- Längre inflationstider har rapporterats reducera recidivfrekvensen av TN. Men längre inflationstider har också rapporterats öka risken för betydande känselbortfall. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Se noga till att nålen inte skadar ballongkatetern. När ballongkatetern har placerats inuti nålen, försök inte dra tillbaka katetern genom nålen. Om omplacering krävs avlägsnas nålen och katetern tillsammans, varefter katetern avlägsnas från nålen under direkt uppsikt. Bekräfta med ballonginflation och visuell undersökning att katetern inte är skadad.
- Man har inte kunnat påvisa någon inflationstid som är optimal för alla patienter. Permanent nervskada av viss grad har rapporterats vid kompressionstider på 4 till 10 minuter, medan andra rapporterar att kortare inflationstider på cirka 1 minut ger acceptabla resultat med färre komplikationer. (Referenser 1, 4, 5, 6, 8)
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp måste stor noggrannhet iakttas för att reducera risken för infektioner genom att strikt hålla sig till aseptiska tekniker.
- Användning av icke utspädd kontrastmedel, kateterkinkning eller för hård åtdragning av Tuohy-Borst-adaptorn kan resultera i partiell eller total oklusion av kateterlumen, vilket hindrar ballonginflation eller -deflation. I händelse av långsam (eller ingen) ballongdeflation, kan utbyte av ballongkateterns mandräng öppna kateterlumen på nytt.
- Inga komplikationer har rapporterats som resultat av ballongrupturer under kompressionens förlopp. Men för tidig ballongdeflation kan ge sämre resultat av behandlingen, vilket kan nödvändiggöra ytterligare behandling.
- Rapporterna anger att oavsett behandlingsmetoden (radiofrekvent termokoagulering, glycerolisering eller ballongkompression), är det sannolikt att ett visst känselbortfall uppstår. Man måste finna en balans mellan ett större känselbortfall och en lägre recidivfrekvens. Tabell 3 har lagts till för att beskriva rapporterade komplikationer associerade med ballongkompression av TN och information för att minimera dessa händelser.

OGYNNNSAMMA EFFEKTER

- Kliniska observationer som noterats i litteraturen gällande möjliga oönskade reaktioner och komplikationer innefattar både lättare och mer omfattande känselbortfall samt lättare dysestesi hos några patienter. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6) De flesta patienter anpassar sig fort till lättare känselbortfall. Konstant, svår dysestesi i en anestetisk eller analgetisk zon (anaesthesia dolorosa) uppträder sällan i samband med denna procedur.
- Ögonkomplikationer har sällan rapporterats. Litteraturen konstaterar att neurolytisk keratit uppträder hos mindre än 2 % av patienterna. Man måste dock noggrant skydda mot korneal sårbildning på dessa patienter.
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp kan venös eller arteriell blödning uppstå under placeringen av nålen. Hematom med övergående obehag har noterats på vissa patienter.
- Övergående diplopi har också noterats som en sällsynt komplikation som gått över hos alla patienter inom några veckor.

POTENTIELLA OGYNNNSAMMA EFFEKTER

- Andra möjliga biverkningar som kan inträffa efter ingreppet är hemorragi, meningit, kornealt känselbortfall, pares av musklerna som får sin nervförsörjning av den motoriska roten av trigeminusnerven, vilket innefattar svaghet i musculus masseter, temporalis och pterygoideus. Muskelsvaghet kan resultera i deviation av käken och minskad kraft att tugga. Hörselsvårigheter har också rapporterats vid liknande (radiofrekvent) behandlingar relaterade till bullrande och smällande ljud som beror på pares i de små musklerna runt örontrumpeten och trumhinnan. Svårigheter att tugga utan motorisk pares förekommer också.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten och utrustningen

1. Patienten förbereds normalt under narkos.
2. Intubation rekommenderas för att upprätthålla luftvägarna.
3. Användning av fluoroskopi rekommenderas.
4. Gör i ordning cirka 3 ml icke joniskt kontrastmedel. En 50 procent lösning utspädd med steril koksaltlösning reducerar viskositeten så att ballongen fylls och töms lättare.
5. Med patienten liggande på rygg induceras anestesi och kinden på patienten förbereds. Var noga med att avsett punktionsställe, normalt 2,5 cm utanför och ovanför den laterala munvinkeln, förbereds.
6. Se till att luftutrymmet i ballongkatetern töms före användningen. Detta sker lättast genom att luften ersätts med kontrastmedel. Efter att luften i ballongen och katetern har bytts ut mot kontrastmedel stängs kranen på ballongkatetern.

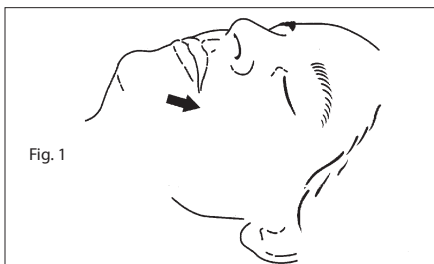


Fig. 1

1. Användning av skalpellen i stället för direkt nålpunktion är valfritt. Om skalpellen som följer med setet används, görs ett litet jack i huden på kinden vid ingångsstället för nålen, cirka 2,5 cm utanför och något ovanför den laterala munvinkeln (fig. 1).

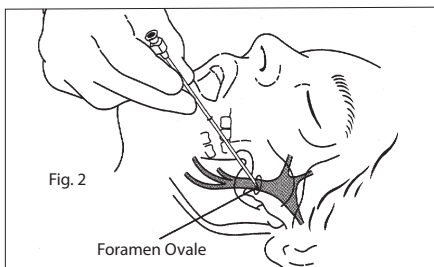


Fig. 2

2. För in åtkomstnålen med den vassa mandrängen genom huden och vävnaden i kinden under fluoroskopisk kontroll fram till foramen ovale. Detta utförs genom att föra in nålen lateralt i den rörliga kinden ett kort stycke innan nålen riktas mot foramen magnum. Patienten kan behöva omplaceras samtidigt som fluoroskopienheten (normalt C-armen) flyttas för att uppnå rätt riktning mot foramen ovale. Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa att nålen inte går igenom kinden in i munnen, vilket ökar risken för infektion (fig. 2).
3. Nålen får inte sticka ut bakom foramen, utan ska vara kvar inuti foramen.
4. Efter att nålen förts in genom kind- och ansiktsvävnaden kan den vassa mandrängen avlägsnas och bytas ut mot den trubbiga som ingår i setet. Den trubbiga mandrängen kan sedan användas för att sondera till foramen.

VARNING: När nålen når foramen, kan kortvarig bradykardi inträffa.

5. När fluoroskopin bekräftar att nålen nått foramen ovale förs ballongkatetern in genom nålen.
6. Ballongkatetern ska föras in tills ballongen befinner sig alldeles bortanför spetsen på nålen inuti Meckels hålighet. De två cirkulära markeringarna på ballongkatetern anger att när de är i ens med toppen på nålens honluerpassning, befinner sig spetsen på ballongen vid nålens spets (den mest distala markeringen) och ballongen befinner sig helt och hållet utanför nålen (den mest proximala markeringen) (fig. 3).

OBS: Se noga till att ballongkatetern inte förs in längre än nödvändigt eftersom risken finns att den går in i fossa posterior.

Fig. 3

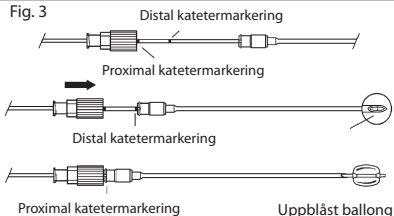


Fig. 4

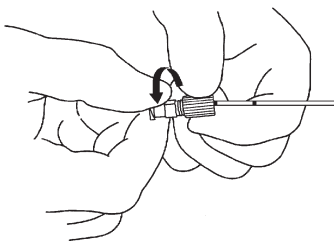
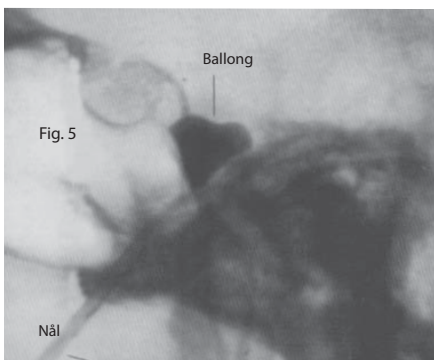


Fig. 5



7. För att förhindra att ballongen går in längre än nödvändigt, är katetern utrustad med en Tuohy-Borst-adapter som kan placeras på önskat ställe på katetern och skruvas åt för att ge ett säkert stopp mot nålinfattningen. Skruva åt adaptern genom att fatta om den räfflade delen med en hand och vrida honlueradaptern medurs. Skruva inte åt för hårt, eftersom det kan täppa till kateterlumen (fig. 4).

8. Verifiera placeringen av ballongen genom visualisering av katetern med fluoroskopi.

OBS: Om katetern behöver flyttas, avlägsnas katetern och nålen tillsammans. Dra inte tillbaka katetern genom nålen, eftersom det kan skada ballongen eller katetern.

9. Fyll sakta ballongen under fluoroskopisk kontroll genom att använda 1 ml-sprutan som ingår i setet.

FÖRSIKTIGHET: laktta försiktighet så att ballongen blåses upp långsamt och överskrid inte 1 ml vätskevolym. Vanligtvis krävs 0,7 till 1 ml kontrast/koksaltlösning.

VARNING: Under ballonguppblåsning kan kortvarig bradykardi inträffa. Ballongen antar typisk päronform då Meckels hålighets fylls och trigeminusnerven komprimeras (fig. 5).

Obs: Upprepade ballongmisslyckanden kan inträffa hos vissa patienter beroende på varierande anatomi hos kilben, foramen ovale eller inuti Meckels håligheter. Alternativa behandlingar ska undersökas i dessa fall.

Päronformen anger att rätt kompressionstryck används på nerven.

10. Ballongen är normalt fylld i 1 minut. Vätskevolymen kan upprätthållas genom att använda kranen på katetern eller 1 ml-sprutan. Patienter med återkommande symptom eller svårighet att kontrollera symptomen kan behöva längre fyllningstider för att uppnå smärtlindring.

FÖRSIKTIGHET: Längre fyllningstider kan öka risken för svårt känselbortfall eller dysestesi.

11. Töm ballongen genom att öppna kateterkranen och dra ut sprutans kolv.
12. När ballongen är tömd dras ballongkatetern och nålen ut tillsammans.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte att dra tillbaka ballongen genom nålen, eftersom nålen kan skada katetern.

13. Tryck stadigt med fingrarna över ingångsstället för att förhindra hematom.

Postoperativ vård

1. När ingreppet avslutats ska patientens kind tvättas. Det lilla självhäftande bandaget som ingår i setet kan läggas över ingångsstället.
2. När patienten hämtat sig från narkosen bör en fullständig neurologisk undersökning genomföras för att säkerställa att patienten är fri från smärta och komplikationer.
3. Speciell medicinering för lindring av TN avbryts vanligen. Men om högdosbehandling pågått under en längre tid bör medicineringen trappas ned för att undvika abstinensbesvär.
4. Huvudvärk efter operationen är inte ovanligt. Milda smärtlindrande preparat används rutinmässigt för att lindra smärtan.
5. En neurologisk undersökning bör utföras, där man särskilt utvärderar graden av smärtlindring och känselbortfall.
6. I händelse av kornealt känselbortfall bör minutiös ögonvård sättas in, inklusive användning av artificiella tårar.
7. I händelse av nedsättning av orala sinnesförmågor och/eller motoriska funktioner bör en tillfällig lätt diet sättas in.
8. Känselbortfall är inte ovanliga utan förväntas efter ballongkompression. Patienter bör upplysas om denna aspekt av behandlingen och informeras om att dessa känselbortfall brukar gå bort eller avta med tiden, enligt rapporterna. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6, 8) Ibland kan känselbortfallet kvarstå permanent.
9. Patienter med misstänkt kornealt känselbortfall bör instrueras om att hålla ögat under uppsikt med avseende på rodnad. De bör också undvika att gnugga sig i eller vidröra ögat.
10. Postoperativ användning av is och/eller tryck på käken har rapporterats minska smärta, svullnad och hematombildning. (Referenser 1, 2, 4, 5, 6, 8)

HUR ENHETEN LEVERERAS

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

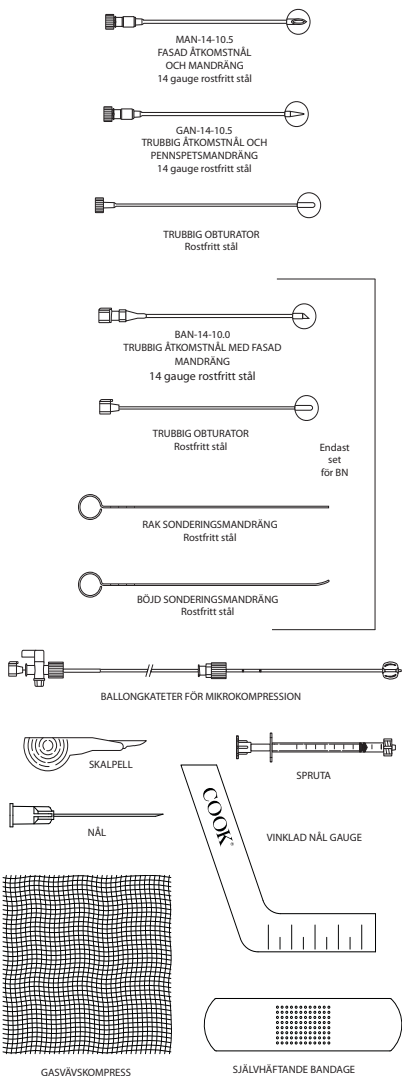
Skador på anordningens förpackning medför att anordningen inte får användas, utan måste kasseras.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka överföring av sjukdom.

MULLAN SET FÖR PERKUTAN MIKROKOMPRESSION AV TRIGEMINUSGANGLION

Beställningsnummer: MTNS-4.0-40-MN
MTNS-4.0-40-GN
MTNS-4.0-40-BN

KOMPONENTER



TABELL 1 - SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA

FAKTOR	MULLAN (1983)
Studiens varaktighet [år]	5
# Pat.	50
Ålder[år]	16-88
# Män	22
# Kvinnor	28
% med tidigare behandlingar	48 %
% med initial lindring	98 %
Totala komplikationer	
Hjärtstillestånd	---
Sinus bradykardi	? ^a
Hypertoni	---
Hjärtarytmier	---
Åtkomstsvårighet	10 %
Dysestesi	12 %
Hypestesi	8 %
Anestesi	---
Anestesia dolorosa	---
Övergående motorisk svaghet	? ^a
Ihållande motorisk svaghet	---
Övergående förminskad kornealreflex	---
Blödning	---
Herpetisk eruption	---
Diplopi	---
Kindhematom	---
Huvudvärk	---
Aseptisk meningit	---
Övergående förlamning	2 %
Uppföljningslängd [år]	0,5-4,5
% med återkommande smärta	12 %
Efterföljande behandling resulterande i varaktig lindring	
Upprepad ballongkompression	6 %
Partiell sektion av fossa posterior	2 %
Dekompression av fossa posterior	2 %
Låg dos carbamazepine	2 %
Elektrokoagulering	---
Mikrovaskulär dekompression	---

--- Ingen förekomst noterad

^a Förekomst noterad, men antal/incidens inte specificerat

^{*} 4 ytterligare patienter hade återkommande smärta efter en andra ballongkompression. För dessa patienter, såväl som för de återstående 4 patienter med återkommande smärta, noterades inte vidare behandling resulterande i smärtlindring.

TABELL 2 - SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA

FAKTOR
Pat.
Genomsn. uppföljningslängd [år]
med smärtlindring
med återkommande smärta
Efterföljande behandling resulterande i varaktig lindring
Elektrokoagulering
Glycerolisering
Ballongkompression
Postoperativa komplikationer
Hypestesi (oönskad)
Analgesi eller anestesi med förlust av kornealreflex
Keratit
Anestesia dolorosa
Parestesi som kräver behandling
Övergående mastikatorisk svaghet
Ihållande mastikatorisk svaghet
Övergående nervförlamning

--- Ingen förekomst noterad

FÖR BALLONGKOMPRESSION AV TRIGEMINUSNERV I BEHANDLING AV TRIGEMINUSNEURALGI			
BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
7	4,5	7,5	10
25	144	50	159
48-86	83,3 % > 50	35-86	95 % > 60
15	58	7 ^A	7 ^A
10	86	7 ^A	7 ^A
60 %	43 %	52 %	8 %
100 %	93,8 %	94 %	89,9 %
4 %	---	---	---
4 %	---	7 ^A	---
---	7 ^A	---	---
---	7 ^A	---	---
---	20 %	---	0,6 %
6 %	19 %	20 %	6,9 %
---	4,1 %	---	---
---	---	---	2,5 %
---	---	---	0,6 %
48 %	12 %	7 ^A	6,9 %
---	---	---	3,1 %
---	7 ^A	---	---
---	13,9 %	---	---
48 %	11 %	---	---
---	2,8 %	---	---
16 %	3,5 %	---	---
---	2,8 %	---	---
---	---	6 %	---
---	---	2 %	---
0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Genomsn. 3,5 år
24 %	9,7 %	26 %	9,8 %
---	7,6 %	8 %*	5 %
---	---	---	---
---	---	---	---
24%	1,4 %	---	---
---	0,7 %	---	1,8 %
---	---	2 %	---

(FRAIOLI, et al. 1989) FÖR JÄMFÖRANDE STUDIE AV ELEKTROKOAGULERING, GLYCEROLISERING OCH BALLONGKOMPRESSION FÖR BEHANDLING AV TRIGEMINUSNEURALGI		
Elektro- koagulering	PROCEDUR	
	Glycerolisering	Ballongkompression
533	32	159
6,5	5	3,5
519 (97,4 %)	23 (71,9 %)	143 (89,9 %)
52 (10 %)	13 (56,5 %)	14 (9,8 %)
52	11	3
---	---	---
---	10	8
92 (17,3 %)	---	---
16 (3 %)	1 (3,1 %)	4 (2,5 %)
10 (1,9 %)	1 (3,1 %)	---
8 (1,5 %)	---	1 (0,6 %)
81 (15,2 %)	3 (9,4 %)	11 (6,9 %)
---	---	11 (6,9 %)
16 (3 %)	---	5 (3,1 %)
1 (0,2 %)	---	---

TABELL 3

KOMPLIKATIONER (FÖREKOMST)

Hjärtstillestånd (4 %)

Hypertoni (ej specificerat)

Hjärtarytmier (4 %)

Åtkomstsvårighet (0,8-20 %)

Dysestesi (6-20 %)

Hypestesi (2,5-8 %)

Övergående motorisk svaghet med asymmetrisk mastikation (6,9-48 %)

Ihållande motorisk svaghet (3,1 %)

Övergående förminskad kornealreflex (3,1 %)

Blödning (13,9 %)

Herpetisk eruption (11-48 %)

Diplopi (2,8 %)

Kindhematom (3,5-16 %)

Huvudvärk (2,8 %)

Aseptisk meningit (6 %)

Övergående förlamning (2 %)

TABELL 4

**ANALYS AV RAPPORTERADE RESULTAT
AV BALLONGKOMPRESSION
(REFERENSER 1, 2, 4, 6, 8)**

Utmärkt	64,0 %
Bra	16,3 %
Godkänt	12,9 %
Dåligt	2,0 %
Misslyckande	4,9 %

Obs: Resultaten i tabell 4 är medelvärden bestämda av ovanstående referenser. Därför blir det totala procentvärdet något över 100 %.

Utmärkta resultat definieras som ingen TN-smärta och inga postoperativa komplikationer av dysestesi, hypestesi, anestesi, motorisk svaghet (övergående eller ihållande), minskad kornealreflex, anestesia dolorosa, övergående förlamning eller diplopi.

Bra resultat definieras som ingen TN-smärta men smärre komplikationer av hypestesi, anestesi och övergående motorisk svaghet.

Godkända resultat definieras som ingen TN-smärta men komplikationer av parestesi som kräver behandling, förminskad kornealreflex och dysestesi.

Dåliga resultat definieras som ingen TN-smärta men komplikationer av ihållande motorisk svaghet, anestesia dolorosa, diplopi och övergående förlamning.

Misslyckande definieras som patienter som inte erhåller någon lindring av TN omedelbart efter behandling.

TABELL 5

**BEHANDLING RESULTERANDE I
VARAKTIG LINDRING AV TN EFTER
ÅTERKOMST (REFERENSER 1, 2, 4, 6, 8)**

Upprepad ballongkompression	42,0 %
Läkemedelsterapi	26,2 %
Mikrovaskulär dekompression	8,2 %
Elektrokoagulering	5,1 %
Ej rapporterad	18,4 %

RAPPORTERADE KOMPLIKATIONER FÖR BALLONGKOMPRESSION

KOMMENTAR

Övervaka kontinuerligt hjärtfrekvensen under proceduren, och administrera atropin vid behov. En extern pacemaker kan användas.

Hypertoni kan förekomma i respons till kompression, och vara under uppblåsningsskedet. Övervaka kontinuerligt blodtryck, bibehåll lämplig anestetisk nivå och administrera anti-hypertensivt medel vid behov.

Övervaka kontinuerligt hjärtfrekvensen under proceduren. En extern pacemaker kan användas.

Endast erfarna, skickliga läkare ska utföra denna procedur. Om försämrad åtkomst till foramen ovale misstänks (t. ex. hos patienter med Pagets sjukdom, eller de som genomgått en tidigare behandling med alkoholinjektion), överväg alternativ behandling.

Sensoriska försämringar är inte ovanliga, och kan upphöra eller avta med tiden. Avgör balansen mellan minskad sensorisk förlust och ökad frekvens av återkomst och justera ballongkompressionstiden i enlighet med detta.

Sensoriska försämringar är inte ovanliga, och kan upphöra eller avta med tiden. Avgör balansen mellan minskad sensorisk förlust och ökad frekvens av återkomst och justera ballongkompressionstiden i enlighet med detta.

En mjuk diet rekommenderas.

En mjuk diet rekommenderas.

Omsorgsfull ögonvård, inklusive användning av artificiella tårar, rekommenderas. Råd patienten att vara uppmärksam på röda ögon och att undvika att gnugga eller vidröra ögonen.

Noggrann teknik erfordras. Undersök patienter med möjliga anatomiska avvikelser som placerar arteria carotis i eller nära foramen ovale. Omplacering av nål kan bli nödvändig.

Noggrann teknik erfordras. Att placera ett finger inuti munnen kan underlätta utplacering.

Diplopi upphör vanligtvis med tiden. Dess förekomst kan eventuellt minimeras genom att säkerställa att den uppblåsta ballongen hålls i Meckels håligheter.

Noggrann teknik erfordras. Användning av ispaket och/eller tryck kan eventuellt minska hematombildning.

Vid postoperativ huvudvärk kan ett milt analgetika används för att lindra smärtan.

Noggrann teknik erfordras. Att placera ett finger inuti munnen kan underlätta utplacering, och förhindra nålpenetration genom oral mukosa.

Kan vara relaterad till dysestesi. Avgör balansen mellan minskad sensorisk förlust och ökad frekvens av återkomst och justera ballongkompressionstiden i enlighet med detta.

REFERENSER

1. S. Mullan, T. Lichtor: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Belber, R. A. Rak: "Balloon Compression Rhizolysis in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia," *Neurosurgery*, 20 (1987), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lobato, J. J. Rivas, R. Sarabia, E. Lamas: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 546-553.
5. T. Lichtor, J. F. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDaniel, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients," *Neurosurgery*, 32 (1993), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion," *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. B. Fraioli, V. Esposito, B. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion and/or Retrogasserian Rootlets: Long-term Results and Therapeutic Protocol," *Neurosurgery*, 24 (1989), 239-244.



MANUFACTURER
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



William Cook Europe ApS
Sandet 6 DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Phone: +45 56 86 86 86

www.cookmedical.com