

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF
VAGUE GAUCHE**
Désignation :
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS
(NCP)® ET ACCESSOIRES**

AP-HP 2013

Version : 2

Création : Février 2011
Révision : Août 2013

Indications LPP

- **Traitement d'une épilepsie avérée** (crise enregistrée en EEG) invalidante et pharmaco-résistante pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue, chez l'enfant et l'adulte (B)

Les épilepsies pharmaco-résistantes sont définies par la persistance de crises après 2 ans sous traitement adapté, c'est-à-dire utilisation préalable en monothérapie séquentielle d'au moins 2 médicaments antiépileptiques et d'au moins une association de 2 médicaments antiépileptiques pendant une durée suffisante pour permettre d'en apprécier l'efficacité.

LPP ■ Oui (26/07/2005)

Avis de la CNEDiMTS ■ Oui (MAJ 04/05/2010)

Service Rendu (SR) : Suffisant en raison de :

l'intérêt thérapeutique de la stimulation du nerf vague gauche dans le traitement de l'épilepsie pharmaco-résistante invalidante ne répondant pas aux indications d'un traitement chirurgical intracrânien.

l'intérêt de santé publique du traitement de l'épilepsie pharmacorésistante compte tenu de la gravité et de la fréquence de la pathologie.

Amélioration du SR : ASR de niveau V par rapport à la stratégie thérapeutique habituelle

Littérature : 19 études cliniques portant sur la stimulation du nerf vague (SNV) publiées depuis fin 2004 dans les journaux à comité de lecture indépendant. Les patients inclus dans ces études étaient âgés de 2 à 74 ans et présentaient des syndromes épileptiques divers (ex : épilepsies partielles ou généralisées, syndrome de Lennox-Gastaut) avec des étiologies diverses (ex : symptomatiques ou cryptogéniques). Parmi ces études, 10 concernaient une population pédiatrique. Les critères d'efficacité étaient la fréquence et/ou la sévérité des crises. Les patients étaient définis comme répondeurs lorsque la stimulation permettait une réduction de la fréquence de leurs crises de 50% ou plus. Les critères de sécurité étaient la survenue des effets indésirables.

Seules 2 études comparatives prospectives non randomisées (Nei et al, 2006 ; You et al, 2007) comparant l'efficacité et la sécurité de la callosotomie et de la SNV ont été retrouvées. Les autres études sont des études non-comparatives ou rétrospectives. La méthode et les résultats des études soumises sont résumés à l'adresse suivante :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-05/neurocybernetic_prothesis_ncp-04_mai_2010_2380_avis.pdf.

- Une évaluation technologique réalisée par le « Washington State Health Care Authority » publiée en juillet 2009 sur la base des données publiées, entre 1985 et juin 2009, conclue que :

- *Il existe un haut niveau de preuve pour conclure que la stimulation du nerf vague (SNV) réduit la fréquence des crises chez des patients de plus de 12 ans ayant une épilepsie partielle pharmaco-résistante et non-candidats pour une chirurgie (correspondant à l'indication retenue par la FDA « Food and Drug Administration »).*

- *Il existe un faible niveau de preuve pour conclure à l'efficacité de la SNV chez les enfants de moins de 12 ans. Les études semblent indiquer que la SNV serait bien tolérée et aussi efficace chez l'enfant que chez l'adulte, mais des études de bonne qualité (contrôlées et randomisées) seraient nécessaires pour confirmer ces observations.*

- *Il existe un faible niveau de preuve pour conclure à l'efficacité de la SNV pour les épilepsies généralisées*

- *Il existe un faible niveau de preuve pour conclure à l'efficacité de la SNV pour le syndrome de Lennox-Gastaut.*

- *Il n'est pas possible d'identifier des sous-groupes de patients potentiellement répondeurs à la SNV, à cause des limites des études (critères d'inclusion larges, petits effectifs, formes de syndromes épileptiques variés).*

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF
VAGUE GAUCHE**
Désignation :
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS
(NCP)® ET ACCESSOIRES**

AP-HP 2013

Version : 2

Création : Février 2011
Révision : Août 2013

Le **rapport effet thérapeutique/effets indésirables** du stimulateur du nerf vague NeuroCybernetic Prothesis (NCP) est favorable à son utilisation dans le traitement de l'épilepsie pharmaco-résistante et invalidante.

Situations non acceptables

- Patient ayant subi une vagotomie bilatérale ou cervicale gauche.

Avis de la CNEDiMTS ■ Oui (1/12/2004)

Références

Rapport des Agences d'évaluation :

MSAC (Australie): Vagus nerve stimulation for epilepsy 06/2008

[http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/MSAC%201118%20VNS%20for%20epilepsy%20Summary.pdf](http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/MSAC%201118%20VNS%20for%20epilepsy%20Summary.pdf)

NICE (UK): Vagus nerve stimulation for refractory epilepsy in children 03/2004

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG050guidance.pdf>

Etudes comparatives prospectives non randomisées

Nei M, O'Connor M, Liporace J, Sperling MR. *Refractory generalized seizures: response to corpus callosotomy and vagal nerve stimulation.* Epilepsia 2006;47(1):115-22.

You SJ, Kang HC, Ko TS, Kim HD, Yum MS, Hwang YS et al. *Comparison of corpus callosotomy and vagus nerve stimulation in children with Lennox-Gastaut syndrome.* Brain Dev 2008;30(3):195-9.

Etudes non-comparatives ou rétrospectives

Ardesch JJ, Buschman HPJ, Wagener-Schimmel LJJ, van der Aa HE, Hageman G. *Vagus nerve stimulation for medically refractory epilepsy: a long-term follow-up study.* Seizure 2007;16(7):579-85.

Hallböök T, Lundgren J, Stjernqvist K, Blennow G, Strömblad LG, Rosén I. *Vagus nerve stimulation in 15 children with therapy resistant epilepsy ; its impact on cognition, quality of life, behaviour and mood.* Seizure 2005;14(7):504-13.

Lee HO, Koh EJ, Oh YM, Park SS, Kwon KH, Choi HY. *Effect of vagus nerve stimulation in post-traumatic epilepsy and failed epilepsy surgery: preliminary report.* J Korean Neurosurg Soc 2008;44(4):196-8.

Majoie HJM, Berfelo MW, Aldenkamp AP, Renier WO, Kessels AGH. *Vagus nerve stimulation in patients with catastrophic childhood epilepsy, a 2-year follow-up study.* Seizure 2005;14(1):10-18.

Montavont A, Demarquay G, Ryvlin P, Rabilloud M, Guénot M, Ostrowsky K et al. *Efficacité de la stimulation intermittente du nerf vague dans les épilepsies pharmaco-résistantes non chirurgicales de l'adolescent et de l'adulte.* Rev Neurol (Paris). 2007;163(12):1169-77.

Libellé LPP :
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF
VAGUE GAUCHE**
Désignation :
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS
(NCP)® ET ACCESSOIRES**

Rossignol E, Lortie A, Thomas T, Bouthiller A, Scavarda D, Mercier C et al. *Vagus nerve stimulation in pediatric epileptic syndromes*. Seizure 2009;18(1):34-7.

You SJ, Kang HC, Kim HD, Ko TS, Kim DS, Hwang YS et al. *Vagus nerve stimulation in intractable childhood epilepsy: a Korean multicenter experience*. J Korean Med Sci. 2007;22(3):442-5.

Abubakr A, Wambacq I. *Long-term outcome of vagus nerve stimulation therapy in patients with refractory epilepsy*. J Clin Neurosci 2008;15(2):127-9.

Alexopoulos AV, Kotagal P, Loddenkemper T, Hammel J, Bingaman WE. *Long-term results with vagus nerve stimulation in children with pharmacoresistant epilepsy*. Seizure 2006;15(7):491-503.

Benifla M, Rutka JT, Logan W, Donner EJ. *Vagal nerve stimulation for refractory epilepsy in children: indications and experience at The Hospital for Sick Children*. Childs Nerv Syst 2006;22(8):1018-26.

Janszky J, Hoppe M, Behne F, Tuxhorn I, Pannek HW, Ebner A. *Vagus nerve stimulation: predictors of seizure freedom*. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2005;76(3):384-89.

Kabir SM, Rajaraman C, Rittey C, Zaki HS, Kemeny AA, McMullan J. *Vagus nerve stimulation in children with intractable epilepsy: indications, complications and outcome*. Childs Nerv Syst 2009;25(9):1097-100.

Kostov K, Kostov H, Tauboll E. *Long-term vagus nerve stimulation in the treatment of Lennox-Gastaut syndrome*. Epilepsy Behav 2009;16(2):321-4.

Kuba R, Brazdil M, Kalina M, Pochazka T, Hovorka J, Nezadal T et al. *Vagus nerve stimulation: longitudinal follow-up of patients treated for 5 years*. Seizure 2009;18(4):269-74.

Roux FX, Turak B, Landré E. *Stimulation chronique du nerf vague dans le traitement de l'épilepsie pharmaco-résistante*. Neurochirurgie 2008;54(3):332-9.

Saneto RP, Sotero de Menezes MA, Ojemann JG, Bournival BD, Murphy PJ, Cook WB et al. *Vagus nerve stimulation for intractable seizures in children*. Pediatr Neurol 2006 ;35(5) :323-6.

Shahwan A, Bailey C, Maxiner W, Harvey AS. *Vagus nerve stimulation for refractory epilepsy in children: more to VNS than seizure frequency reduction*. Epilepsia 2009;50(5):1220-8.