

# **Stimulation du nerf vague non invasive pour le traitement des céphalées en grappe et de la migraine**

## **Recommandation**

MOIS 20XX



**Santé  
Ontario**

## Recommandation préliminaire

Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande de ne pas financer publiquement la stimulation du nerf vague non invasive pour les personnes souffrant de céphalées en grappe ou de migraines.

## Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a formulé la recommandation ci-dessus après avoir examiné les données cliniques et économiques, et sur les préférences et les valeurs des patients, telles qu'elles figurent dans l'évaluation des technologies de la santé<sup>1</sup>.

Pour le traitement aigu ou la prévention des céphalées en grappe, le comité a conclu qu'il y avait une incertitude au sujet des avantages cliniques de l'utilisation de la stimulation du nerf vague non invasive. De plus, le coût du financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour le traitement aigu ou préventif était élevé, même en supposant un faible taux d'adoption de la technologie. Le coût total estimé sur 5 ans du financement public de la stimulation du nerf vague non invasive le traitement aigu était de 11,88 millions de dollars et pour la prévention était de 9,92 millions de dollars.

Pour le traitement aigu de la migraine, la stimulation du nerf vague non invasive peut offrir des avantages liés au soulagement de la douleur à court terme (c.-à-d. le soulagement de la douleur 2 heures après le traitement), mais il y avait une incertitude quant à son effet sur les résultats importants pour la santé tels que le soulagement de la douleur durable et l'absence de douleur. Le coût total estimé sur 5 ans du financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour le traitement aigu de la migraine était très élevé, soit 1,12 milliard de dollars. Pour la prévention de la migraine, il y avait une incertitude quant aux avantages de la stimulation du nerf vague non invasive pour les résultats cliniques importants. Le coût total estimé sur 5 ans du financement public de la stimulation du nerf vague non invasive la prévention de la migraine était très élevé, soit 278,77 millions de dollars.

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont pris en compte l'expérience vécue des personnes atteintes de céphalées en grappes et de migraines, qui ont décrit les répercussions négatives de celles-ci dans leur vie quotidienne, sur leur santé mentale, sur leurs relations sociales et familiales, et dans leur travail. Ils ont également souligné la difficulté qu'ils ont rencontrée pour trouver des options de traitement efficaces.

Le Comité reconnaît que les données probantes sont encourageantes pour la stimulation du nerf vague non invasive en tant que traitement potentiel non invasif de la céphalée en grappe ou de la migraine. Cependant, des données probantes supplémentaires sont nécessaires afin d'améliorer la certitude de son efficacité pour des résultats cliniques importants.

# Déterminants décisionnels pour la stimulation non invasive du nerf vague pour les céphalées en grappe et la migraine

## Avantage clinique global

### Efficacité

*Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?*

#### Céphalée en grappe

Pour le traitement aigu des céphalées en grappe, les données probantes provenant de 2 essais contrôlés randomisés (ECR) étaient incertaines quant à l'effet de la stimulation du nerf vague non invasive sur la réponse au traitement (c.-à-d. le soulagement de la douleur; approche par la notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation [NIVEAU] : Faible à très faible), absence de douleur (NIVEAU : Faible à très faible), et la durée d'une attaque (NIVEAU : faible). Il n'y a pas eu de réduction statistiquement significative de l'utilisation de médicaments aigus avec la stimulation du nerf vague non invasive (NIVEAU : modéré).

Pour la prévention de la céphalée en grappe, les données probantes sur 'un ECR suggèrent que la stimulation du nerf vague non invasive peut être bénéfique pour réduire la fréquence des crises de céphalée en grappe (NIVEAU : Faible), en réduisant l'utilisation de médicaments aigus à court terme (NIVEAU : Faible), et en améliorant la qualité de vie en se basant sur des critères génériques (NIVEAU : Faible) et par des mesures spécifiques de la maladie (NIVEAU : Très bas)

#### Migraine

Pour le traitement aigu de la migraine, les données probantes d'un ECR suggèrent que la stimulation du nerf vague non invasive améliore probablement la réponse au traitement à 2 heures (c.-à-d. le soulagement de la douleur; NIVEAU : Modéré), mais cette réponse n'a pas été maintenue pendant 24 heures (NIVEAU : Faible). Il n'y avait aucune amélioration statistiquement significative de l'absence de douleur à deux heures après la première crise traitée (NIVEAU : Modéré), et les données probantes étaient très incertaines quant à la proportion de personnes qui ont obtenu une absence de douleur à 2 heures pour 50 % ou plus des crises de migraine (NIVEAU : Très faible) L'incidence de la stimulation du nerf vague non invasive était très incertaine (NIVEAU : Très faible), et il y avait peu ou pas de différence dans l'utilisation de médicaments aigus (GRADE : Faible).

Pour la prévention de la migraine, les données probantes provenant de quatre ECR étaient incertaines quant à l'effet de la stimulation du nerf vague non invasive sur le nombre de jours de céphalée et de migraines; aucune amélioration statistiquement significative n'a été observée (NIVEAU : Faible). Il n'y avait que peu ou pas de différence dans l'utilisation de médicaments aigus (GRADE : Faible), et les données probantes étaient très incertaines quant à l'incidence de la stimulation du nerf vague non invasive sur la qualité de vie et les tests fonctionnels (NIVEAU : Très faible)

## Sécurité

*Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?*

### Céphalée en grappe

Pour le traitement aigu et la prévention, les données probantes concernant les événements indésirables étaient incertaines. Dans l'ensemble, il n'y avait aucune différence statistiquement significative dans la proportion de personnes ayant connu un ou plusieurs événements indésirables lorsque la stimulation du nerf vague non invasive était utilisée pour la prévention des céphalées en grappe, et aucun événement indésirable grave lié à un appareil n'a été noté (NIVEAU : Faible).

### Migraine

Pour le traitement aigu de la migraine, les données étaient insuffisantes pour déterminer le nombre d'événements indésirables avec la stimulation du nerf vague non invasive par rapport au traitement à effet placebo, bien qu'aucun événement indésirable grave n'ait été signalé (aucune évaluation NIVEAU pour ce résultat). Pour la prévention de la migraine, les données probantes ont laissé entendre que la stimulation du nerf vague non invasive peut ne faire peu de différence, voire aucune, dans le cas d'effets indésirables (NIVEAU : Faible); toutefois, les données probantes étaient très incertaines quant à l'incidence de la stimulation du nerf vague non invasive sur les événements indésirables graves ou les événements indésirables liés à un appareil (NIVEAU : Très faible), et aucune donnée à long terme n'était disponible.

## Charge de la maladie

*Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?*

### Céphalée en grappe

Les études globales basées sur la population estiment que 0,1 % de la population est atteint de céphalée en grappe. L'âge typique de début est d'environ 30 ans et la condition affecte principalement les adultes. Environ 10 % à 15 % des personnes atteintes de céphalée en grappe présentent la forme chronique.

### Migraine

En Ontario en 2010-2011, on estimait que 8,8 % de la population avait un diagnostic de migraine. Les femmes sont plus susceptibles de signaler des migraines que les hommes (11,8 % par rapport à 4,7 %), avec une prévalence plus élevée chez les personnes âgées de 30 à 49 ans (12,1 % au total).

## Besoin

*Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?*

### Céphalée en grappe

Les céphalées en grappe sont extrêmement invalidantes; elles affectent la qualité de vie des personnes et interfèrent avec leur capacité à participer aux activités quotidiennes, sociales ou professionnelles. La

céphalée en grappe est associée à une prévalence élevée de comorbidités psychiatriques secondaires, notamment la dépression, l'anxiété et les pensées suicidaires pendant une crise. Des options limitées sont disponibles pour le traitement aigu et préventif de la céphalée en grappe. Les gens ressentent souvent un effet incomplet, des effets secondaires importants, des contre-indications ou une absorption sous-optimale.

## **Migraine**

La migraine a une incidence considérable sur la qualité de vie des personnes; elle est considérée comme la deuxième cause d'invalidité dans le monde, en premier lieu chez les femmes et les filles âgées de 15 à 49 ans. Bien que des options soient disponibles pour le traitement aigu et préventif de la migraine, le traitement est complexe et nécessite souvent un processus individualisé consistant à essayer différents traitements. Les gens ont souvent des contre-indications au traitement ou éprouvent un effet incomplet, d'importants effets secondaires ou des difficultés à suivre le régime de traitement.

## **Préférences et vie privée des patients**

### **Préférences et valeurs des patients**

*Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé / l'intervention ou ont-ils vécu un événement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation?*

Les personnes souffrant de migraines et de céphalées en grappe ont indiqué qu'elles avaient une incidence négative importante sur leur vie. Elles étaient dans l'ensemble favorables à la stimulation du nerf vague non invasive et ont insisté sur l'importance d'élargir l'accès aux options de traitement non invasives pour la céphalée en grappe.

### **Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas**

*Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation?*

Les personnes atteintes de céphalées en grappe et de migraines estimaient qu'avoir accès à des options de traitement non invasives était essentiel pour l'autonomie du patient.

## **Équité et soins aux patients**

### **Égalité d'accès ou résultats**

*Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?*

L'accès au traitement par stimulation du nerf vague non invasive nécessite un paiement direct ou une couverture par une assurance privée; cela peut représenter une inégalité d'accès. Cependant, étant

donné que l'efficacité de la stimulation du nerf vague non invasive est incertaine, il n'y a pas d'inégalité appréciable en termes de résultats sur le plan de la santé pour les personnes qui peuvent accéder à la stimulation du nerf vague non invasive par rapport à celles qui ne le peuvent pas.

## Soins aux patients

*Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?*

Aucune incidence sur les soins aux patients ou la coordination n'est prévue avec la stimulation du nerf vague non invasive.

## Coût-efficacité

### Évaluation économique

*Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?*

### Céphalée en grappe

Pour le traitement aigu des céphalées en grappe, nous n'avons pas réalisé d'évaluation économique primaire en raison d'un manque de données sur les utilités des états de santé (qui mesurent la qualité de vie liée à la santé). Par conséquent, on ne sait pas si la stimulation du nerf vague non invasive est rentable pour le traitement aigu des céphalées en grappe.

Pour la prévention de la céphalée en grappe, la stimulation du nerf vague non invasive en plus des soins standards était plus efficace et plus coûteuse que les soins standards seuls. Cela a entraîné une augmentation de 0,194 5 année de vie ajustée selon la qualité (AVAQ) et un coût supplémentaire de 5 317 \$ par personne, ce qui donne un rapport coût/efficacité différentiel (RCED) de 27 338 \$ par AVAQ gagnée. Aux valeurs couramment utilisées de la volonté de payer (VDP) de 50 000 \$ et 100 000 \$ par année de vie ajustée selon la qualité (AVAQ), les probabilités que la stimulation du nerf vague non invasive en plus des soins standards soit rentable étaient de 88,5 % et de 97 % respectivement. Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec prudence, car les données cliniques utilisées pour informer notre modélisation étaient de faible qualité (NIVEAU : Faible à très faible).

### Migraine

Pour le traitement aigu de la migraine, nous n'avons pas réalisé d'évaluation économique primaire en raison d'un manque de données sur les utilités des états de santé et des difficultés à traduire les résultats cliniques temporaires disponibles (par exemple, la réponse au traitement à 2 heures) en AVAQ. Par conséquent, on ne sait pas si la stimulation du nerf vague non invasive est rentable pour le traitement aigu de la migraine.

Pour la prévention de la migraine, la stimulation du nerf vague non invasive combinée à des soins standards était tout aussi efficace, mais plus coûteuse par rapport aux soins standards seuls. Cela a entraîné un gain supplémentaire de 0,006 6 AVAQ et un coût supplémentaire de 6 324 \$, ce qui donne un RCED de 952 116 \$ par AVAQ gagnée. Il est très peu probable que la stimulation du nerf vague non

invasive soit rentable aux valeurs couramment utilisées de la volonté de payer de 50 000 \$ et 100 000 \$ par AVAQ gagnée.

## Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

### Faisabilité économique

*Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?*

#### Céphalée en grappe

Le financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour le traitement aigu de la céphalée en grappe entraînerait des coûts supplémentaires de 0,76 million de dollars la première année et atteindrait 4,04 millions de dollars la cinquième année, pour un total de 11,88 millions de dollars sur 5 ans.

Le financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour la prévention de la céphalée en grappe entraînerait des coûts supplémentaires de 0,63 million de dollars la première année et atteindrait 3,37 millions de dollars la cinquième année, pour un total de 9,92 millions de dollars sur 5 ans.

#### Migraine

Le financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour le traitement aigu de la migraine entraînerait des coûts supplémentaires de 71,56 millions de dollars la première année et atteindrait 381,62 millions de dollars la cinquième année, pour un total de 1,12 milliard de dollars sur 5 ans.

Le financement public de la stimulation du nerf vague non invasive pour la prévention de la migraine entraînerait des coûts supplémentaires de 17,76 millions de dollars la première année et atteindrait 94,69 millions de dollars la cinquième année, pour un total de 278,77 millions de dollars sur 5 ans.

### Faisabilité organisationnelle

*Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?*

Si la stimulation du nerf vague non invasive était financée publiquement, le mécanisme de financement de l'appareil est incertain.

# Référence

1) À déterminer

[À propos de Santé Ontario](#)

[À propos de Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario  
500–525, avenue University  
Toronto, Ontario  
M5G 2L3  
Tél. sans frais : 1-877-280-8538  
Télétype : 1-800-855-0511  
Courriel : [OH-HQO\\_HTA@OntarioHealth.ca](mailto:OH-HQO_HTA@OntarioHealth.ca)  
[hqontario.ca](http://hqontario.ca)

ISBN à déterminer (PDF)

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 20XX

## Mention

À déterminer

Vous voulez obtenir cette information dans un format accessible? 1-877-280-8538, ATS 1-800-855-0511, [info@OntarioHealth.ca](mailto:info@OntarioHealth.ca)