



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Salute della Donna, del Bambino e dell'Adolescente

**Protocollo sull'utilizzo dello  
STIMOLATORE DEL NERVO VAGO  
come terapia aggiuntiva nelle  
epilessie farmacoresistenti**

**PROT 07**

**Rev 0**

Pagina 1 di 8

Data di  
applicazione:  
01/09/09

**PROTOCOLLO SULL'UTILIZZO DELLO  
STIMOLATORE DEL NERVO VAGO COME  
TERAPIA AGGIUNTIVA NELLE EPILESSIE  
FARMACORESISTENTI**

NEL

POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI

REGIONE EMILIA-ROMAGNA ( r\_emiro )  
Giunta ( AOO\_EMR )  
allegato al PG/2017/0466530 del 23/06/2017 14:28:02

STATO	DATA	FIRMA
Approvato	20/07/2009	Prof. Emilio Franzoni
Applicato	01/09/2009	

## Introduzione

Lo Stimolatore del Nervo Vago (VNS) è stato approvato dalla Food and Drug Administration nel 1997 come trattamento aggiuntivo in caso di epilessia farmaco-resistente in cui l'intervento neurochirurgico sia controindicato. Lo scopo di tale dispositivo è quello di ridurre la frequenza, la durata e l'intensità degli eventi epilettici.

In circa  $\frac{1}{4}$  dei soggetti l'epilessia risulta farmaco-resistente e non candidabile alla resezione chirurgica data la numerosità delle lesioni cerebrali caratteristiche. L'impianto dello stimolatore del Nervo vago si è rivelato nell'ultimo anno una valida strategia terapeutica in aggiunta al trattamento farmacologico.

La terapia con VNS utilizza un piccolo dispositivo simile ad un pacemaker per inviare impulsi elettrici al *nervo vago sinistro* del collo; gli impulsi elettrici vengono quindi inviati dal n. vago al cervello e aiutano a prevenire le irregolarità elettriche che causano le crisi.

## Metodi

Criteri d'inclusione:

- Storia di epilessia di durata 3 anni
- Epilessia catastrofica ad esordio nell'infanzia
- Farmaco-resistenza
- Assenza di patologie sistemiche o rapidamente progressive note
- Frequenza crisi > di 5 eventi al mese con un periodo inter-ictale più breve di 3 settimane.



## Protocollo pre-impianto

- ECG-Holter: per verificare eventuali alterazioni dell'attività elettrica.
- Polisonnografia pomeridiana/notturna con MONTAGGIO PER OSAS/DISTURBI RESPIRATORI NEL SONNO con SaO2 e 3 PNG;
- Esami bioumorali (per anestesia): emocromo con formula e piastrine, transaminasi, creatinfosfochinasi, latticodeidrogenasi, elettroliti sierici, VES
- Dosaggio AED
- RX torace (per anestesia) in collaborazione con U.O. Radiologia Pediatrica Tani
- ECG (per anestesia) in collaborazione con U.O. Cardiologia Pediatrica Prof. Picchio.

## Protocollo post-impianto

- Dopo 15 giorni dall'impianto si attua l'accensione del generatore
- Ogni 15-30 giorni sono programmate visite di follow up durante le quali i parametri di stimolazione sono lentamente e gradualmente adeguati al fine di raggiungere una stimolazione ottimale.
- Primo parametro modificato: l'intensità di corrente (mA). La stimolazione iniziale è pari a 0.25 mA, seguono progressivi incrementi fino a livelli di 0.75-1 mA. Massima intensità raggiunta: 1.50 mA.
- Altro parametro modificato: tempo di spegnimento (tempo OFF).  
Graduale riduzione da 180 minuti (valore iniziale) a 5 minuti.



- La frequenza (30 Hz) e l'ampiezza dello stimolo (500  $\mu$ s) sono stati modificati in caso di comparsa di effetti collaterali.
- EEG ripetuti poi periodicamente in base alla programmazione del follow-up ed all'andamento clinico
- ECG-Holter di controllo a 3 mesi dall'impianto (in collaborazione con la Cardiologia Branzi dell'ospedale S.Orsola-Malpighi).
- Nessuna variazione della terapia farmacologica assunta prima dell'impianto e per i successivi 6 mesi.

Medico responsabile: Dott.ssa Valentina Gentile, condiviso con tutta UO di Neuropsichiatria Infantile.

## Bibliografia

- AA.VV., Anatomia Umana, vol. III, Edi.Ermes, Milano, 2000.
- A. ABUBAKR, I. WAMBACQ, Long-term Outcome of Vagus Nerve Stimulation Therapy in Patients with Refractory Epilepsy, *Journal of Clinical Neuroscience* **15** (2008), pp. 127-129.
- A.V. ALEXOPOULOS *et al.*, Long-term Results with Vagus Nerve Stimulation in Children with Pharmacoresistant Epilepsy, *Seizure* **15** (2006), pp. 491-503.
- S. ANSARI *et al.*, Vagus Nerve Stimulation: Indications and Limitations, *Neurochir Suppl* **97** (2007), pp. 281-286.
- J.J. ARDESCH *et al.*, Cardiac Responses of Vagus Nerve Stimulation: Intraoperative Bradycardia and Subsequent Chronic Stimulation, *Clinical Neurology and Neurosurgery* **109** (2007), pp. 849-852.



- J.P. BLOUNT *et al.*, Vagus Nerve Stimulation in Children Less than 5 years old, *Childs Nerv Syst* **22** (2006), pp. 1167-1169.
- E. CESARONI *et al.*, Vagus Nerve Stimulation in Very Young Children with Catastrophic Epilepsy, *Epilepsia* **46** (2005), p. 356.
- CYBERONICS INC., Manuale del Medico, VNS Therapy Pulse Mod. 102 e VNS Therapy Pulse Duo Mod. 102R, Epilessia e Depressione, Marzo 2005.
- S. DANIELSSON *et al.*, Lack of Effects of Vagus Nerve Stimulation on Drug-resistant Epilepsy in Eight Pediatric Patients with Autism Spectrum Disorders: a Prospective 2-years Follow-up Study, *Epilepsy & Behavior* **12** (2008), pp. 298-304.
- R. DIONIGI, Chirurgia, Chirurgia Specialistica, Masson, Milano, 2006.
- M.D. FROST *et al.*, Vagus Nerve Stimulation in Children with Refractory Seizures Associated with LGS, *Epilepsia* **42** (2001), pp. 1148-1152.
- M.D. FROST *et al.*, Vagus Nerve Stimulation in Lennox-Gastaut Syndrome, *Epilepsia* **40** (1999), p. 95.
- S.L. HELMERS *et al.*, Observations on the Use of Vagus Nerve Stimulation Earlier in the Course of Pharmacoresistant Epilepsy: Patients with Seizures for six years or Less, *The Neurologist* **9** (2003), pp. 160-164.
- V. MAGGIO, J.W. WHELESS, Vagus Nerve Stimulation Therapy in Patients Younger than 18 Years, *Neurology* **59** (2002), pp. 21-25.
- M.H.J. MAJOIE *et al.*, Vagus Nerve Stimulation in Children with Therapy-resistant Epilepsy Diagnosed as LGS, *J Clin Neurophysiol* **18** (2001), pp. 419-428.
- A.H. MILBY *et al.*, Vagus Nerve Stimulation for Epilepsy and Depression, *Neurotherapeutics* **5** (2008), pp. 75-85.
- J.V. MURPHY *et al.*, Left Vagal Nerve Stimulation in Children with Medically Refractory Epilepsy, *J Pediatr* **134** (1999), pp. 563-566.



- J.B. RENFROE, J.W. WHELESS, Earlier Use of Adjunctive Vagus Nerve Stimulation Therapy for Refractory Epilepsy, *Neurology* **59** (2002), pp. 26-31.
- F. RYCHLICKI *et al.*, Vagus Nerve Stimulation: Clinical Experience in Drug-resistant Pediatric Epileptic Patients, *Seizure* **15** (2006), pp. 483-490.
- S.J. YOU *et al.*, Comparison of Corpus Callosotomy and Vagus Nerve Stimulation in Children with Lennox-Gastaut Syndrome, *Brain and Development* **30** (2008), pp. 195-199.





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Salute della Donna, del Bambino e  
dell'Adolescente

## Protocollo sull'utilizzo dello STIMOLATORE DEL NERVO VAGO come terapia aggiuntiva nelle epilessie farmacoresistenti

**PROT 07**

**Rev 0**

Pagina 6 di 8

Data di  
applicazione:  
01/09/09

