

The background of the advertisement is a stylized illustration of a human brain. The brain is rendered in shades of purple and orange, with white lines representing neural pathways and sulci. On the right side of the brain, there is a detailed illustration of a Vagus Nerve Stimulation (VNS) device, showing its internal components and electrodes. The overall aesthetic is modern and medical.

НА ЗАЩИТЕ ВАШЕГО БУДУЩЕГО.

Представляем VNS-терапию —
стимуляцию блуждающего нерва,
которая поможет Вам добиться контроля
над эпилептическими приступами^{12,15,18}

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

LivaNova
Health innovation that matters

Вы страдаете от эпилептических приступов, которые не поддаются медикаментозному лечению?

Большинство пациентов, страдающих эпилепсией, для купирования приступов принимают лекарственные препараты.

Но у некоторых людей сохраняются приступы даже после приема двух и более различных противоэпилептических препаратов и при соблюдении всех врачебных рекомендаций.



Такое состояние называется
фармакорезистентная эпилепсия (ФРЭ)^{1,2}

По статистике примерно один из трех пациентов с эпилепсией страдает от приступов, не поддающихся полному купированию с помощью только лекарственных препаратов.²⁻⁵

Кроме того, исследования показали, что если полной ремиссии не удалось достичь с помощью назначения двух различных противоэпилептических препаратов, то шанс полной ремиссии при назначении другого препарата составляет не более 4%.^{5,6}

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



Неконтролируемые приступы являются причиной стресса и беспокойства пациента и могут иметь серьезные последствия, такие как:

- Нарушение развития мозга в критически значимые периоды этого процесса в младенческом и детском возрасте⁷
- Нарушение важнейших процессов обучения и памяти, наиболее серьезные в младенческом возрасте⁷
- Несчастные случаи и травмы во время приступов^{8*}
- Повышенный риск преждевременной смерти^{9,10}

Это означает, что очень важно как можно скорее взять приступы под контроль.⁷⁻¹⁰



*Несчастные случаи и травмы, связанные с эпилепсией, чаще регистрируются среди взрослых. Исследователи считают, что меньшее число зарегистрированных случаев среди детей обусловлено повышенным вниманием семьи или ухаживающих лиц.

VNS-терапия — возьмите свое будущее под контроль и защиту¹¹⁻²²

Если медикаментозная терапия не обеспечивает полного контроля над приступами, а хирургическое лечение невозможно, существует еще одно решение.

Если у Вас продолжают эпилептические приступы, несмотря на назначение нескольких различных противоэпилептических препаратов, Ваш доктор может обсудить с Вами другие возможности лечения.

Одной из таких возможностей является VNS-терапия. Она поможет Вам достичь контроля над ФРЭ.¹¹⁻¹⁴

Это не еще один лекарственный препарат. Это небольшое устройство, которое позволяет контролировать приступы эпилепсии для улучшения качества повседневной жизни и защитит Вас от рисков, связанных с неконтролируемой эпилепсией.¹¹⁻¹⁷



Генератор импульсов показан в натуральную величину.

Более чем 20-летняя история исследований и опыта применения показали хорошую переносимость и четко определенный профиль безопасности VNS-терапии.¹⁸⁻²¹

Это не лекарственный препарат, следовательно, данный вид лечения не вызывает побочных эффектов, характерных для лекарств, и не взаимодействует с другими лекарственными препаратами.²²

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



Эффективный контроль над приступами с помощью VNS-терапии^{12,18}

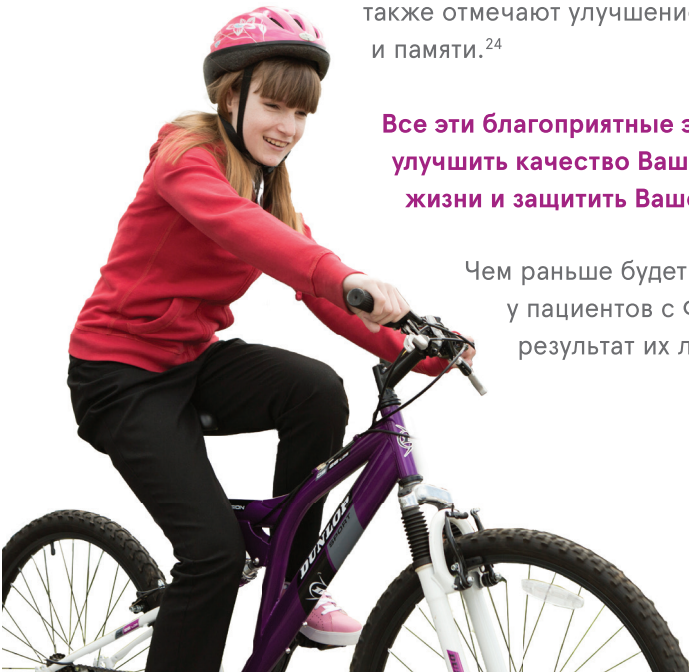
VNS-терапия имеет следующие благоприятные эффекты:

- Снижение интенсивности приступов эпилепсии¹³⁻¹⁴
- Снижение частоты приступов эпилепсии с течением времени¹²
- Ускорение восстановления после приступа^{13,14}
- Уменьшение числа госпитализаций²³
- Уменьшение рисков, связанных с неконтролируемой эпилепсией⁷⁻¹¹

Некоторые пациенты, получающие VNS-терапию, также отмечают улучшение настроения, внимания и памяти.²⁴

Все эти благоприятные эффекты помогут улучшить качество Вашей повседневной жизни и защитить Ваше будущее.¹⁵⁻¹⁷

Чем раньше будет начата VNS-терапия у пациентов с ФРЭ, тем лучше будет результат их лечения.¹¹



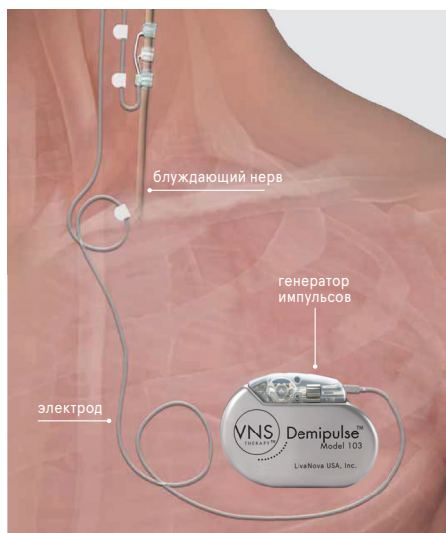
Как работает устройство для VNS-терапии

Устройство для VNS-терапии представляет собой небольшой генератор, похожий на кардиостимулятор, который устанавливается подкожно в ходе короткой операции. Он располагается в области груди слева, но не оказывает прямого воздействия на сердце или мозг.

Устройство оснащено тонким гибким электродом, который посылает импульсы в левый блуждающий нерв в области шеи. Блуждающий нерв передает эти импульсы в мозг, снижая частоту и/или тяжесть приступов эпилепсии.

Если Вы и Ваш невролог согласны, что VNS-терапия является подходящим для Вас вариантом лечения, то Вы будете направлены к нейрохирургу, который выполнит простую процедуру по имплантации устройства.

После установки устройства Ваш лечащий врач будет постепенно, примерно один раз в две недели, настраивать параметры его работы. Это позволит гарантировать, что устройство посылает достаточный объем стимуляции — дозу, которая обеспечивает наилучший контроль приступов. Впоследствии Вам достаточно будет посещать врача каждые несколько месяцев для проверки настроек устройства.



ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



Ваше устройство будет автоматически генерировать заданную дозу на протяжении дня, таким образом, Вам не нужно помнить о терапии или беспокоиться о пропуске дозы.²²

После установки генератора Вы также получите магнит, с помощью которого сможете самостоятельно инициировать дополнительную дозу стимуляции, если чувствуете наступление приступа.²²

Побочные эффекты, как правило, развиваются только во время стимуляции и со временем угасают.¹⁸⁻²¹

Среди наиболее частых побочных эффектов выделяют следующие:¹⁹

- Изменение тональности голоса или появление хрипоты
- Ощущение покалывания кожи
- Затрудненное дыхание
- Боль в горле
- Кашель

При возникновении побочных эффектов можно временно остановить работу устройства с помощью магнита. Вы можете прибегнуть к данному способу во время пения, публичных выступлений или физических нагрузок.



VNS-терапия направлена на контроль приступов путем автоматической прерывистой стимуляции блуждающего нерва 24 часа в сутки вне зависимости от использования пациентом магнита.²²

Часто задаваемые вопросы

1 Подойдет ли мне VNS-терапия?

Если Вы уже принимали несколько лекарств, а приступы эпилепсии продолжаются, то Вам может подойти VNS-терапия. Если несколько различных лекарств не дают необходимого облегчения приступов, а их прием сопровождается труднопереносимыми побочными эффектами, то следует проконсультироваться с врачом относительно возможности применения VNS-терапии.

2 Если я применяю VNS-терапию, нужно ли продолжать прием лекарств?

VNS-терапия не заменяет принимаемые Вами лекарства и не препятствует приему новых видов лекарств. Хотя некоторым людям VNS-терапия позволяет снизить лекарственную нагрузку, Вам следует определить наиболее подходящий план лечения совместно с врачом. Относительно лекарственной терапии важно всегда следовать рекомендациям лечащего врача.

3 Устройство начинает работать сразу?

Организм каждого человека по-своему реагирует на лечение. Как правило, стимулятор включают через две недели после имплантации. Затем невролог постепенно наращивает параметры терапии до подходящего для Вас уровня. Результаты проведенных исследований показывают, что со временем польза от применения VNS-терапии возрастает, поэтому для полного проявления лечебного эффекта может потребоваться от нескольких месяцев до одного года или двух лет.¹²

4 Сколько людей уже используют VNS-терапию?

По данным производителя, на сегодняшний день более 100 000 человек по всему миру используют VNS-терапию — хорошо зарекомендовавший себя метод долгосрочного лечения для людей с неконтролируемыми приступами эпилепсии.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



5 Влияет ли электрическое и электронное оборудование на работу устройства для VNS-терапии?

В целом, бытовая техника, такая как микроволновые печи, тостеры, фены и мобильные телефоны, не оказывает влияния на устройство. Полный список предостережений и мер предосторожности представлен в Руководстве для пациента, входящем в стандартный набор, который Вы получите после процедуры имплантации.

Магниты в составе некоторых планшетных компьютеров и чехлов, например, Apple® iPad®, могут иметь достаточную силу, чтобы в определенных условиях случайно активировать стимуляцию VNS-терапии. Пациенты, получающие VNS-терапию, должны соблюдать разумную осторожность вблизи устройств, генерирующих сильное электрическое или магнитное поле, и держать эти устройства на расстоянии не менее 15 см от области тела, в которой расположен имплантированный генератор. При возникновении дополнительных вопросов Вы можете обратиться к лечащему врачу.

6 Что произойдет после разряда батареи установленного мне устройства для VNS-терапии?

При полном разряде батареи потребуется провести процедуру по замене устройства. Данная несложная процедура предполагает только один разрез и длится обычно менее часа.

7 Могут ли металлодетекторы (например, системы безопасности аэропорта) повлиять на работу устройства для VNS-терапии?

Устройства сигнализации и металлоискатели не должны влиять на устройство VNS-терапии или подвергаться воздействию с его стороны. Однако в качестве меры предосторожности проходите через детекторы с ровной скоростью, не задерживаясь.

Показания к применению VNS-терапии (для Европы, вкл. России)

VNS-терапия показана к применению в качестве дополнительной терапии для уменьшения частоты приступов у пациентов с преимущественными парциальными приступами (с вторичной генерализацией или без нее) или генерализованными приступами, устойчивыми к воздействию противосудорожных препаратов.

Противопоказания:

VNS-терапия противопоказана пациентам после двусторонней или левосторонней цервикальной ваготомии. Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию у пациентов с имплантированной системой VNS-терапии. Диагностическое ультразвуковое исследование не входит в число данных противопоказаний.

Предупреждения:

Врачи должны информировать пациентов обо всех потенциальных рисках и нежелательных явлениях, указанных в Руководстве по VNS-терапии для врача, включая информацию о том, что VNS-терапия может не стать излечением от эпилепсии. Поскольку приступы могут возникнуть неожиданно, пациенты должны проконсультироваться с врачом перед занятиями самостоятельной неконтролируемой деятельностью, такой как вождение автомобиля, плавание, принятие ванны, напряженные виды спорта, любыми другими, которые могут нанести вред как пациенту, так и другим лицам.

Нарушение работы системы VNS-терапии может вызвать болезненную стимуляцию или стимуляцию постоянным током, что может привести к повреждению нерва. Для удаления или замены системы VNS-терапии требуется дополнительная хирургическая операция. Пациенты, ранее испытывавшие проблемы

с глотанием, сердцем или дыханием (в том числе, но не только, имевшие синдром обструктивного апноэ во сне и хроническое заболевание легких), должны обсудить со своим лечащим врачом целесообразность VNS-терапии, поскольку существует вероятность, что VNS-терапия может ухудшить их состояние. Брадикардия после имплантации стимулятора вагуса может возникнуть у пациентов с имеющимися нарушениями сердечного ритма. Безопасное выполнение MPT возможно, однако необходимо использовать специальное оборудование и следовать определенным процедурам.

Нежелательные явления:

Наиболее часто сообщаемые побочные явления стимуляции включают в себя осиплость (изменение тембра голоса), парестезию (чувство покалывания кожи), одышку (затруднение дыхания), боль в горле и кашель. Наиболее часто сообщаемым побочным эффектом процедуры имплантации является инфекция.

**Содержащаяся информация представляет собой частичные выдержки из инструкции по применению. Пациентам необходимо обсудить риск и преимущества VNS-терапии со своим лечащим врачом. Более подробная информация на сайте www.VNSTherapy.com.*

Производитель:

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058 USA
www.VNSTherapy.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «СОРИН ГРУП РУС»
123458, Россия, г. Москва
Маршала Прошлякова ул., 30
Тел: +7.495.228.05.54
info.rus@livanova.com

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/05413 от 08 февраля 2019 года.

OUSADBS15-11-1000-EEA Дата выхода материала: май 2019 г.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Ссылки

1. Kwan P, et al. *Epilepsia* 2010;51:1069–1077.
2. Mohanraj R and Brodie MJ. *Eur J Neurol* 2006;13:277–282.
3. Alexopoulos AV. *Epileptology* 2013;1:38–42.
4. Callaghan B, et al. *Epilepsia* 2011;52(3):619–626.
5. Kwan P and Brodie MJ. *N Engl J Med* 2000;342:314–319.
6. Brodie MJ. *Epilepsia* 2013;54:5–8.
7. Kanemura H and Aihara M. *J Neurol Neurophysiol* 2013, S2
<http://dx.doi.org/10.4172/2155-9562.S2-006>.
8. Mahler B, et al. *Neurology* 2018;90(9):e820–e822.
9. Sillanpää M and Shinner S. *N Engl J Med* 2010;363:2522–2529.
10. Nevalainen O, et al. *Neurology* 2014;83(21):1968–1977.
11. Renfroe JB and Wheless JW. *Neurology*. 2002;59(Suppl 4):S26–S31.
12. Elliott RE, et al. *Epilepsy Behav* 2011;20(3):478–483.
13. Boon P, et al. *Seizure* 2015;32:52–61.
14. Fisher RS, et al. *Neuromodulation* 2016;19(2):188–195.
15. Ryvlin P, et al. *Epilepsia* 2014;55(6):893–900.
16. Ergene E, et al. *Epilepsy Behav* 2001;2:284–287.
17. Klinkenberg S, et al. *Clin Neurol Neurosurg* 2012;114(4):336–340.
18. Ben-Menachem E, et al. *Neurology* 1999;52(6):1265–1267.
19. Morris GL, et al. *Neurology* 1999;53:1731–1735.
20. Heck C, et al. *Neurology* 2002;24:59 (6 Suppl 4):370–375.
21. Ben-Menachem E and French JA. *Epileptic Disord* 2005;7(1):S22–S26.
22. LivaNova. VNS Therapy® Physician's Manual. December 2016.
23. Bernstein A, et al. *Epilepsy Behav* 2007;10:134–137.
24. Englot DJ, et al. *Epilepsy Behav* 2017;66:4–9.



Существует другое решение для купирования не контролируемых приступов эпилепсии...

Если с помощью только медикаментозной терапии невозможно достичь полного контроля над приступами эпилепсии, VNS-терапия может стать дополнением к вашему лечению эпилепсии с целью:

- Снижения тяжести приступов^{13,14}
- Более быстрого восстановления после приступов^{13,14}
- Уменьшения частоты приступов¹²
- Улучшения качества повседневной жизни¹⁵⁻¹⁷
- Снижения рисков, связанных с неконтролируемой эпилепсией⁷⁻¹¹

Если вы хотите получить
более подробную информацию
о VNS-терапии, обратитесь
к вашему лечащему врачу.

Брошюра для врача с целью обучения пациентов.

ВАШЕ БУДУЩЕЕ ЗАЩИЩЕНО.

LivaNova
Health innovation that matters