

The logo for LivaNova, featuring the company name in a bold, sans-serif font. The letter 'i' in 'Liva' has a vertical bar to its left, and the letter 'v' in 'Nova' has a vertical bar to its left. The background of the entire page is a vibrant magenta color with abstract geometric shapes and a white wireframe structure on the left side.

LivaNova

Epilepsy

PROTEGENDO SEU FUTURO.

Apresentando a Terapia
VNS® (Terapia de
Estimulação do Nervo
Vago) - ajudando você a
controlar suas crises

Você está sofrendo crises que sua medicação sozinha não pode controlar?

A maioria das pessoas com epilepsia faz uso de medicamentos para controlar suas crises.

Mas algumas pessoas ainda vivenciam crises, mesmo após tentar dois ou mais medicamentos antiepiléticos diferentes e seguir as orientações de seu médico.



Isto é chamado de epilepsia farmacorresistente, ou DRE.^{1,2}

Dados sugerem que cerca de uma em cada três pessoas com epilepsia têm crises que são difíceis de tratar somente com medicamento.²⁻⁵

Além disso, pesquisas tem mostrado que, se dois tipos diferentes de medicamentos antiepiléticos tiverem falhado em fornecer liberdade de crise, a chance de se tornar livre de crise com outro é de até 4% somente.^{5,6}

Vivenciar crises não controladas pode ser estressante e perturbador, e ter graves consequências, incluindo:

- Interrupção de períodos críticos de desenvolvimento cerebral na infância e juventude⁷
- Interferência com processos importantes para aprendizagem e memória, que é mais severa na infância⁷
- Acidentes e ferimentos durante crises^{8*}
- Um risco aumentado de morte prematura relacionada à epilepsia^{9,10}



Isto significa que é importante manter as crises sob controle assim que possível.

* Acidente e ferimento associado à epilepsia é relatado com mais frequência em adultos. Investigadores acreditam que menos relatos em crianças podem ser devidos à maior supervisão da família e cuidador.

Terapia VNS® – assuma o controle e proteja seu futuro



Quando somente o medicamento não está controlando adequadamente suas crises, e a cirurgia não é adequada, há outra solução.

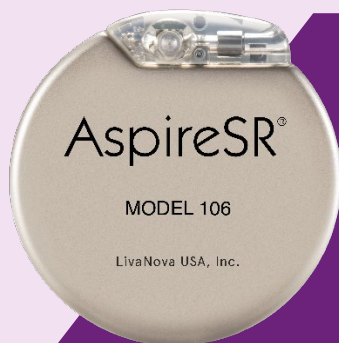
Se você ainda tem crises apesar de tentar alguns medicamentos antiepiléticos diferentes, seu médico poderia conversar com você sobre outras opções.

Uma dessas opções é a Terapia VNS® – ela pode ajudar você a controlar sua DRE.¹¹⁻¹⁴

Ela não é outro medicamento, ela é um pequeno dispositivo que pode controlar crises, melhorar a qualidade de sua vida diária e reduzir os riscos de epilepsia não controlada.¹¹⁻¹⁷

A Terapia VNS® possui um **perfil de segurança estabelecido** e é bem tolerada, comprovada por **mais de 20 anos de pesquisa e experiência.**¹⁸⁻²¹

Ela não é um fármaco, portanto não possui os mesmos efeitos colaterais, nem interage com medicamentos.²²



Nem todos os modelos estão disponíveis em cada país.

Controle efetivo de crise com Terapia VNS®

A Terapia VNS® pode beneficiar você:



Reduzindo a intensidade de suas crises¹³⁻¹⁴



Reduzindo o número de crises que você apresenta ao longo do tempo¹²



Melhora o quanto você recupera mais rápido das crises^{13,14}



Reduzindo o número de interações²³



Reduzindo os riscos associados com a epilepsia não controlada⁷⁻¹¹

Algumas pessoas descobrem que a Terapia VNS® até mesmo melhora seu humor, estado de alerta e memória.²⁴

Todos esses benefícios ajudam a melhorar a qualidade de sua vida diária e proteger seu futuro.¹⁵⁻¹⁷

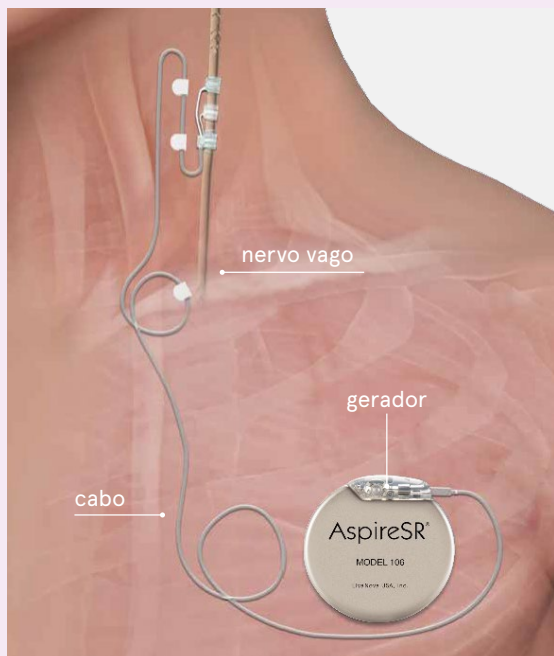
Quanto mais cedo o paciente com DRE inicia a Terapia VNS®, melhores os resultados obtidos.¹¹



Como funciona o dispositivo da Terapia VNS®

O dispositivo de Terapia VNS® é um pequeno gerador, similar a um marca-passo, e ele é colocado sob a pele durante um procedimento cirúrgico rápido.

Ele é colocado na área esquerda do peito, mas não age diretamente no coração ou no cérebro.



O dispositivo possui um fio flexível fino que envia pulsos suaves ao nervo vago esquerdo no pescoço. O nervo vago transmite esses pulsos ao cérebro reduzindo as crises e/ou sua gravidade.

Se você e seu neurologista concordarem que a Terapia VNS® seria uma boa opção para você, você será encaminhado a um neurocirurgião que realizará o procedimento simples para implantar seu dispositivo.

Quando seu dispositivo está instalado, seu médico ou enfermeiro ajustará gradualmente sua programação, mais ou menos a cada duas semanas. Isto garante que seu dispositivo forneça a quantidade certa de estimulação - a dose que fornece o maior controle de crises. Em seguida, você precisará somente consultar seu médico com intervalos de alguns meses para verificar as configurações do dispositivo.

Seu dispositivo fornecerá automaticamente uma dose personalizada durante todo o dia, para que você não tenha que se lembrar de nada nem se preocupar em perder uma dose.



Você também pode receber um ímã que pode ser usado para fornecer-lhe uma dose adicional de Terapia VNS® se você vivenciar uma crise impactante.

Efeitos colaterais tendem a ocorrer durante a estimulação do dispositivo e normalmente diminuem com o passar do tempo.¹⁸⁻²¹

Os efeitos colaterais mais comuns incluem:¹⁹

- Rouquidão ou mudanças no tom de voz
- Uma sensação de pontada na pele
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Tosse

Se você vivenciar efeitos colaterais, você pode usar o ímã para interromper o dispositivo temporariamente. Isto pode ser útil durante atividades como canto, discurso público ou durante exercícios.

O efeito colateral do procedimento de implante mais comumente relatado, é infecção.²²



A Terapia VNS® opera para controlar crises estimulando intermitentemente o nervo vago de forma automática, 24 horas por dia, independentemente de se um paciente escolhe usar o ímã.

Dúvidas Frequentes

1

Eu sou um bom candidato para a Terapia VNS®?

Se você tentou vários medicamentos e ainda está vivenciando crises, a Terapia VNS® pode ser adequada para você. Você deveria consultar seu médico sobre a Terapia VNS® se vários medicamentos não lhe ofereceram alívio de crises aceitável ou possuem efeitos colaterais difíceis de tolerar.

2

Se eu tiver a Terapia VNS®, eu ainda precisarei tomar medicamentos?

A Terapia VNS® não substitui seus medicamentos, nem o impede de experimentar novos. Embora algumas pessoas consigam reduzir seus medicamentos durante a Terapia VNS®, você e seu médico determinarão o plano de tratamento correto para você. É importante sempre seguir as recomendações de seu médico sobre seus medicamentos.

3

O dispositivo funciona imediatamente?

A resposta ao tratamento varia de pessoa para pessoa. Usualmente, há um período de duas semanas antes que a estimulação seja ligada. Então seu neurologista ajustará suas configurações de dose durante consultas de rotina. Consultas regulares pós-implante para ajuste da dose são essenciais para garantir os melhores resultados. Estudos mostram que os benefícios da Terapia VNS® continuam a melhorar com o passar do tempo, assim, pode levar em torno de alguns meses a um ou dois anos para ver os benefícios completos.

4

Quantas pessoas possuem a Terapia VNS®?

Até o momento, mais de 100.000 pessoas em todo o mundo utilizam a Terapia VNS®, uma solução comprovada de longo prazo para pessoas com crises não controladas.

5

Equipamentos elétricos e eletrônicos afetarão o dispositivo de Terapia VNS®?

Geralmente equipamentos domésticos, tais como fornos de micro-ondas, secadores de cabelo, e telefones celulares não afetarão o dispositivo. Uma lista completa de alertas e precauções é incluída no Manual do Paciente no Kit de Itens Essenciais de Paciente que você receberá após o procedimento.

O ímã contido em alguns computadores portáteis e coberturas, tais como produtos Apple®, iPad®, podem ser fortes o suficiente para provocar ativação acidental da estimulação da Terapia VNS® em determinadas condições. Pacientes com Terapia VNS®, deveriam tomar cuidados razoáveis ao redor de dispositivos que geram um campo elétrico ou magnético forte e manter esses tipos de dispositivo no mínimo 15 cm longe da área do corpo onde o gerador está implantado. Se você tiver outras perguntas, contate seu médico.

6

O que acontecerá quando a bateria no meu dispositivo de Terapia VNS® descarregar?

Outro procedimento é necessário para substituir o gerador quando a bateria acaba. Esse pequeno procedimento requer somente uma incisão, e normalmente leva menos de uma hora.

7

Detectores de metal (tais como segurança de aeroporto) afetarão o dispositivo de Terapia VNS®?

Dispositivos antirroubo e detectores de metal não deveriam afetar o dispositivo de Terapia VNS® ou serem afetados por ele. Como precaução, no entanto, ao passar por um detector de metal em ritmo constante, não deve-se demorar na área.

Resumo de Informações de Segurança para o Sistema de Terapia

[Indicação para Epilepsia] (Outubro de 2017)

1. USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

Epilepsia (Fora dos EUA) - O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso como uma terapia auxiliar na redução da frequência de crises em pacientes cujo distúrbio epiléptico é dominado por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas que são resistentes a medicamentos para crise. AspireSR® e SenTiva™ apresentam um Modo de Estimulação Automática que é destinado a pacientes que vivenciam crises que estão associadas a aumentos de ritmo cardíaco conhecidos como taquicardia ictal.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Vagotomia - O Sistema de Terapia VNS não pode ser usado em pacientes após vagotomia cervical bilateral ou esquerda.

Diatermia - Não utilizar diatermia de onda curta, diatermia de micro-ondas, ou diatermia de ultrassom terapêutica em pacientes implantados com um sistema de Terapia VNS. Ultrassom diagnóstico não está incluso nesta contra-indicação.

3. ALERTAS - GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre riscos e eventos adversos potenciais discutidos nos manuais do médico. Este documento não pretende servir como substituto dos manuais completos de médicos.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foi estabelecida para usos fora do capítulo de "Usos / Indicações Pretendidos" dos manuais de médico.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS em pacientes com disfunção predisposta de sistemas de condução cardíaca (via de reingresso) não foram estabelecidas.

Monitoramento de eletrocardiogramas e Holter pós-implante são recomendados se clinicamente indicados.

Bradicardia pós-operatória pode ocorrer entre pacientes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes.

É importante seguir os procedimentos de implante e teste de produto recomendados descritos no capítulo de Procedimento de Implante dos manuais de médico. Durante o Diagnóstico de Sistema Intra-operatório (Teste de Cabo) ocorreram incidentes ocasionais de bradicardia e/ou assistolia. Em caso de assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm), ou uma mudança significativa na frequência cardíaca for encontrada durante o Diagnóstico de sistema (Teste de Cabo) ou durante a inicialização de estímulo, os médicos devem estar preparados para seguir diretrizes coerentes com o Suporte Cardíaco Avançado à Vida (SCAV).

Dificuldade de deglutição (disfagia) pode ocorrer com estimulação ativa, e aspiração pode resultar de dificuldades aumentadas de deglutição.

Pacientes com dificuldades pré-existentes de deglutição estão em risco maior para aspiração. Dispneia (dificuldade de respirar) pode ocorrer com Terapia VNS ativa. Qualquer paciente com doença pulmonar subjacente ou insuficiência tal como doença pulmonar obstrutiva crônica ou asma pode ter um risco aumentado para dispneia.

Pacientes com apneia obstrutiva de sono (AOS) pode ter um aumento nos eventos apnéicos durante a estimulação. Reduzir a frequência de estímulo ou prolongar o tempo "OFF" podem evitar exacerbação de AOS. A estimulação do nervo vago pode também causar novo início de apneia de sono em pacientes que não tenham sido previamente diagnosticados com esse distúrbio.

Falha do dispositivo poderia causar estímulo doloroso ou estimulação de corrente contínua. Qualquer dos eventos poderia causar dano ao nervo. Os pacientes devem ser instruídos a usar o ímã para interromper estimulação se suspeitarem de uma falha, e então entrar imediatamente em contato com o médico para avaliação posterior. Pacientes com o Sistema de Terapia VNS, ou qualquer parte do Sistema de Terapia VNS implantados, devem

ter os procedimentos de IRM realizados somente como descrito no IRM com as instruções do Sistema de Terapia VNS para uso. Em alguns casos, será necessária cirurgia para remover o Sistema de Terapia VNS se o encasamento precisar utilizar uma bobina de corpo de transmissão de RF.

Estimulação excessiva em um ciclo excessivo de trabalho (ou seja, um que ocorra quanto o tempo "ON" for maior do que o tempo "OFF") e a estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação em ≥ 50 Hz) resultou em dano nervoso degenerativo em animais de laboratório.

Pacientes que manipulam o gerador e o cabo através da pele (Síndrome de Twiddler) podem danificar ou desconectar o cabo do gerador e/ou possivelmente causar dano ao nervo vago.

Geradores com AutoStim somente - A função do Modo AutoStim não deve ser usada em pacientes com arritmias clinicamente significativas atualmente sendo administradas por dispositivos ou tratamentos que interferem com as respostas de frequência cardíaca intrínseca (ex.: dependência de marca-passo, desfibrilador implantável, medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos). Pacientes também não podem ter histórico de incompetência cronotrópica [comente vista em pacientes com bradicardia contínua (frequência cardíaca < 50 bpm)].

4. ALERTAS - EPILEPSIA

O Sistema de Terapia VNS deve ser somente prescrito e monitorado por médicos que tenham treinamento e experiência específica na gestão de crises e no uso deste dispositivo. Ele deve ser somente implantado por médicos que sejam treinados em cirurgia da bainha carótida e tenham recebido treinamento específico no implante deste dispositivo.

O Sistema de Terapia VNS não é curativo. Os médicos devem alertar os pacientes que o Sistema de Terapia VNS não cura epilepsia e uma vez que as crises possam ocorrer de forma inesperada, os pacientes devem consultar um médico antes de se envolverem em atividades sem supervisão, tais como dirigir, nadar, tomar banho e em esportes desgastantes que podem lhes causar dano ou a outros.

Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP): Em Agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definidas, prováveis e possíveis) foram registradas entre 1.000 pacientes implantados e tratados com o dispositivo de Terapia VNS. Durante esse período, esses pacientes tinham acumulado 2.017 anos-paciente de exposição. Algumas dessas mortes poderiam representar mortes relacionadas à crise na qual esta última não foi observada, à noite, por exemplo. Este número representa uma incidência de 5,0 definida, provável e possível em mortes SUDEP por 1.000 pacientes-ano. Embora essa taxa exceda aquela esperada na população saudável (não epiléptica) combinada por idade e gênero, está dentro da faixa de estimativa para pacientes com epilepsia que não recebem estimulação de nervo vago, variando de 1,3 mortes por SUDEP para a população geral de pacientes com epilepsia, a 3,5 (para definidas e prováveis) para uma população de ensaio clínico medicamento anti-epiléptico recentemente estudado (MAE) similar ao coorte clínico do Sistema de Terapia VNS para 9,3 por pacientes com epilepsia não tratável por medicamentos que eram candidatas a cirurgia de epilepsia.

5. PRECAUÇÕES - GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre riscos e eventos adversos potenciais discutidos nos manuais do médico.

Médicos prescritores devem ser experientes no diagnóstico e tratamento de epilepsia e devem estar familiarizados com a programação e uso do Sistema de Terapia VNS.

Médicos que implantam o Sistema de Terapia VNS devem ser experientes em realizar cirurgia na bainha carótida e devem ser treinados na técnica cirúrgica relacionada ao implante do Sistema de Terapia VNS.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foram

estabelecidas para uso durante a gravidez. VNS deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário.

O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso somente na estimulação do nervo vago na área do pescoço dentro da bainha carótida. O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso somente na estimulação do **nervo vago esquerdo abaixo onde as ramificações cardíacas cervicais superior e inferior separam do nervo vago.**

É importante seguir os procedimentos de controle de infecção. Infecções relacionadas a qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e pode requerer que o dispositivo seja explantado. O paciente deve receber antibióticos pré-operatórios. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos estejam estéreis antes do procedimento.

O Sistema de Terapia VNS pode afetar a operação de outros dispositivos implantados, tais como marca-passos cardíacos e desfibriladores implantados. Efeitos possíveis incluem problemas de detecção e respostas inadequadas do dispositivo. Se o paciente precisar de marca-passo implantável, terapia de desfibrilador concomitantes, ou outros tipos de estimuladores, programação cuidadosa de cada sistema pode ser necessária para otimizar o benefício do paciente em cada dispositivo.

A reversão da polaridade do cabo tem sido associada a uma chance aumentada de bradicardia em estudos com animais. É importante que os eletrodos sejam fixados ao nervo vago esquerdo na direção correta. Também é importante certificar-se que os cabos com pinos conectores duplos sejam corretamente inseridos (faixa marcadora branca em na conexão +) nos receptáculos de cabo do gerador.

O paciente pode usar um colar cervical durante a primeira semana para ajudar a garantir estabilização apropriada do cabo.

Não programar o Sistema de Terapia VNS em "ON" ou tratamento periódico de estimulação por no mínimo 14 dias após o implante inicial ou de substituição.

Para os Modelos 100, 101, 102 e 102R não utilizar frequências de 5 Hz ou abaixo para estimulação de longo prazo.

Reinicializar o gerador desabilita ou coloca o dispositivo em OFF (corrente de saída = 0 mA). Para os Modelos 100, 101, 102 e 102R, reinicializar o gerador resultará em perda do histórico do dispositivo.

Pacientes fumantes podem ter risco aumentado de irritação laríngea.

Geradores com AutoStim somente - Para dispositivos que detectam mudanças na frequência cardíaca, detecção falso positiva pode provocar estimulação não intencional. Exemplos de casos onde a frequência cardíaca pode aumentar incluem exercício, atividade física, e mudanças anatômicas normais na frequência cardíaca, tanto em estado de vigília quanto sono, etc.

Geradores com AutoStim somente - Para a função AutoStim, a localização física do dispositivo afeta de forma crítica a capacidade da função em detectar os batimentos cardíacos. Portanto, deve-se ter cuidado em seguir o processo de localização de implante delineado no Procedimento de Implante. Observe que esse procedimento de seleção de localização de implante pode ser realizado de forma pré-cirúrgica como parte do trabalho cirúrgico completo do paciente.

M1000 somente - Já que a função de Programação Agendada permite que o gerador aplique aumentos de terapia a intervalos agendados, pode não ser apropriado para uso em pacientes que sejam não verbais ou incapazes de usar o ímã de paciente para interromper uma estimulação indesejada. De forma similar, deve-se ter cautela ao usar esta função em pacientes com histórico de apneia obstrutiva de sono, falta de ar, tosse, dificuldades de deglutição ou aspiração.

6. PERIGOS AMBIENTAIS E MÉDICOS DA TERAPIA

Pacientes devem exercer precaução razoável para evitar que os dispositivos gerem um campo elétrico ou magnético forte. Se um gerador interromper a operação na presença de interferência eletromagnética (IEM), afastá-lo da fonte pode fazer com que ele retorne ao modo normal de operação.

A operação de Sistema de Terapia VNS **deve sempre ser verificada** em relação ao diagnóstico de dispositivo após realizar qualquer dos procedimentos nos manuais de médico.

Para imagem clara, os pacientes precisam ser especialmente posicionados para procedimentos de mamografia, por conta da localização do gerador no tórax.

A radiação terapêutica pode danificar o circuito do gerador.

Fontes de tal radiação incluem radiação terapêutica, máquinas de cobalto, e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, com uma dose total determinando a extensão do dano. Os efeitos de exposição a tal radiação podem variar de distúrbio temporário a dano permanente, e podem não ser imediatamente detectáveis.

Desfibrilação externa pode danificar o gerador.

Uso de eletro cirurgia [eletro cauterização ou dispositivos de ablação com radio frequência (RF) dispositivos de ablação] podem danificar o gerador.

Imagem de ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada utilizando bobina de corpo de transmissão de RF para determinadas configurações do dispositivo de terapia VNS ou em determinadas condições específicas. Em alguns casos, o aquecimento do cabo causado pela bobina de corpo da transmissão de RF durante IRM pode resultar em ferimento grave. Campos estáticos, gradientes, e eletromagnéticos de radio frequência (RF) associados a IRM podem mudar as configurações do gerador (ou seja, reinicializar os parâmetros) ou ativar o dispositivo de VNS se a saída do Modo Imã permanecer em "ON". Observar que determinadas bobinas de cabeça de sistema de ressonância magnética (RM) operam somente em modo de receber e requerem o uso de bobina de corpo de transmissão de RF. Outros sistemas de RM utilizam uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF. Bobinas locais ou de superfície podem também ser bobinas somente de recepção de RF que requerem bobina de corpo de transmissão de RF para IRM. O uso de uma bobina de recepção de RF não altera os perigos da bobina de corpo de transmissão de RF. Exposição ao Sistema de Terapia VNS para qualquer bobina de transmissão de RF deve ser evitada. Não realizar escaneamentos de IRM usando bobina de transmissão de RG nas zonas de exclusão definidas. Consultar instruções de uso de IRM com Sistema de Terapia VNS para detalhes ou demais instruções para casos especiais tais como rompimento de cabo ou sistemas de Terapia VNS parcialmente explantados.

Litotripsia de onda de choque extracorpórea pode danificar o gerador. Se for necessária terapia de ultrassom terapêutico, evitar posicionar na área do corpo onde o gerador está implantado em lavagem em água ou em qualquer outra posição que o exporia à terapia de ultrassom. Se essa posição não puder ser evitada, programar a saída do gerador para 0 mA para o tratamento, e então após a terapia, reprogramar o gerados para os parâmetros originais.

Se o paciente receber tratamento médico para o qual uma corrente elétrica é passada pelo corpo (como de uma unidade de ENET), o gerador deve ser estabelecido em 0 mA ou a função do gerador deve ser monitorada durante os estágios iniciais do tratamento.

Ultrassom terapêutico de rotina poderia danificar o gerador e pode ser concentrado incidentalmente pelo dispositivo, causando dano ao paciente.

Para informações completas relacionadas aos ambientes ocupacionais domésticos, telefones celulares, outros perigos ambientais, outros dispositivos, e monitores de ECG, consultar os manuais de médico.

7. EVENTOS ADVERSOS - EPILEPSIA

Eventos adversos relatados durante estudos clínicos como estatisticamente significativos são listados a seguir em ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar movimento muscular), dispepsia (indigestão), dispneia (dificuldade de respirar, falta de ar); hiperestesia (sentido de toque prejudicado); aumento de tosse, infecção, insônia (incapacidade de dormir); laringismo (espasmos da garganta e laringe); náusea, dor; parestesia (formigamento na pele), faringite (inflamação da faringe, garganta), alteração de voz (rouquidão); vômito.

Eventos adversos relatados em investigação clínica da função AutoStim foram comparáveis.

26-0009-0100/4 (OUS) – 1

* As informações contidas neste Resumo para Médicos representa excertos parciais de informações importantes de prescrição retiradas dos manuais de médico. (Cópias dos manuais de Terapia VNS do médico e do paciente são postados em www.livanova.com). As informações não são destinadas substituir um entendimento completo e detalhado do material apresentado em todos os manuais de médico para o Sistema de Terapia VNS® e suas partes nem representam divulgação completa de todas as informações pertinentes em relação ao uso deste produto, complicações potenciais de segurança, ou resultados de eficácia.

Há outra solução para lidar com suas crises não controladas...

Quando somente o medicamento não está controlando plenamente suas crises, a Terapia VNS® pode ser adicionada ao seu controle de epilepsia para:

- Reduzir a intensidade de suas crises^{13,14}
- Melhorar a rapidez de recuperação de crises^{13,14}
- Reduzir a frequência de suas crises¹²
- Melhorar a qualidade de sua vida diária¹⁵⁻¹⁷
- Reduzir os riscos da epilepsia não controlada⁷⁻¹¹

Se você quiser saber mais sobre a Terapia VNS®, converse com seu médico.

Referências: 1. Kwan P, et al. *Epilepsia* 2010;51:1069–1077. 2. Mohanraj R and Brodie MJ. *Eur J Neuro* 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. <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. Renfro 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.

LIVANOVA BRASIL
LIVANOVA BRASIL
Rua Liege, 54 - Vila Vermelha
São Paulo - SP - CEP: 04298-070
Tel: +55 11 2946-6406
Fax: +55 11 2946-6406 - ramal 210
www.VNSTherapy.com

© 2021 LivaNova PLC, London, UK. Todos os direitos reservados.

LivaNova é uma marca registrada dos Estados Unidos da LivaNova, PLC. Demipulse, VNS Therapy, AspireSR, e SenTiva são marcas registradas dos Estados Unidos da LivaNova USA, Inc. Marcas registradas correspondentes podem também estar registradas ou pendentes.

Data de elaboração: Março de 2021
IM-7600739-EPI