



LivaNova
Epilepsy



VNS Therapy™

A DOSE CERTA NO MOMENTO CERTO.

Alinhar a prática clínica
para aumentar as chances
de alcançar uma resposta
terapêutica em seus
pacientes



Objetivo da
dosagem



Como a Terapia
VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a
serem considerados
na dosagem



Obtendo o
volume certo



Enviando a
mensagem
terapêutica certa



Perfil de segurança
Terapia VNS™



Sumário

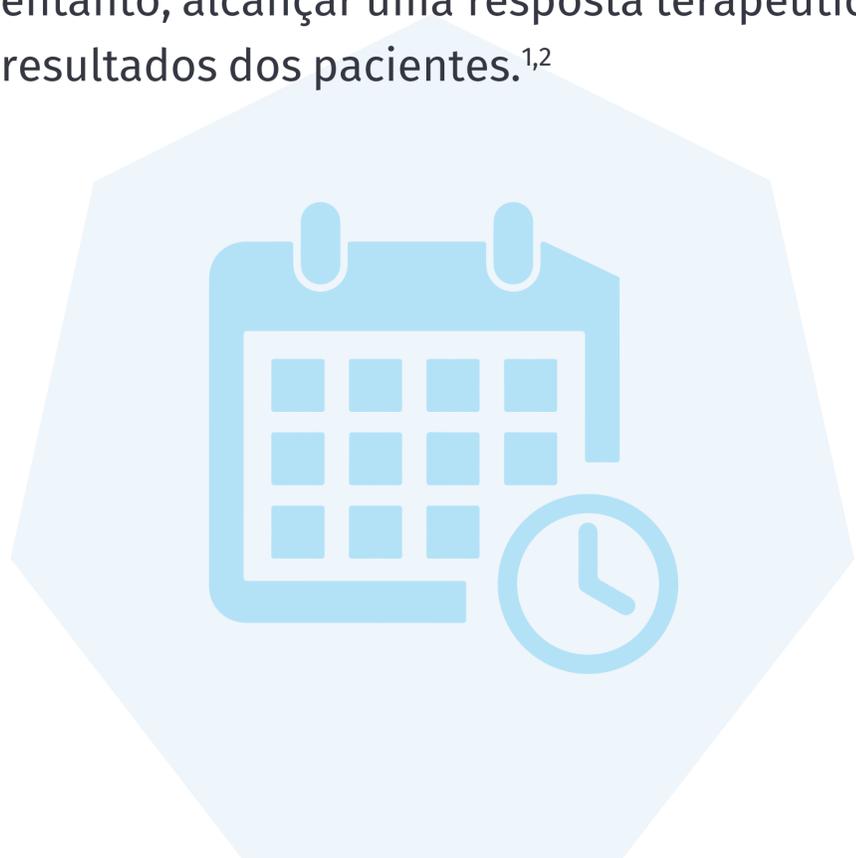


Informações de
Segurança

Aproximadamente 50%

dos pacientes com Terapia VNS™
levam mais de **1 ano para atingir a
dosagem alvo**¹

Embora a Terapia VNS tenha ajudado efetivamente a gerenciar a Epilepsia Resistente a Medicamentos (DRE) por mais de 25 anos, a vigilância pós-comercialização da prática de dosagem revelou que aproximadamente 50% dos pacientes com Terapia VNS levam mais de 1 ano para atingir a dosagem alvo. No entanto, alcançar uma resposta terapêutica é fundamental para melhorar os resultados dos pacientes.^{1,2}



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



O objetivo da dosagem¹

Gerar um potencial de ação no nervo vago, criando uma carga

Ajustar os parâmetros de estimulação para atingir uma dose terapêutica e maximizar o efeito terapêutico

Minimizar os efeitos colaterais



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNSTM Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNSTM



Sumário



Informações de Segurança

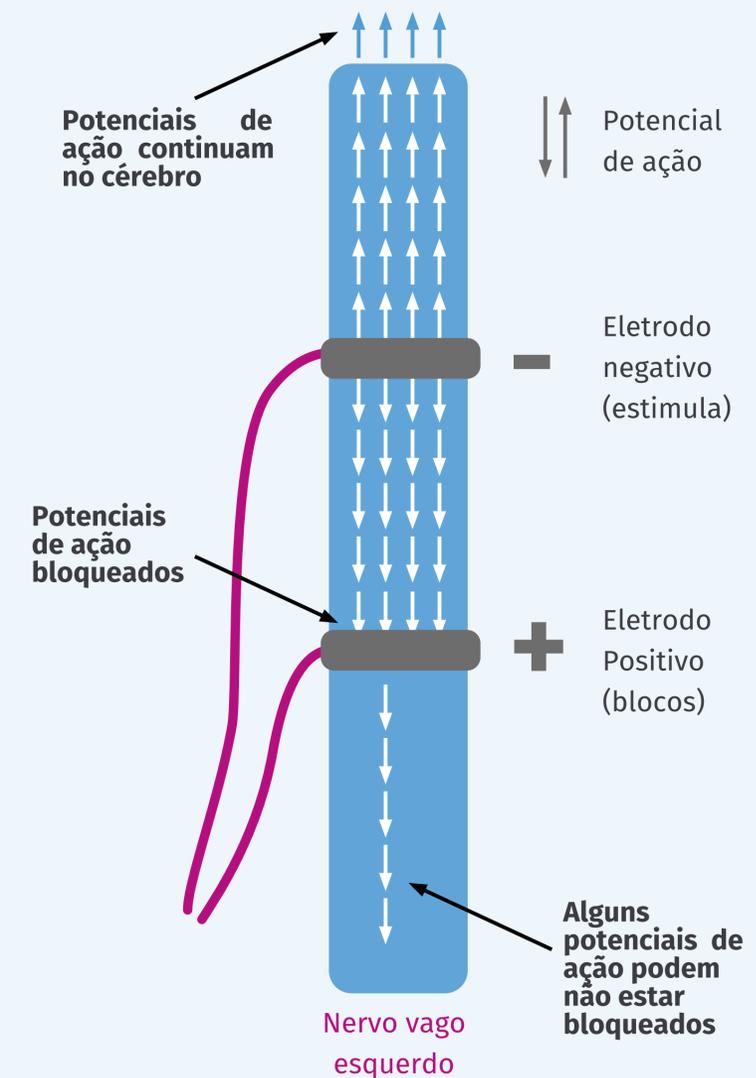


Como a Terapia VNS™ funciona

Propagação do potencial de ação¹

➔ O eletrodo negativo gera potenciais de ação que viajam principalmente aferentemente através de fibras sensoriais.¹

➔ EOs potenciais de ação de deslocamento eferente são bloqueados principalmente por eletrodo positivo. Aqueles que não estão bloqueados podem causar efeitos colaterais.¹



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Como a Terapia VNS™ funciona

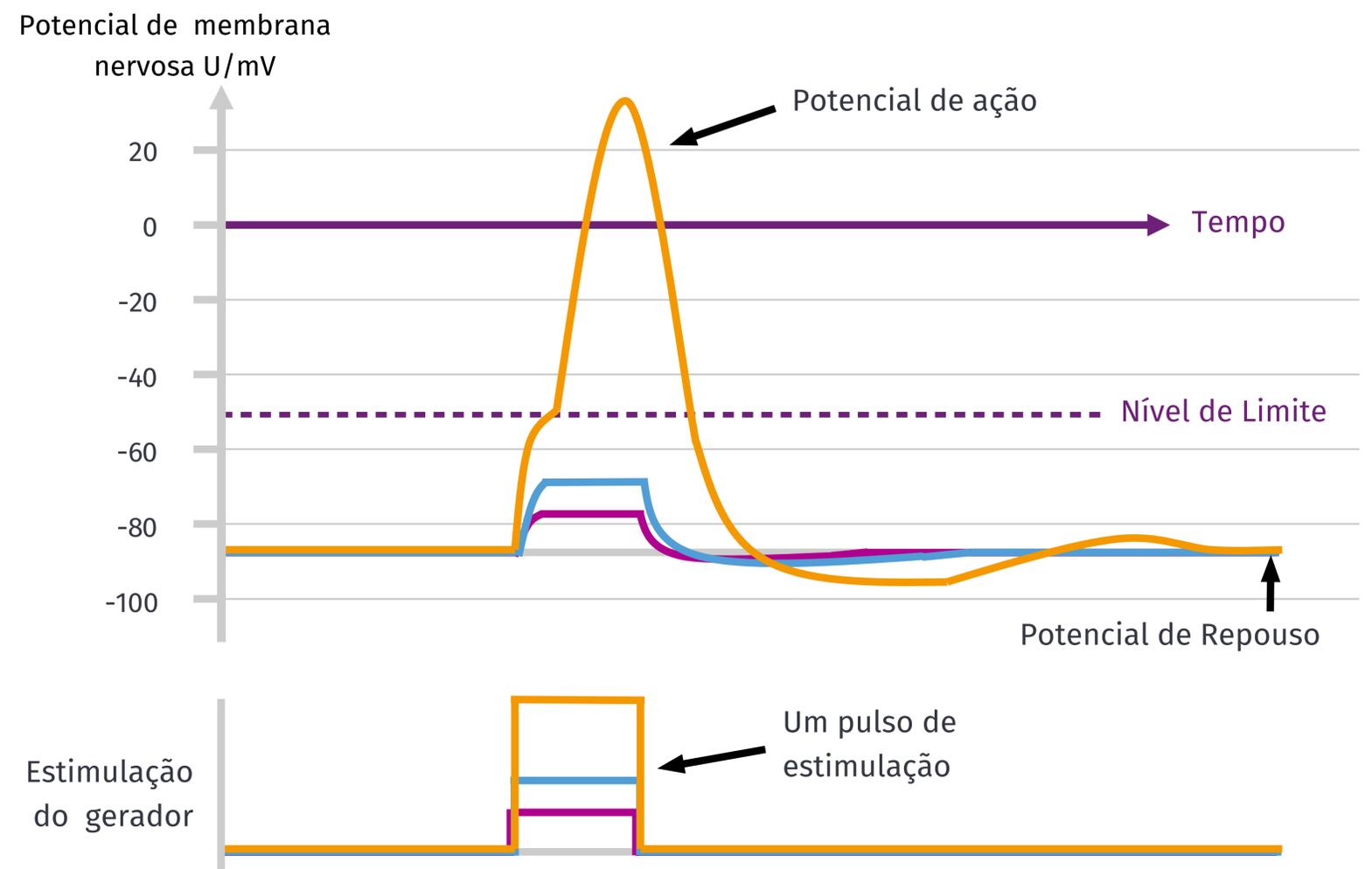
Propagação do potencial de ação¹

O estímulo deve ser alto o suficiente para que o potencial da membrana atinja o Nível de Limite

A estimulação não é suficiente para atingir o Nível de Limite

A estimulação não é suficiente para atingir o Nível de Limite

Quando o Nível de Limite é atingido, o Potencial de Ação é iniciado



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Como a Terapia VNS™ funciona

3 de 6 >

Resposta à estimulação¹

A posição, a composição dos fascículos (fibras A,B,C) e os principais fascículos necessários para a estimulação eficaz **variam entre os pacientes**.

O **eletrodo** de Terapia VNS™ não circunda totalmente o nervo (máx. 270 graus).

Se as **fibras de interesse** estiverem na região descoberta, elas podem exigir **mais carga** para ativação.

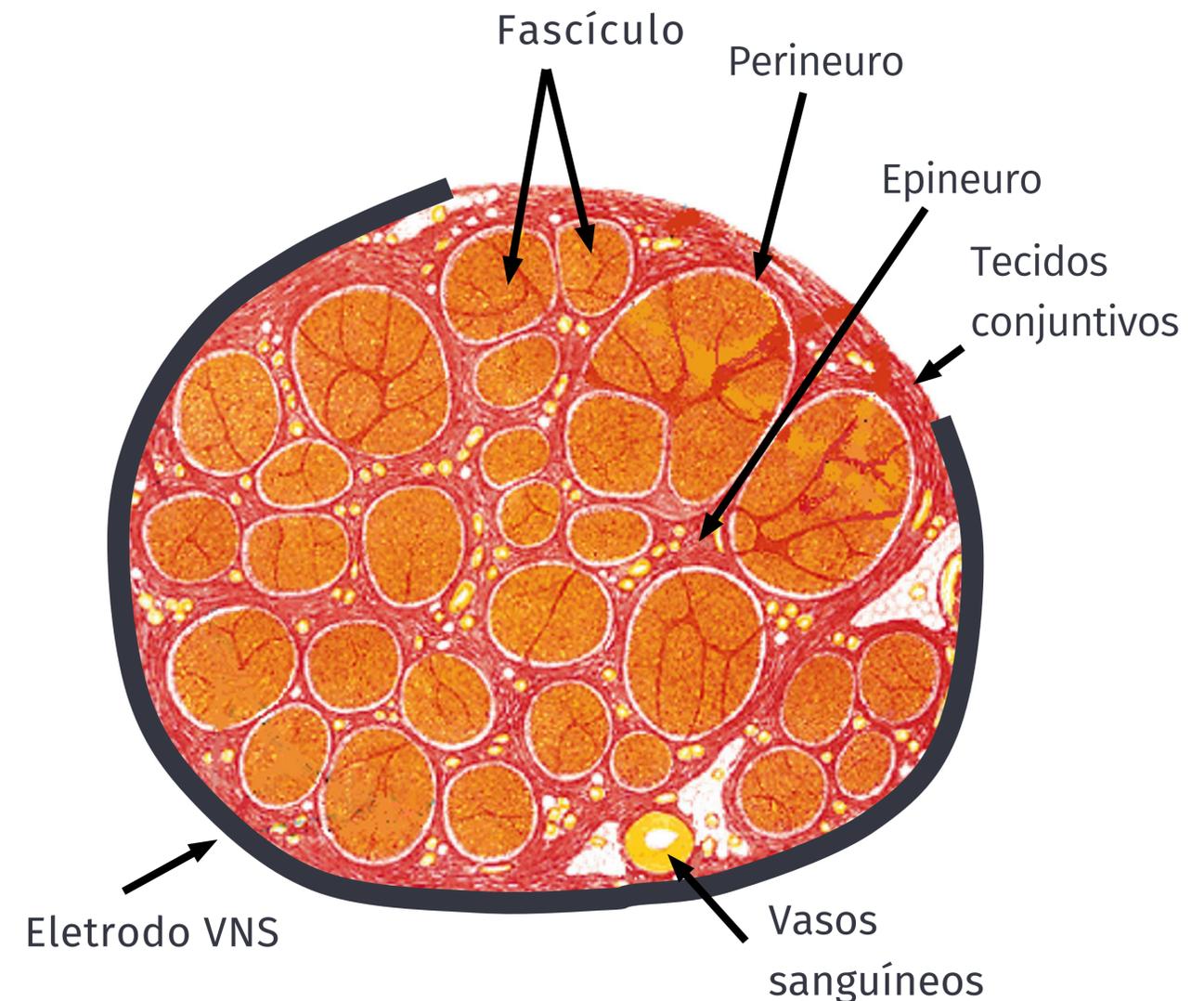


Ilustração de um nervo periférico com feixes de fibras e tecidos conjuntivos



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

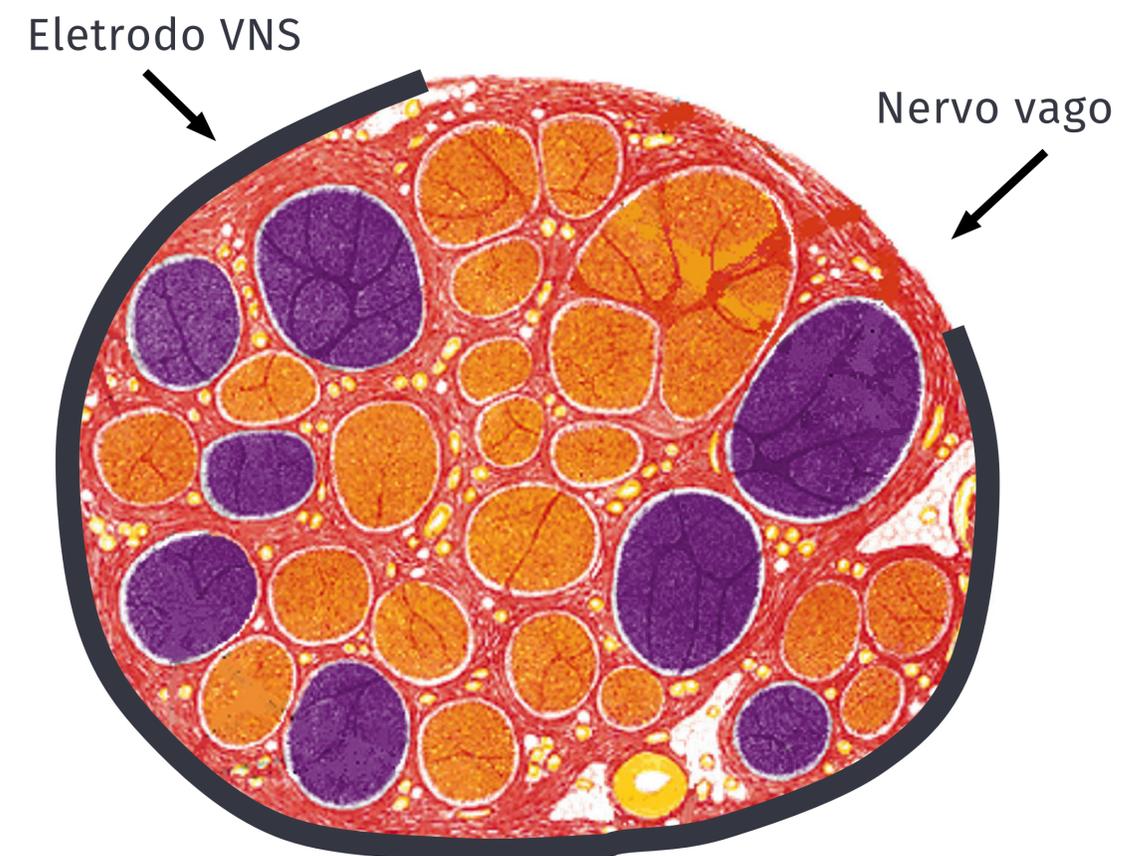


Como a Terapia VNS™ funciona

Resposta à estimulação¹

Ilustração esquemática para Terapia VNS™

Estímulo



Ilustração

Enquanto aumenta a corrente de estimulação, mais e mais fibras nervosas em um nervo misto são ativadas e criam potenciais de ação.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

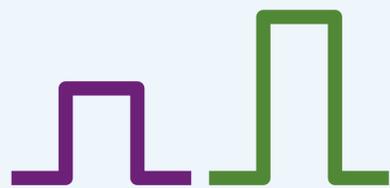


Como a Terapia VNS™ funciona

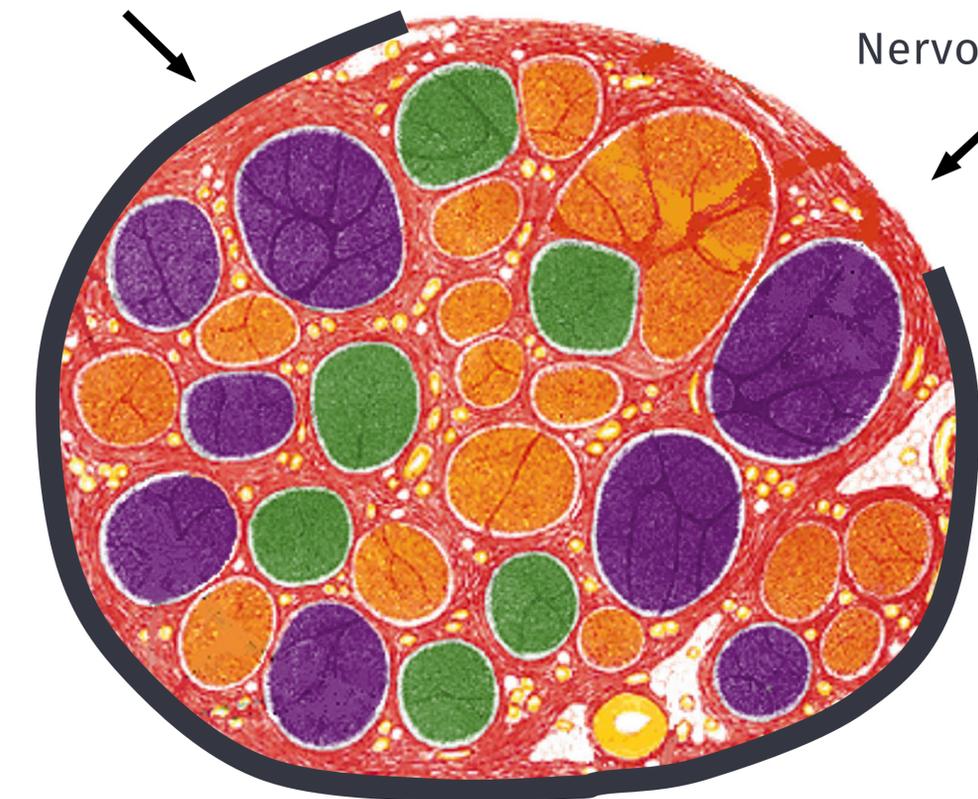
Resposta à estimulação¹

Ilustração esquemática para Terapia VNS™

Estímulo



Eletrodo VNS



Nervo vago

Enquanto aumenta a corrente de estimulação, mais e mais fibras nervosas em um nervo misto são ativadas e criam potenciais de ação.

Ilustração



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

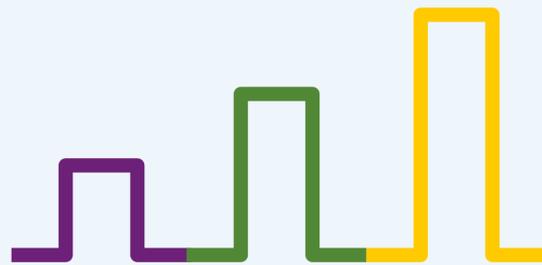


Como a Terapia VNS™ funciona

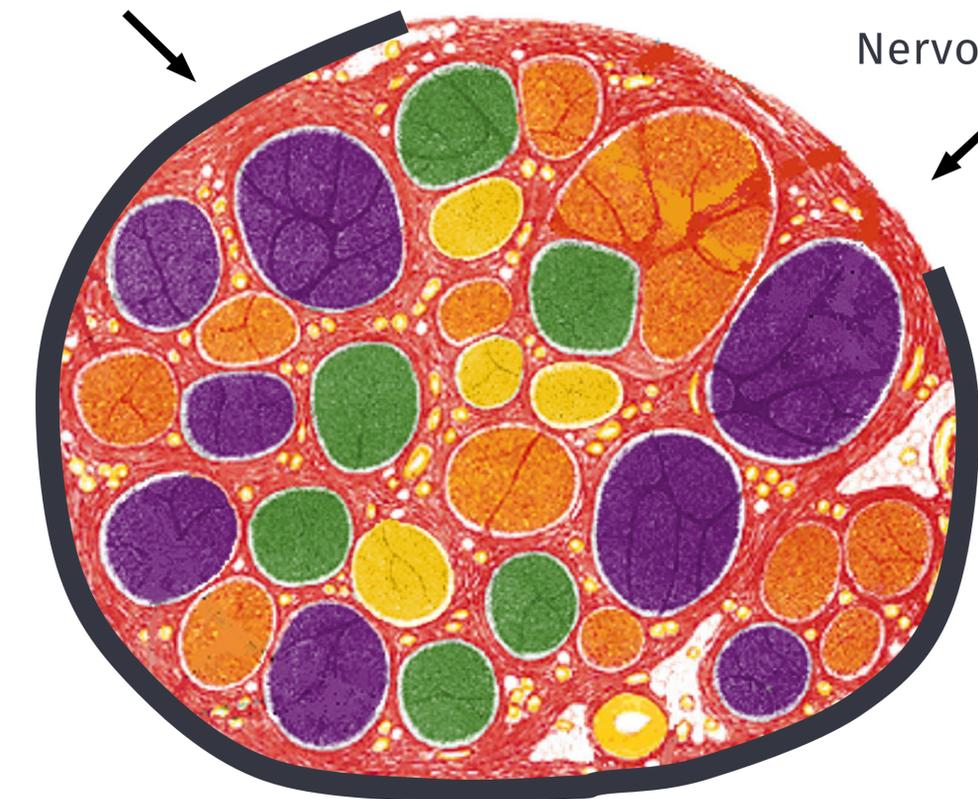
Resposta à estimulação¹

Ilustração esquemática para Terapia VNS™

Estímulo



Eletrodo VNS



Nervo vago

Enquanto aumenta a corrente de estimulação, mais e mais fibras nervosas em um nervo misto são ativadas e criam potenciais de ação.

Ilustração



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

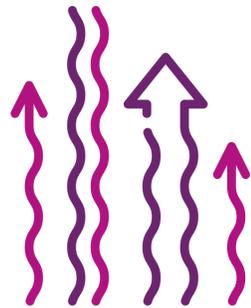


Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem

1 de 3 >

Dose de Terapia VNS™

Frequência de dosagem



Corrente de saída



Largura do pulso



Frequência do sinal



Ciclo de Trabalho

Volume alvo

Mensagem terapêutica

Juntos, a corrente de saída, a largura de pulso e a frequência do sinal podem ser consideradas **a dose de Terapia VNS™**. O ciclo de trabalho pode ser considerado como **frequência de dosagem**. A corrente de saída e a largura de pulso compreendem o volume alvo, enquanto a frequência do sinal e o ciclo de trabalho podem ser considerados como a 'mensagem' de modulação neural terapêutica para a Terapia VNS.¹

Os pacientes implantados e dosados logo após o diagnóstico inicial de DRE mostraram se beneficiar da terapia VNS. No entanto, pacientes cronicamente subdosados atualmente em terapia VNS ainda podem se beneficiar da titulação da faixa alvo.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário

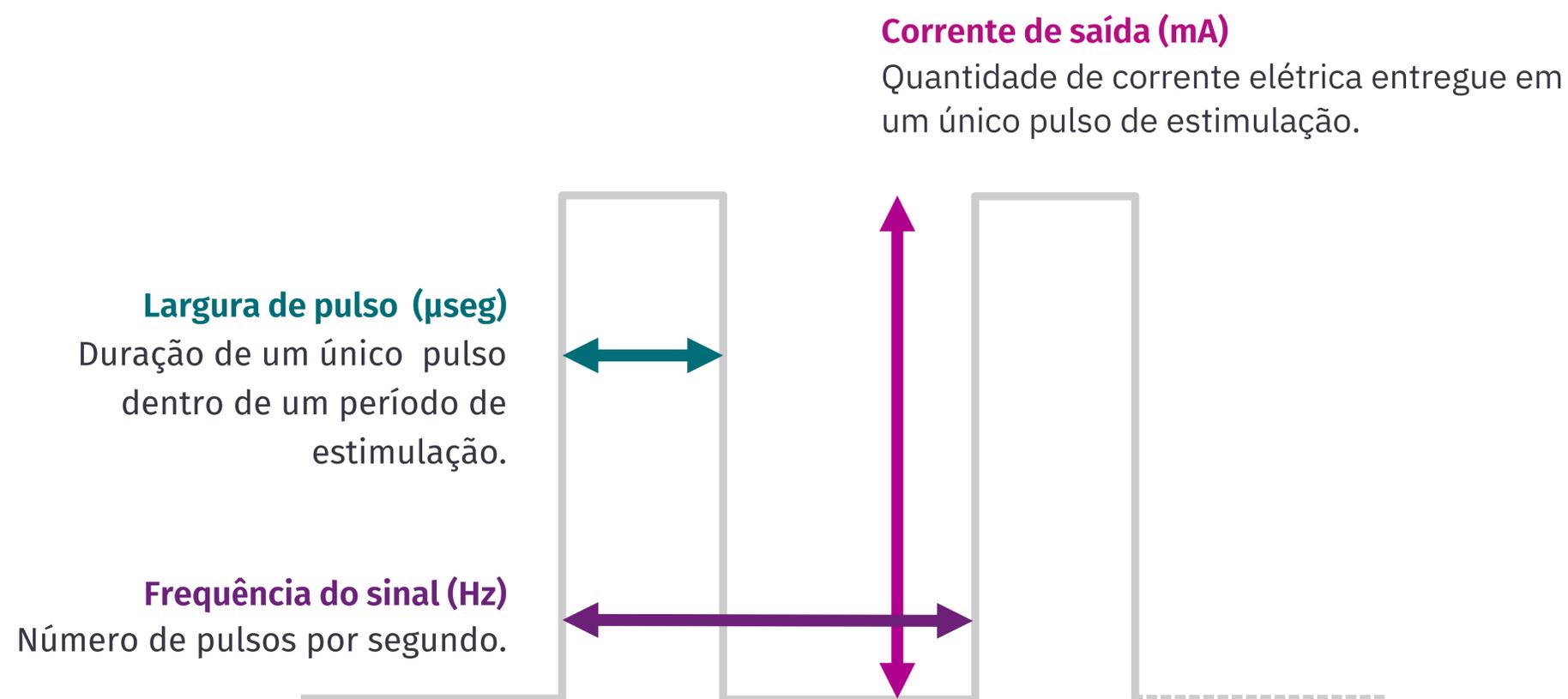


Informações de Segurança



Os principais parâmetros na dosagem explicados¹

2 de 3 >



Objetivo da dosagem

Como a Terapia VNSTM Funciona

Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa

Perfil de segurança Terapia VNSTM

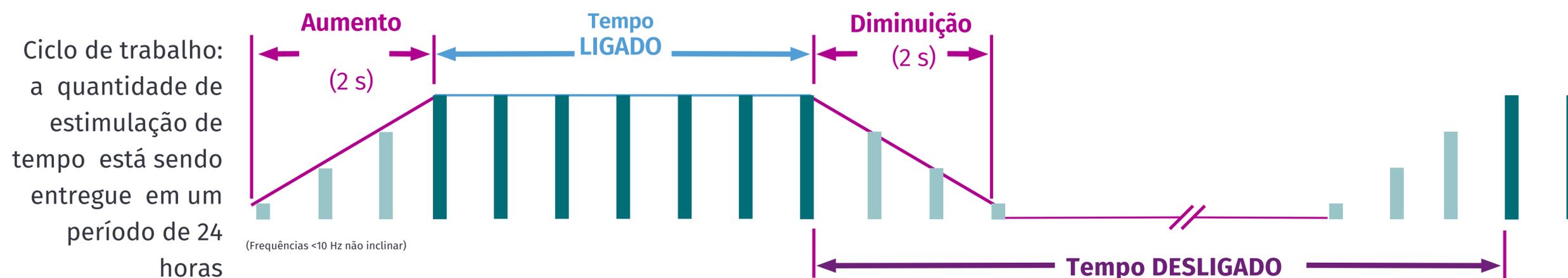
Sumário



Informações de Segurança



Os principais parâmetros na dosagem explicados¹



Período de Aumento/Diminuição

Aumento/diminuição gradual na intensidade da corrente de saída no início/final dos pulsos de estimulação

Tempo LIGADO (seg)

Duração do tempo que o Gerador fornece pulsos na corrente de saída programada

Tempo DESLIGADO (min)

Intervalo entre tempos ON programados (inclui períodos de Aumento/Diminuição)



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação

Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação



A combinação de corrente de saída e largura de pulso compreende o "volume" de estimulação neural criticamente importante. Combinados com o tamanho físico e a forma do eletrodo Terapia VNS™, eles determinam conjuntamente a intensidade da estimulação elétrica - trabalhando em conjunto para ativar as fibras internas ao nervo vago por meio da interface eletrodo-tecido.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



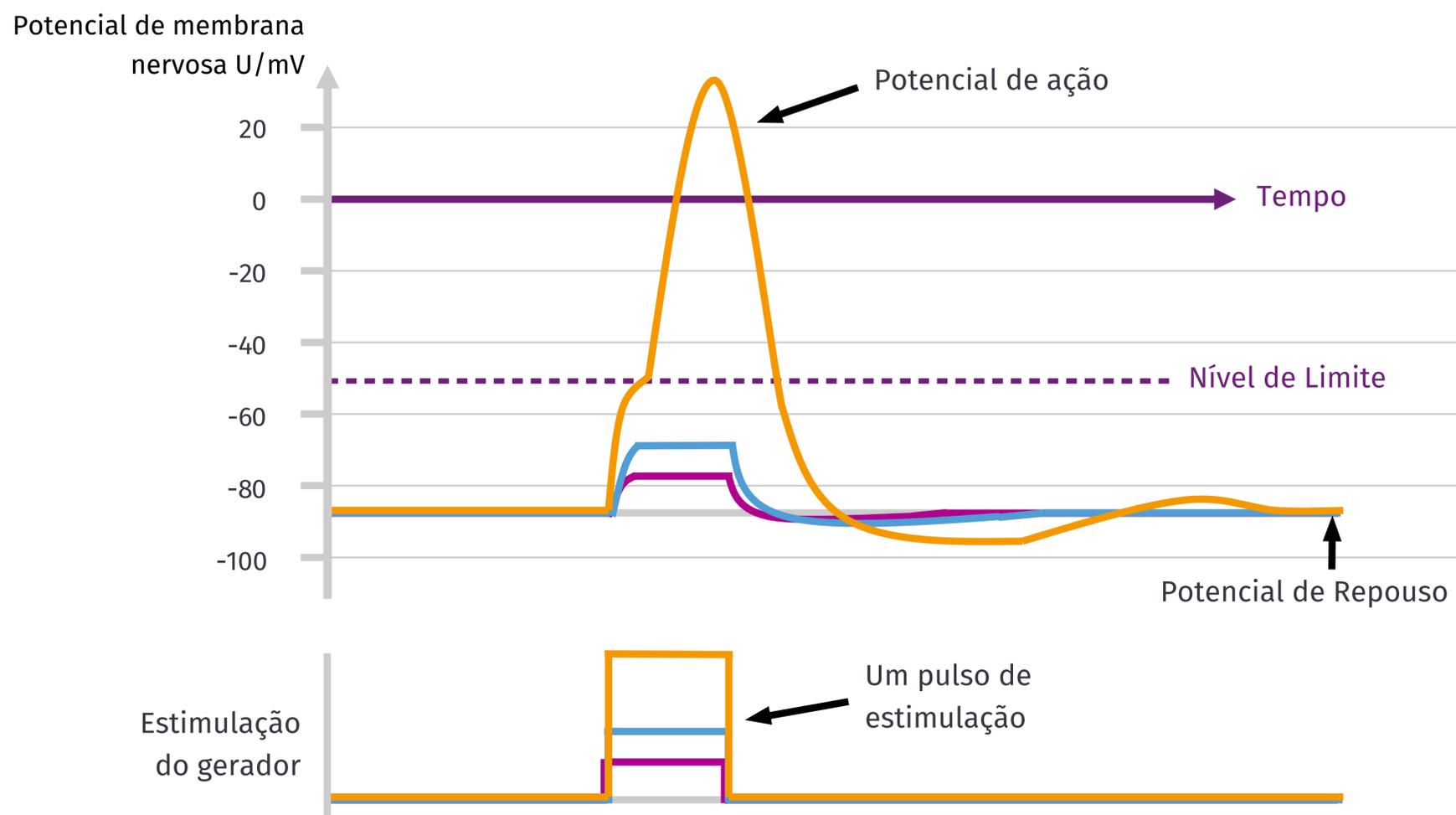
Informações de Segurança



Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação

Atingir o potencial de ação é um componente importante

Um potencial de ação só é iniciado quando uma densidade de carga é forte o suficiente para despolarizar o nervo.¹



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



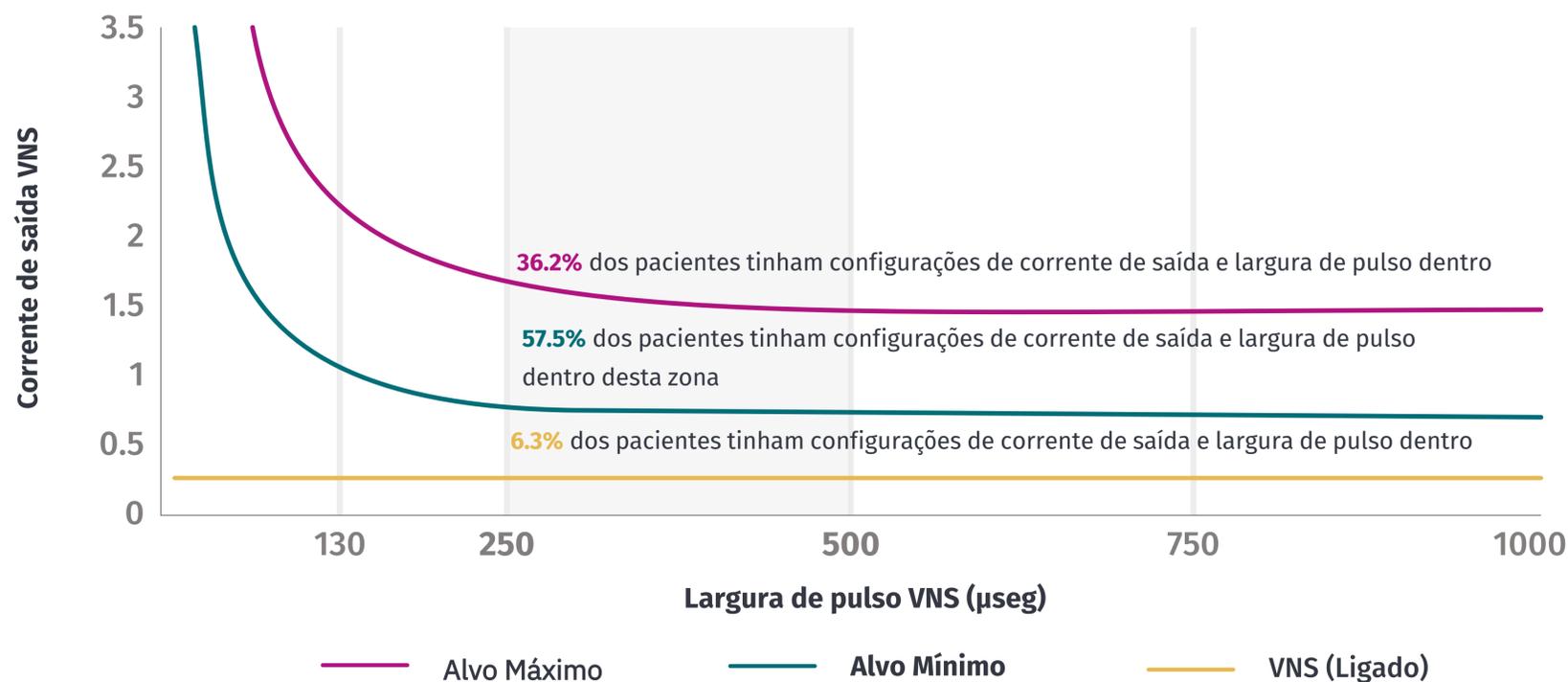
Informações de Segurança



Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação

VCurva de Força-Duração do Limiar de Estimulação do Nervo Vago para pacientes

Largura da Corrente de Saída - Faixa do Pulso¹



57,5%
dos pacientes

tinha corrente de saída e largura de pulso acima do mínimo e abaixo do alvo máximo¹

Apenas 6,3%
dos pacientes
responderam*

para saída de corrente e largura de pulso abaixo do alvo mínimo¹

A linha superior representa dados de pacientes no estudo de extensão LivaNova E05 e no Registro de Terapia VNS. A linha curva no meio é baseada nos dados coletados por Evans et al. Como o estudo foi realizado no intraoperatório, deve-se notar que os resultados podem não representar totalmente a estimulação necessária para recrutar fibras à medida que a fibrose se desenvolve.¹

*A resposta é definida como uma redução na frequência de crises que é de 50% ou mais da linha basal.¹



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação

Obter o volume certo aumenta a resposta¹

Uma análise retrospectiva dos parâmetros da Terapia VNS revelou uma dose de VNS para epilepsia associada à redução da frequência de crises que está dentro da faixa alvo na rotulagem do produto. Os pacientes titulados perto desta dose apresentaram uma maior redução da frequência das crises do que aqueles titulados acima ou abaixo da mesma.

	N	Taxa de resposta de 12 meses	Redução Mediana de Crises
Corrente de saída <1 mA	44	36%	34,46%
Corrente de saída 1.5-1.75 mA	392	47%	43,27%
Corrente de saída >= 2.5 mA	32	41%	32,76%

Resultados clínicos de pessoas com VNS tituladas para configurações próximas à dose selecionada pelo modelo de 1,625mA. Os pacientes em cada grupo foram selecionados para ter a corrente de saída listada em qualquer largura de pulso em 12 meses de acompanhamento. A taxa de resposta foi calculada aos 12 meses após o implante.

AS CONFIGURAÇÕES DO INTERVALO ALVO ENTREGAM A MENSAGEM CERTA NO VOLUME CERTO



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Concentre-se em ficar dentro da faixa alvo para o volume de estimulação

Obter o volume certo aumenta a resposta¹

Os pacientes VNS titulados para os parâmetros VNS apropriados em ou antes de 12 meses após o implante tiveram uma resposta durável à terapia no acompanhamento futuro. Aqueles que permaneceram em configurações dentro da faixa de 1,5 mA-1,75 mA tiveram a maior probabilidade de resposta prolongada à VNS.

	N (Visitas únicas após 12 meses)	Taxa de Pacientes	Redução Mediana da Frequência de Crises
Corrente de saída <1,5 mA	7	71%	100%
Corrente de saída 1.5-1.75 mA	209	87%	86,13%
Corrente de saída > 1.75 mA	98	80%	75,72%

Os resultados clínicos a longo prazo dos pacientes VNS titulados para a intensidade alvo de VNS (1,5mA – 1,75mA) 12 meses após o implante (n = 184 indivíduos). Os pacientes inicialmente titulados para esta dose podem ter aumentado ou diminuído sua dose de VNS nas visitas de acompanhamento após 12 meses.

AS CONFIGURAÇÕES DO INTERVALO ALVO ENTREGAM A MENSAGEM CERTA NO VOLUME CERTO



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Enviando a mensagem terapêutica

1 de 4 >

Use a frequência do sinal para enviar a mensagem terapêutica correta

A frequência do sinal e o ciclo de trabalho podem ser considerados como a mensagem de modulação neural terapêutica para a Terapia VNS.¹



FREQUÊNCIAS DE SINAL DE 20 HZ - 30 HZ SÃO AS ÚNICAS OPÇÕES RECOMENDADAS

como não há evidências de que frequências mais baixas ou mais altas melhorem a eficácia e possam levar a menor tolerabilidade.¹



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Enviando a mensagem terapêutica

2 de 4 >

Ajuste o ciclo de trabalho para repetir a mensagem terapêutica quantas vezes forem necessárias

O ciclo de trabalho define a cadência ou a repetição da dose da terapia VNS™.¹

**CICLO DE TRABALHO INICIAL = 10%
— DEFINIDO COMO¹:**



**CICLO DE DIREITO DE 16% -
DEFINIDO COMO:**



**CICLO DE DIREITO DE 25% -
DEFINIDO COMO:**



O AUMENTO DO CICLO DE TRABALHO PODE MELHORAR A EFICÁCIA*¹

Proporciona maior repetição da mensagem terapêutica e pode aumentar a probabilidade de resposta. Há dados limitados sobre ciclos de trabalho mais altos, e ciclos de trabalho mais altos afetarão a vida útil da bateria.

Ciclo de Trabalho = (Tempo ligado + 4 segundos) / (Tempo ligado + Tempo DESLIGADO), para o qual o Tempo LIGADO DESLIGADO são medidos em segundos.

*Como precaução de segurança, ciclos de trabalho acima de 50%, mesmo em frequências mais baixas, são altamente desencorajados.¹



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Enviando a mensagem terapêutica certa

3 de 4 >

Titule para o intervalo alvo rapidamente

**TITULAÇÃO MAIS RÁPIDA PARA O INTERVALO ALVO =
RESPOSTA TERAPÊUTICA PRECOCE**

Os pacientes que foram titulados para a faixa alvo dentro de 3 meses de acordo com o protocolo recomendado atingem o início da resposta mais rapidamente.^{1,2}

Considere a velocidade da titulação, especialmente as análises das evidências de uma análise post-hoc que apoia a resposta terapêutica anterior à terapia VNS™ quando os pacientes foram titulados de acordo com as recomendações de rotulagem em comparação com aqueles que não foram, muitas vezes sem um aumento nas taxas de eventos adversos.³



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Enviando a mensagem terapêutica certa

4 de 4

Programação programada torna mais fácil atingir a dose alvo

Titule com segurança várias etapas sem visitas ao consultório¹

PROGRAMAÇÃO AGENDADA TERAPIA VNS™*:



Reduzir o número de visitas de pacientes necessárias para atingir a meta necessárias para atingir a meta



Planeje o momento exato de até 7 incrementos de 0,125 mA ou 7 incrementos de 0,25 mA



Gaste menos tempo e recursos na Titulação de Terapia VNS™ por paciente

*Scheduled programming is only available in models 1000 and 1000-D.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



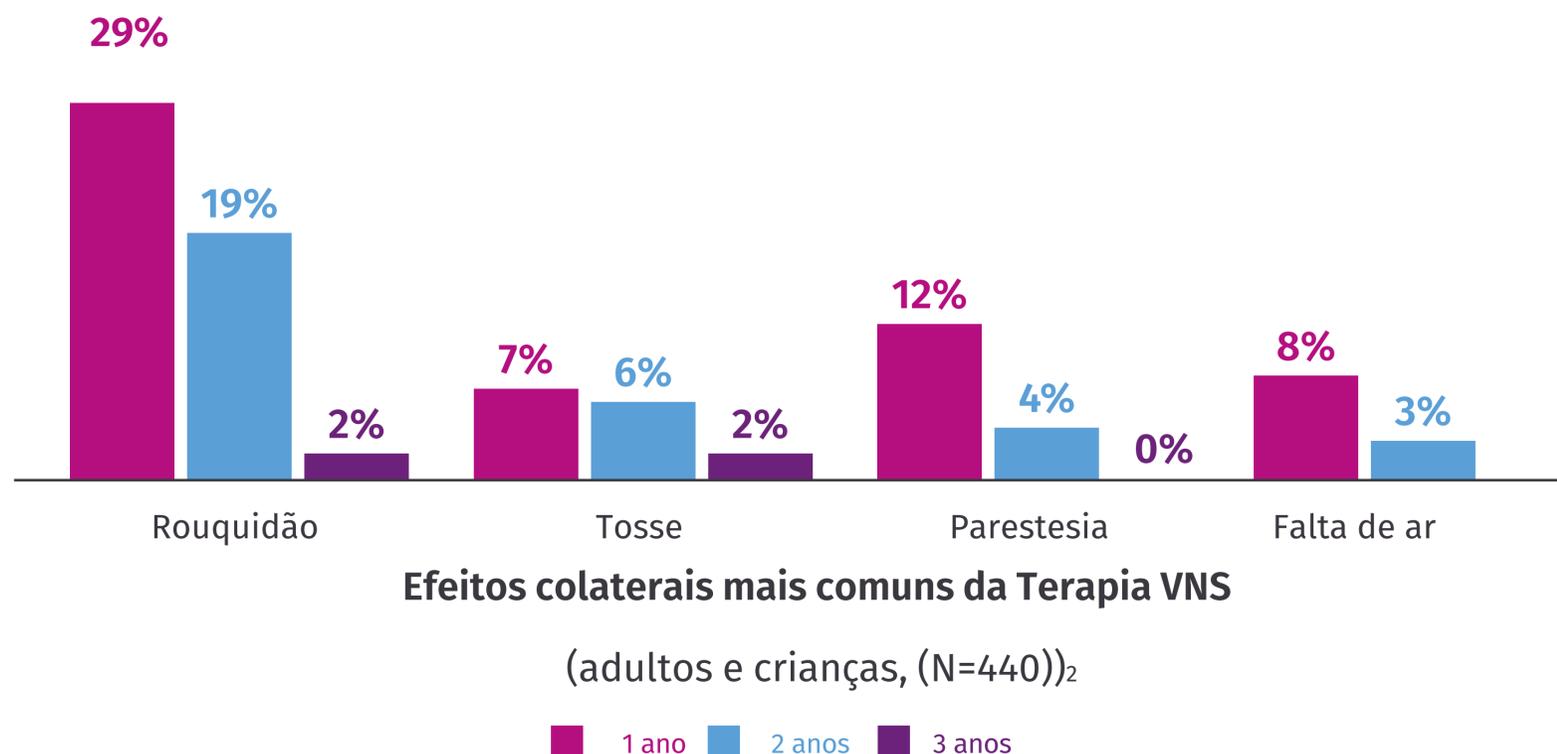
Informações de Segurança



Perfil de Segurança da Terapia VNS

Perfil de efeitos secundários não farmacológicos:

- A maioria dos efeitos colaterais ocorre apenas durante a estimulação e geralmente diminui com o tempo^{1,2}
- A maioria dos efeitos colaterais pode ser diminuída ou eliminada pelo ajuste das configurações dos parâmetros^{1,3}



Os eventos adversos mais comuns relacionados ao implante da Terapia VNS foram dor no local do dispositivo, reação no local do dispositivo, dor na incisão, disfagia, hipoestesia, faringite, alteração da voz e reação / infecção no local da incisão.

Taxas mais baixas de eventos adversos

Uma corrente de saída menor de 0,125 mA está disponível (até 2 mA) para permitir a tolerabilidade do paciente à estimulação do dispositivo. Se as correntes de saída forem reduzidas para lidar com os efeitos colaterais, mas o nível alvo (ou seja, controle adequado de crises com efeitos colaterais mínimos) não tiver sido atingido, são recomendadas tentativas futuras de aumentar a corrente de saída.⁴



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Estratégias para aliviar os efeitos colaterais¹

Reduzir a largura de pulso de 500 μ seg para 250 μ seg

Reduzir o ciclo de trabalho: 30 seg ON/ 5 min OFF vS 7 seg ON/1.8 min

Reduzir a frequência do sinal de 30 Hz a 25 Hz ou 20 Hz.

Se o paciente não puder tolerar uma largura de pulso de 250 μ seg, **reduzir a corrente de saída em 0,25 mA (ou 0,125 mA, quando disponível)**



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNSTM Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNSTM



Sumário



Informações de Segurança



As chaves para melhorar os resultados dos pacientes*

Alcance da faixa alvo para dosagem

Considere a combinação de dose alvo para pacientes com DRE como¹:



Se 500 μ seg / 30 Hz \rightarrow 1,5 mA

Se estiver usando uma largura de pulso de 500 microssegundos a uma frequência de sinal de 30 hertz, a corrente de saída deve ser de 1,5 miliamperes.



Se 250 μ seg / 20 Hz \rightarrow 1,75 mA

Se estiver usando uma largura de pulso de 250 microssegundos a uma frequência de sinal de 20 hertz, a corrente de saída deve ser de 1,75 miliamperes.

Use titulação rápida

Os pacientes que foram titulados para atingir o alvo dentro de 3 meses de acordo com o protocolo recomendado atingem o início da resposta mais rapidamente.^{1,3}

Os efeitos colaterais da Terapia VNS™ em pacientes com DRE podem ser semelhantes, independentemente da velocidade do cronograma de titulação.³ Ajuste as configurações conforme necessário para garantir a tolerabilidade à medida que os pacientes se acostumam à estimulação.

****Com base em uma análise retrospectiva da titulação e prática de dosagem do VNS Therapy™ que compilou dados de pacientes de 12 estudos clínicos. A análise inclui ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais abertos. A resposta clínica foi definida como uma redução na frequência de crises a partir da linha de base de 50% ou mais.²**

Esta informação não se destina a servir como um substituto para uma compreensão integral e completa do material apresentado nos Manuais do Médico para o sistema de Terapia VNS e suas partes componentes e não representa a divulgação completa de todas as informações pertinentes relativas ao uso deste produto, potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.



LivaNova
Epilepsy



VNS Therapy™



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Breve Resumo* das Informações de Segurança para o Sistema de Terapia VNS™

Indicação de Epilepsia, Fevereiro de 2021

1. USO PRETENDIDO/ INDICAÇÕES

Epilepsia (fora dos EUA) - O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso como terapia adjuvante na redução da frequência de crises em pacientes cujo distúrbio epilético é dominado por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas que são refratárias a medicamentos para crises. AspireSR™, SenTiva™ e SenTiva DUO™ apresentam um Modo de Estimulação Automática que se destina a pacientes que sofrem crises associadas a aumentos do ritmo cardíaco conhecidos como taquicardia ictal.

2. CONTRAINDICATIONS

Vagotomia - O Sistema de Terapia VNS não pode ser usado em pacientes após uma vagotomia cervical bilateral ou esquerda. Diatermia - Não use diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas ou diatermia de ultrassom terapêutico em pacientes implantados com um Sistema de Terapia VNS. O ultrassom diagnóstico não está incluído na contra-indicação.

3. ADVERTÊNCIAS - GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico. Este documento não se destina a substituir os manuais médicos completos. A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foram estabelecidas para usos fora do capítulo "Uso Pretendido / Indicações" dos manuais do médico. A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS em pacientes com disfunção predisposta de sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. Se clinicamente indicado, recomenda-se a realização de eletrocardiogramas pós-implante e monitorização com Holter. Bradicardia pós-operatória pode ocorrer entre pacientes com certas arritmias cardíacas subjacentes. É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e os testes intraoperatórios do produto descritos no capítulo de Procedimentos de Implantação do manual do médico.

Durante o Diagnóstico do Sistema intraoperatório (Teste de Eletrodo), ocorreram incidentes pouco frequentes de bradicardia e/ou assistolia. Se assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca for encontrada durante um Diagnóstico do Sistema (Teste de Eletrodo) ou durante o início da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir as diretrizes consistentes com o Suporte Avançado de Vida Cardíaca (ACLS). Dificuldade de deglutição (disfagia) pode ocorrer com estimulação ativa, e a aspiração pode resultar do aumento das dificuldades de deglutição. Pacientes com apneia obstrutiva do sono (SAOS) podem ter um aumento nos eventos apneicos durante a estimulação. Pode ocorrer dispnéia (falta de ar) com a Terapia VNS ativa. Qualquer paciente com doença pulmonar subjacente ou insuficiência, como doença pulmonar obstrutiva crônica ou asma, pode estar em risco aumentado de dispnéia. Pacientes com apneia obstrutiva do sono (SAOS) podem ter um aumento nos eventos apneicos durante a estimulação. Reduzir a frequência do estímulo ou prolongar o tempo de "desligamento" pode prevenir a exacerbação da SAOS. A estimulação do nervo vago também pode causar apneia do sono de novo início em pacientes que não foram previamente diagnosticados com esse distúrbio. O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação por corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos nos nervos. Os pacientes devem ser instruídos a usar o ímã para interromper a estimulação se suspeitarem de um mau funcionamento e, em seguida, entrar em contato com seu médico imediatamente para avaliação posterior. Os pacientes com o Sistema de Terapia VNS ou qualquer parte do Sistema de Terapia VNS implantado devem ter procedimentos de ressonância magnética realizados apenas conforme descrito na ressonância magnética com as instruções de uso do Sistema de Terapia VNS. Em alguns casos, a cirurgia será necessária para remover o Sistema de Terapia VNS se for necessária uma leitura usando uma bobina corporal de RF de transmissão.

Excesso de estimulação em um ciclo de serviço excessivo (ou seja, um que ocorre quando o tempo "ligado" é maior que o tempo "desligado") e estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação em ≥50Hz) resultou em danos degenerativos nos nervos em animais de laboratório. Os pacientes que manipulam o gerador e conduzem através da pele (síndrome de Twiddler) podem danificar ou desconectar o eletrodo do gerador e/ou possivelmente causar danos ao nervo vago. O leitor, o programador e o ímã do paciente são dispositivos não seguros para RM. Esses dispositivos são riscos de projéteis e não devem ser trazidos para a sala do scanner de RM. Geradores apenas com AutoStim - O recurso Modo AutoStim não deve ser usado em pacientes com arritmias clinicamente significativas ou que estejam usando tratamentos que interfiram nas respostas normais da frequência cardíaca intrínseca (por exemplo, dependência de marcapasso, desfibrilador implantável, medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos). Os doentes também não devem ter antecedentes de incompetência cronotrópica [frequentemente observada em doentes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)].

4. ADVERTÊNCIAS - EPILEPSIA

O Sistema de Terapia VNS só deve ser prescrito e monitorado por médicos que tenham treinamento e experiência específicos no gerenciamento de crises e no uso deste dispositivo. Deve ser implantado apenas por médicos treinados em cirurgia da bainha carotídea e que tenham recebido treinamento específico na implantação deste dispositivo. O Sistema de Terapia VNS não é terapêutico. Os médicos devem alertar os pacientes que o Sistema de Terapia VNS não é uma cura para a epilepsia e que, como as crises podem ocorrer inesperadamente, os pacientes devem consultar um médico antes de se envolver em atividades não supervisionadas, como dirigir, nadar e tomar banho, e em esportes cansativos que podem prejudicá-los ou a outros.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA
Tel.: +1 (281) 229-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., uma subsidiária integral da LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou propriedade das subsidiárias consolidadas da LivaNova e estão protegidos pelas leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e nomes comerciais da LivaNova podem aparecer sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar de forma alguma que a LivaNova não afirmará, em toda a extensão sob a lei aplicável, os direitos da LivaNova a essas marcas e nomes comerciais. A permissão prévia da Livanova é necessária para o uso ou reprodução de tais direitos de propriedade intelectual.

IM-7601512-EPI-BR

CE 0344

LivaNova
Epilepsy

VNS Therapy™



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Breve Resumo* das Informações de Segurança para o Sistema de Terapia VNS™

Indicação de Epilepsia, Fevereiro de 2021

Morte súbita inesperada na epilepsia (SUDEP): Até agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definitivas, prováveis e possíveis) foram registradas entre os 1.000 pacientes implantados e tratados com o dispositivo de Terapia VNS. Durante esse período, esses pacientes acumularam 2.017 pacientes-ano de exposição. Algumas dessas mortes poderiam representar mortes relacionadas a crises em que a crise não foi observada, por exemplo, à noite. Esse número representa uma incidência de 5,0 óbitos definitivo, provável e possível SUDEP por 1.000 pacientes-ano. Embora essa taxa exceda a esperada em uma população saudável (não epilética) pareada por idade e gênero, está dentro do intervalo de estimativas para pacientes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes por SUDEP para a população geral de pacientes com epilepsia, a 3,5 (para definitivo e provável) para uma população de estudo clínico de drogas antiepilépticas (AED) recentemente estudada semelhante à coorte clínica do Sistema de Terapia VNS, a 9,3 para pacientes com epilepsia clinicamente intratável que eram candidatos à cirurgia de epilepsia.

5. PRECAUÇÕES - GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico da VNS Therapy. Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da depressão ou epilepsia e devem estar familiarizados com a programação e uso do Sistema de Terapia VNS. Os médicos que implantam o Sistema de Terapia VNS devem ter experiência na realização de cirurgia na bainha carotídea e devem ser treinados na técnica cirúrgica relacionada ao Sistema de Implantação da Terapia VNS. A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foram estabelecidas para uso durante a gravidez. A VNS deve ser usada durante a gravidez apenas se for claramente necessário. O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso apenas na estimulação do nervo vago esquerdo

na área do pescoço dentro da bainha da carótida. O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso apenas na estimulação do nervo vago esquerdo abaixo, onde os ramos cardíacos cervicais superior e inferior se separam do nervo vago. É importante seguir os procedimentos de controle de infecção. Infecções relacionadas a qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e podem exigir que o dispositivo seja explantado. O paciente deve receber antibióticos no pré-operatório. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos estejam estéreis antes do procedimento. Crianças (<12 anos de idade) podem ter maior risco de infecção quando comparadas a pacientes adolescentes e adultos (≥ 12 anos). Deve ser salientada a monitorização cuidadosa da infecção no local, bem como a prevenção da manipulação do local cirúrgico após o implante em crianças.

O Sistema de Terapia VNS pode afetar a operação de outros dispositivos implantados, como marcapassos cardíacos e desfibriladores implantados. Possíveis efeitos incluem problemas de detecção e respostas inadequadas do dispositivo. Se o paciente precisar de marcapasso implantável simultâneo, terapia desfibrilatória ou outros tipos de estimuladores, pode ser necessária uma programação cuidadosa de cada sistema para otimizar o benefício do paciente de cada dispositivo. A reversão da polaridade do eletrodo tem sido associada a um aumento da chance de bradicardia em estudos com animais. É importante que os eletrodos estejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante certificar-se de que os cabos com pinos de conector duplo estão inseridos corretamente (banda de marcador branco para + conexão) nos receptáculos de cabo do gerador. O paciente pode usar um colar cervical durante a primeira semana para ajudar a garantir a estabilização adequada do eletrodo.

Não programe o Sistema de Terapia VNS para um tratamento de estimulação "ligado" ou periódico por pelo menos 14 dias após o início ou

implantação de substituição.

Para os Modelos 100, 101, 102 e 102R, não use frequências de 5 Hz ou abaixo para estimulação de longo prazo. Reiniciar o gerador de pulsos desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). Para os modelos 100, 101, 102 e 102R, a reinicialização do gerador de pulsos resultará na perda do histórico do dispositivo.

Pacientes que fumam podem ter um risco aumentado de irritação laríngea. Geradores apenas com AutoStim - Para dispositivos que detectam alterações na frequência cardíaca, a detecção de falsos positivos pode causar estimulação não intencional. Exemplos de casos em que a frequência cardíaca pode aumentar incluem exercício, atividade física e alterações autonômicas normais na frequência cardíaca, tanto acordados quanto dormindo, etc. Geradores apenas com AutoStim - Para o recurso AutoStim, a localização física do dispositivo afeta criticamente sua capacidade de sentir adequadamente os batimentos cardíacos. Portanto, deve-se tomar cuidado para seguir o processo de seleção do local do implante descrito no Procedimento de Implantação. Observe que este procedimento de seleção do local do implante pode ser realizado no pré-operatório como parte do exame cirúrgico do paciente. Apenas M1000/1000-D - O recurso Programação Programada permite que o gerador aplique aumentos de terapia em intervalos programados, pode não ser apropriado para uso em pacientes que não são verbais ou são incapazes de usar o ímã do paciente para interromper a estimulação indesejada. Da mesma forma, tome cuidado com o uso desse recurso em pacientes com histórico de apneia obstrutiva do sono, falta de ar, tosse, dificuldades de deglutição ou aspiração.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA
Tel.: +1 (281) 229-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., uma subsidiária integral da LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou propriedade das subsidiárias consolidadas da LivaNova e estão protegidos pelas leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e nomes comerciais da LivaNova podem aparecer sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar de forma alguma que a LivaNova não afirmará, em toda a extensão sob a lei aplicável, os direitos da LivaNova a essas marcas e nomes comerciais. A permissão prévia da Livanova é necessária para o uso ou reprodução de tais direitos de propriedade intelectual.

IM-7601512-EPI-BR

CE 0344

LivaNova
Epilepsy

VNS Therapy™



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Breve Resumo* das Informações de Segurança para o Sistema de Terapia VNS™

Indicação de Epilepsia, Fevereiro de 2021

6. PERIGOS AMBIENTAIS E DE TERAPIA MÉDICA

Os pacientes devem ter cuidado razoável ao evitar dispositivos que gerem um forte campo elétrico ou magnético. Se um gerador interromper a operação enquanto na presença de interferência eletromagnética (EMI), afastar-se da fonte pode permitir que ele retorne ao seu modo normal de operação. A operação do Sistema de Terapia VNS deve sempre ser verificada realizando o diagnóstico do dispositivo após qualquer um dos procedimentos mencionados nos manuais do médico. Para imagens claras, as pacientes podem precisar ser posicionadas especialmente para procedimentos de mamografia, devido à localização do gerador no tórax. A radiação terapêutica pode danificar os circuitos do gerador. Fontes de tal radiação incluem radiação terapêutica, máquinas de cobalto e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, com a dosagem total determinando a extensão do dano. Os efeitos da exposição a essa radiação podem variar de uma perturbação temporária a danos permanentes e podem não ser detectáveis imediatamente. A desfibrilação externa pode danificar o gerador. O uso de eletrocirurgia [eletrocautério ou dispositivos de ablação por radiofrequência (RF)] pode danificar o gerador. A ressonância magnética (MRI) não deve ser realizada usando uma bobina corporal de RF de transmissão para certas configurações de dispositivos de terapia VNS ou sob determinadas condições específicas. Em alguns casos, o aquecimento do eletrodo causado pela bobina do corpo de RF de transmissão durante a ressonância magnética pode resultar em ferimentos graves. Campos eletromagnéticos estáticos, gradientes e de radiofrequência (RF) associados à ressonância magnética podem alterar as configurações do gerador (ou seja, reiniciar parâmetros) ou ativar o dispositivo VNS se a saída do Modo Magnético permanecer "ligada".

Observe que certas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (RM) operam no modo somente recepção e requerem o uso da bobina de corpo de RF de transmissão. Outros sistemas de RM usam uma bobina de cabeçote de RF de transmissão/recepção. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas de RF apenas de recepção que requerem a bobina do corpo de RF de transmissão para MRI.

O uso de uma bobina de RF de recepção não altera os riscos da bobina de corpo de RF de transmissão.

A exposição do Sistema de Terapia VNS a qualquer bobina de RF de transmissão deve ser evitada. Não realize exames de ressonância magnética usando qualquer bobina de RF de transmissão nas zonas de exclusão definidas. Consulte a ressonância magnética com as instruções de uso do Sistema de Terapia VNS para obter detalhes ou instruções adicionais para casos especiais, como quebras de eletrodo ou sistemas de Terapia VNS parcialmente implantados.

A litotripsia por ondas de choque extracorpóreas pode danificar o gerador. Se a terapia de ultrassom terapêutica for necessária, evite posicionar a área do corpo onde o gerador está implantado no banho-maria ou em qualquer outra posição que o exponha à terapia de ultrassom. Se esse posicionamento não puder ser evitado, programe a saída do gerador para 0 mA para o tratamento e, após a terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais.

Se o paciente receber tratamento médico para o qual a corrente elétrica é passada através do corpo (como de uma unidade de DEZENAS), o gerador deve ser ajustado para 0 mA ou a função do gerador deve ser monitorada durante os estágios iniciais do tratamento. O ultrassom terapêutico de rotina pode danificar o gerador e pode ser inadvertidamente concentrado pelo dispositivo, causando danos ao paciente. Para obter informações completas relacionadas a ambientes ocupacionais domésticos, telefones celulares, outros riscos ambientais, outros dispositivos e monitores de ECG, consulte os manuais do médico.

7. EVENTOS ADVERSOS - EPILEPSIA

Os eventos adversos relatados durante os estudos clínicos como estatisticamente significativos estão listados abaixo em ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispepsia (indigestão); dispnea (dificuldade em respirar, falta de ar); hipoestesia (

sensação de toque prejudicada); aumento da tosse; infecção; insônia (incapacidade de dormir); laringismo (garganta, espasmos da laringe); náuseas; dor; parestesia (formigamento da pele); faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os eventos adversos relatados na investigação clínica do recurso AutoStim foram comparáveis.

*As informações contidas neste Breve Resumo para Médicos representam trechos parciais de informações importantes de prescrição retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do paciente da Terapia VNS são postadas em www.livanova.com) As informações não se destinam a servir como um substituto para uma compreensão integral e completa do material apresentado em todos os manuais do médico para o Sistema de Terapia VNS e suas partes componentes nem esta informação representa a divulgação completa de todas as informações sobre o uso deste produto, possíveis complicações de segurança ou resultados de eficácia.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA
Tel.: +1 (281) 229-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., uma subsidiária integral da LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou propriedade das subsidiárias consolidadas da LivaNova e estão protegidos pelas leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e nomes comerciais da LivaNova podem aparecer sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar de forma alguma que a LivaNova não afirmará, em toda a extensão sob a lei aplicável, os direitos da LivaNova a essas marcas e nomes comerciais. A permissão prévia da Livanova é necessária para o uso ou reprodução de tais direitos de propriedade intelectual.

IM-7601512-EPI-BR

CE 0344

LivaNova
Epilepsy

VNS Therapy™



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Referências

- 1. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R., & Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. Epilepsy and Behavior.
- 2. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Ahmed, U., Chang, YC., Cracchiolo, M. et al. Anodal block permits directional vagus nerve stimulation. Sci Rep 10, 9221 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-66332-y>



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Referências

1. Barker R, Cicchetti F, Neal MJ. Resting membrane and action potential . In: Neuroscience at a glance. 4th ed. Wiley-Blackwell. 2012



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Helmers SL, et al. Acta Neurologica Scand. 2012;126(5):336-43.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Helmers SL, et al. Acta Neurologica Scand. 2012;126(5):336-43.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Helmers SL, et al. Acta Neurologica Scand. 2012;126(5):336-43.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Helmers SL, et al. Acta Neurologica Scand. 2012;126(5):336-43.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Barker R, Cicchetti F, Neal MJ. Resting membrane and action potential . In: Neuroscience at a glance. 4th ed. Wiley-Blackwell. 2012



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. Application of a computational model of vagus nerve stimulation. *Acta Neurol Scand.* 2012;126(5):336-43. DOI: 10.1111/j.1600-0404.2012.01656.x.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Referências

- 1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician’s Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
- 2. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R., & Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. *Epilepsy and Behavior*.
2. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
3. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Referências

1. Ben-Menachem, EJ., (2001) Clin Neurophysiol 18(5):415-8.
2. Morris, GL., 3rd et al. (1999) Neurology 53(8):1731-5.
3. Heck, C., et al. (2002) Neurology 59(6 Suppl 4):S31-7.
4. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician’s Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança

Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança



Referências

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician’s Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
2. Fahoum F, Boffini M, Kann L, et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. Brain Stimul. 2022;(15):814-821.
3. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R., & Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. Epilepsy and Behavior.



Objetivo da dosagem



Como a Terapia VNS™ Funciona



Parâmetros-chave a serem considerados na dosagem



Obtendo o volume certo



Enviando a mensagem terapêutica certa



Perfil de segurança Terapia VNS™



Sumário



Informações de Segurança