



Présentation générale de VNS Therapy

Des crises moins nombreuses • Des crises plus courtes
Une récupération plus rapide • **Pourquoi attendre ?***



Pour en savoir plus,
visitez vnstherapy.fr

* Les résultats peuvent varier selon les individus.

Vous êtes aux prises avec des crises incontrôlées ?

Vous n'êtes pas un cas isolé. Environ 1 personne sur 3 souffrant d'épilepsie est confrontée à une épilepsie difficile à traiter avec des médicaments.

VNS Therapy est conçue spécifiquement pour les personnes souffrant de crises non contrôlées. **Cette solution à long terme a fait ses preuves** et est déjà utilisée par plus de 85 000 patients dans le monde.



VNS Therapy a pour objectif d'empêcher les crises avant qu'elles ne débutent et de les arrêter une fois qu'elles se sont déclenchées.

Beaucoup de patients bénéficient d'un contrôle durable de leurs crises avec la VNS Therapy (Stimulation du Nerf Vague). Dans les faits, des études ont démontré que le contrôle des crises s'améliorait au fil du temps grâce à VNS Therapy.

**Qu'attendez-vous ?
Tournez la page pour en savoir plus.**

VNS Therapy peut améliorer votre qualité de vie.

**VNS Therapy est un traitement sûr
et efficace dont les bienfaits se sont
révélés plus marqués au fil du temps.**

Voici certains de ces bienfaits potentiels :

- ✓ **Des crises moins nombreuses**
- ✓ **Des crises plus courtes**
- ✓ **Une récupération plus rapide**
- ✓ **Une réduction de la sévérité des crises**
- ✓ **Moins de médicaments**
- ✓ **Une amélioration de la vivacité d'esprit,
de l'humeur et de la mémoire**
- ✓ **Une amélioration de la qualité de vie**



VNS Therapy a permis d'améliorer la qualité de vie globale de nombreuses personnes souffrant d'épilepsie pharmaco-résistante.

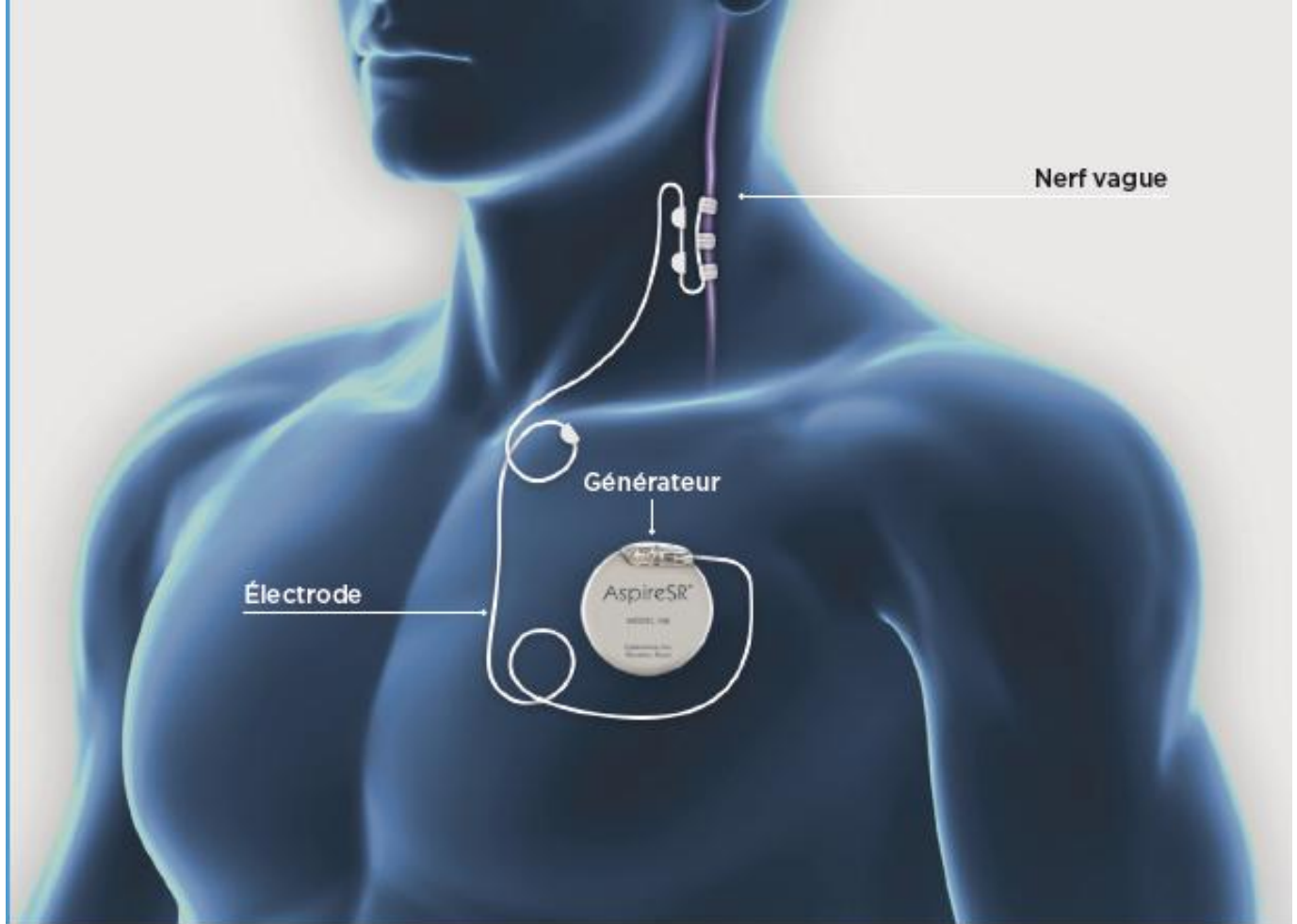
Outre ces bienfaits, 8 % de ces patients traités par VNS Therapy ont vu leurs crises disparaître.

- **Consultez le site www.vsntherapy.fr pour visualiser les témoignages de soignants et de patients qui ont vu leur vie changer depuis qu'ils sont traités par VNS Therapy.**

À propos de VNS Therapy

Le dispositif VNS Therapy envoie une légère impulsion à travers le nerf vague vers les zones cérébrales associées aux crises afin d'aider à contrôler ces dernières.

VNS Therapy a pour objectif **d'empêcher** les crises avant qu'elles ne débutent et de les **arrêter** une fois qu'elles se sont déclenchées.



- La VNS Therapy est délivrée par l'intermédiaire d'un dispositif (générateur et électrode) qui envoie de légères impulsions via le nerf vague vers les zones cérébrales connues pour être associées aux crises.
- La thérapie implique un acte chirurgical d'environ 1 heure, en ambulatoire.
- La plupart des patients regagnent leur domicile le jour même.

D'autres fonctionnalités de la VNS Therapy peuvent fournir encore plus de contrôle.

Si une crise se manifeste, une stimulation supplémentaire du dispositif VNS Therapy peut aider à arrêter ou à raccourcir la crise, à diminuer son intensité et à réduire le temps de récupération post-ictal.

L'aimant VNS Therapy et les nouvelles fonctionnalités « Détection & Réponse » offrent la possibilité de délivrer une dose de traitement supplémentaire.

L'aimant **VNS Therapy®**

- Une fonctionnalité optionnelle pouvant aider à mieux contrôler les crises.
- Permet au patient ou au soignant de délivrer une stimulation supplémentaire manuellement dans le cadre du traitement.



La fonction **Detect & Respond***

- La toute dernière avancée VNS Therapy.
- Une technologie intelligente qui détecte toute augmentation rapide de la fréquence cardiaque, fréquemment associée à une crise.
- Répond à cette augmentation rapide de la fréquence cardiaque en délivrant de manière automatique une stimulation supplémentaire.

*Également appelée mode AutoStim

La VNS Therapy n'est pas un médicament. Ses effets secondaires sont différents et il n'y a pas d'interaction médicamenteuse.

Les principaux effets secondaires liés à VNS Therapy sont les suivants :

- > Enrouement ou altérations du timbre de la voix
- > Sensation de picotement au niveau de la peau
- > Essoufflement
- > Irritation de la gorge
- > Toux

Ces effets secondaires se ressentent généralement pendant la stimulation et diminuent avec le temps.



Si des effets secondaires se font ressentir, l'aimant VNS Therapy peut être utilisé pour suspendre temporairement le traitement afin de les contrôler lors d'activités telles que le chant, les discours en public ou l'exercice physique.

Comment vivez-vous votre traitement actuel ?

- 1 Prenez-vous plusieurs antiépileptiques sans parvenir à contrôler vos crises ?
- 2 Vos médicaments actuels génèrent-ils des effets secondaires lors de vos activités quotidiennes ?
- 3 Vous êtes-vous présenté(e) aux urgences ou avez-vous été hospitalisé(e) à plusieurs reprises à cause de vos crises ou de blessures dues à celles-ci ?
- 4 Le délai de rétablissement après les crises vous contraint-il à limiter vos activités quotidiennes ?

Si vous répondez OUI à l'une de ces questions, le dispositif VNS Therapy peut être l'option qu'il vous faut.

Il est temps d'en discuter avec votre médecin généraliste ou votre neurologue.

Foire aux questions

1 Suis-je un bon candidat pour VNS Therapy ?

Si vous avez essayé de nombreux médicaments et si vos crises n'ont pas cessé, VNS Therapy pourrait vous convenir. Renseignez-vous sur VNS Therapy auprès de votre médecin si plusieurs médicaments n'ont pas permis de soulager vos crises de manière satisfaisante ou si les effets secondaires sont difficilement tolérables.

2 Combien de patients ont pu bénéficier de VNS Therapy ?

À ce jour, plus de 85 000 personnes dans le monde ont utilisé VNS Therapy, une solution éprouvée sur le long terme pour les personnes ne parvenant pas à contrôler leurs crises.

3 Qu'est-ce que l'épilepsie pharmaco-résistante ?

Environ 1 personne épileptique sur 3 sera confrontée à une épilepsie difficile à traiter avec des médicaments. Ce type d'épilepsie est connu sous le nom d'épilepsie pharmaco-résistante. La recherche médicale a montré qu'en cas d'administration de deux médicaments différents sans disparition des crises, il y a 95 % de probabilité qu'un médicament ou qu'une combinaison de médicaments ne fasse pas cesser les crises.

4 À quels effets positifs dois-je m'attendre avec VNS Therapy ?

De nombreux patients indiquent que leurs crises sont moins nombreuses, qu'elles sont moins sévères, qu'ils ont moins recours aux médicaments et que le temps de récupération après les crises est plus court. Des patients utilisant le système VNS Therapy signalent en outre des améliorations au niveau de leur humeur, de leur vivacité d'esprit, de leur mémoire et de leur qualité de vie globale. Les résultats peuvent varier selon les individus.

Foire aux questions

Suite

5 Quels sont les effets secondaires possibles ?

Les effets secondaires les plus courants de la VNS Therapy sont l'enrouement ou les changements de voix, la toux, une irritation de la gorge, une sensation de picotement au niveau de la peau et un essoufflement. Ces effets secondaires se ressentent généralement pendant la stimulation et diminuent avec le temps.

6 Si je bénéficie de VNS Therapy, devrai-je continuer à prendre des médicaments ?

VNS Therapy ne remplace pas vos médicaments et ne vous empêche pas d'en essayer de nouveaux. Certains patients sont en mesure de diminuer leurs médicaments alors qu'ils sont traités par VNS Therapy. Votre médecin définira avec vous le programme de soins qui vous convient. Vous devez toujours suivre les conseils de ce dernier quant aux médicaments qu'il vous prescrit.

7 Le dispositif est-il opérationnel d'emblée ?

La réponse au traitement est variable selon les patients. En général, il s'écoule 2 semaines avant que la stimulation soit activée. Ensuite, votre neurologue ajuste la dose lors de vos différentes consultations. D'après les études, les bienfaits de VNS Therapy s'améliorent continuellement au fil du temps, il faut donc attendre de quelques mois à un ou deux ans pour bénéficier des meilleurs effets.

8 Le dispositif VNS Therapy fera-t-il disparaître mes crises ?

La VNS Therapy a pour objectif de réduire le nombre de crises et leur durée ainsi que de diminuer le temps de récupération post-ictal. 8 % des patients reportent l'arrêt de leurs crises avec VNS Therapy. Les résultats varient selon les individus.

9 Quelle est la procédure ?

Un dispositif (générateur et électrode) est implanté lors d'une intervention chirurgicale de courte durée, en ambulatoire, réalisée sous anesthésie générale. L'intervention nécessite deux petites incisions et dure en règle générale environ une heure.

10 Combien de temps la procédure dure-t-elle ?

La procédure en elle-même est accomplie en une heure environ. La plupart des patients regagnent leur domicile le jour même.

11 Qu'advient-il lorsque la batterie de mon système VNS Therapy est déchargée ?

Une procédure d'une heure environ est nécessaire pour remplacer le dispositif lorsque la batterie est épuisée. En règle générale, un générateur a une durée de vie de cinq à huit ans en fonction de vos réglages.

12 Les passages sous les portiques de sécurité des aéroports endommagent-ils le dispositif VNS Therapy ?

À l'aéroport, il est conseillé de présenter votre carte d'ID VNS Therapy aux agents de sécurité. Cette carte explique que vous avez subi l'implantation d'un dispositif médical. Vous pouvez dans ce cas demander d'être fouillé(e).

13 Puis-je passer une IRM avec mon dispositif VNS Therapy ?

Les IRM sont acceptées sous certaines conditions pour les patients traités par VNS Therapy. Adressez-vous à votre médecin en cas de problèmes médicaux.

Informations de sécurité concernant le système VNS Therapy

INDICATIONS D'USAGE EUROPEEN POUR LE VNS THERAPY

Le système VNS Therapy est indiqué en tant que traitement adjuvant pour réduire la fréquence des crises chez les patients dont les troubles épileptiques sont marqués par une prédominance de crises partielles (avec ou sans généralisation secondaire) ou de crises généralisées et qui sont réfractaires aux médicaments antiépileptiques. Le modèle 106 AspireSR® (Détection des crises) se distingue par le mode de stimulation automatique, fonction qui s'adresse aux patients sujets à des crises liées à l'accélération du rythme cardiaque, appelée « tachycardie ictal ».

CONTRE-INDICATIONS

Le système VNS Therapy est contre-indiqué chez les patients ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale. Les patients porteurs d'un système VNS Therapy implanté ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques. Ces contre-indications ne concernent pas les échographies. Arythmie cardiaque (modèle 106 uniquement) : veillez à ne pas utiliser la fonction AutoStim chez les patients sujets à des arythmies significatives du point de vue clinique ayant des traitements interférant avec les réactions normales intrinsèques du rythme cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Les médecins doivent informer les patients de tous les risques et des effets indésirables potentiels évoqués dans la documentation concernant le système VNS Therapy destinée au médecin, sans oublier de leur expliquer que VNS Therapy peut ne pas guérir leur épilepsie. Sachant que les crises ont lieu inopinément, les patients doivent consulter un médecin avant de s'adonner à des activités non encadrées, comme la conduite d'un véhicule, la natation et le bain, ou bien à une pratique sportive intense au cours de laquelle ils peuvent se blesser ou blesser d'autres personnes. Un dysfonctionnement de l'appareil peut causer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu.

Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses. Le retrait ou le remplacement du système VNS Therapy suppose une nouvelle intervention chirurgicale. Les patients présentant des problèmes de déglutition, des problèmes cardiaques ou des difficultés respiratoires avérés (notamment, mais sans que cette liste soit limitative, apnée obstructive du sommeil et affection pulmonaire chronique) doivent étudier avec leur médecin la pertinence de VNS Therapy dans leur cas, car la stimulation pourrait aggraver leur état. Une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients avec certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. Un examen IRM peut être pratiqué sans risque ; cependant, un équipement spécial doit être utilisé et des procédures spécifiques doivent être mises en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires de la stimulation le plus souvent signalés comprennent l'altération de la voix (enrouement), la paresthésie (sensation de picotement au niveau de la peau), la dyspnée (essoufflement), les pharyngites et l'augmentation de la toux. L'effet secondaire de l'implantation chirurgicale mentionné le plus fréquemment est l'infection.

- * Les informations sont extraites des données importantes relatives à la prescription figurant sur l'étiquette du produit. Les patients sont invités à discuter des risques et avantages dudit système avec le professionnel de santé qui les suit. Ce système peut uniquement être utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

OUSADBS15-11-1000-EEA-FR

Cette brochure n'a pas pour objet d'être une source complète d'informations sur la VNS Therapy. Veuillez contacter votre professionnel de santé ou consulter le site : www.vnstherapy.fr



Visitez www.VNSTherapy.fr



**Échangez avec votre médecin généraliste
ou votre neurologue.**

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium
Tél. : +32.2.720.95.93
Fax : +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.com

2016 Cyberonics Inc. est une filiale en propriété exclusive de LivaNova PLC. Tous droits réservés. Cyberonics® et VNS Therapy® sont des marques déposées de Cyberonics, Inc.

PtBroVNS16E1FR

LivaNova
Health innovation that matters