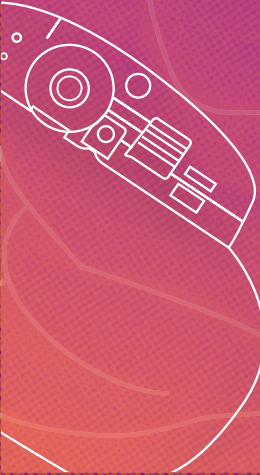


نحمي مستقبلك



مقدّمة إلى نظام المعالجة (VNS)
الذي سيُساعدك في السيطرة على نوبات الصرع

LivaNova

Health innovation that matters

هل تُعاني من النوبات التي لا يستطيع دواؤك وحده السيطرة عليها؟

يتناول معظم الأشخاص المصابين بالصرع الدواء لإدارة نوباتهم. إلا أن بعض الأشخاص ما يزالون يعانون من نوبات الصرع، حتى بعد تجربة نوعين مختلفين من الأدوية المضادة للصرع واتباع تعليمات الطبيب.



وهذا ما يسمى بالصرع المقاوم للأدوية

وتشير البيانات إلى أن واحد من كل ثلاثة أشخاص مصابين بالصرع يختبرون نوبات يصعب علاجها باستخدام الأدوية وحدها.^{٥,٦}

علاوةً على ذلك، أظهرت الأبحاث أنه إذا أخفق اثنان من الأدوية المختلفة المضادة للصرع في تجنبك النوبات، فإن فرصة تجنبك النوبات من خلال استخدام دواء آخر تصل إلى ٤% فقط.^{٥,٦}



يمكن لاختبار النوبات التي لا يمكن السيطرة عليها أن يكون تجربة ضاغطة ومقلقة وذات عواقب وخيمة، بما في ذلك:

- تعطيل الفترات الحرجة من تطوّر الدماغ في سن الرضاعة والطفولة^٧
- التأثير سلباً على العمليات الهامة للتعلّم والذاكرة، وهو الأمر الأكثر^٧ خطورة في سن الرضاعة
- الحوادث والإصابات خلال النوبات^{٨*}
- زيادة خطر الوفاة المبكّرة المرتبطة بالصرع^{٩،١٠}

وهذا يعني أنه من المهم جداً السيطرة على النوبات في أسرع وقت ممكن



* يتم الإبلاغ عن الحوادث والإصابات المرتبطة بالصرع بشكل متكرّر أكثر عند البالغين. ويعتقد الباحثون أن قلّة الإبلاغ عن الحوادث عند الأطفال قد يكون بسبب زيادة إشراف العائلة أو مقدّم الرعاية.

LivaNova

Health innovation that matters

نظام المعالجة (VNS) - استعداد السيطرة وتحكّم في مستقبلك

عندما لا يكون الدواء وحده قادراً على إدارة نوباتك بشكل مناسب، ولا تكون الجراحة خياراً ملائماً، فهناك حل آخر.

إذا كنت ما تزال تعاني من نوبات الصرع على الرغم من تجربة بعض الأدوية المختلفة المضادة للصرع، فقد يُناقش معك طبيبك خيارات أخرى.

أحد هذه الخيارات هو نظام المعالجة (VNS) - والذي يساعدك في السيطرة على الصرع المقاوم للأدوية. ^{١٤،١١} وهو ليس دواءً آخر - بل هو جهاز صغير يمكنه السيطرة على النوبات، وتحسين نوعية حياتك اليومية، وتقليل مخاطر الصرع الذي لا يمكن السيطرة عليه. ^{١٧،١١}

ويتميّز نظام المعالجة (VNS) بسلامته المُثبتة وقدرة المرضى على التعايش معه بشكل جيد، وذلك بحسب النتائج المتراكمة على مدى ٢٠ عاماً من البحث والخبرة. ^{٢١،١٨} كما أنه ليس دواءً، لذلك لا يكون له نفس الآثار الجانبية، ولا يتفاعل مع الأدوية. ^{٢٢}

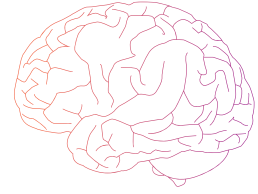


لا تتوفر جميع النماذج في كل البلدان.

مولدات الجهاز (الحجم الفعلي).



السيطرة الفعالة على النوبات مع نظام المعالجة (VNS)



يمكن لنظام المعالجة (VNS) أن يكون مفيداً لك من خلال:

- الحد من شدة نوباتك^{١٤،١٣}
- تقليل عدد النوبات التي تختبرها مع مرور الوقت^{١٢}
- تحسين مدى سرعة تعافيك من النوبات^{١٤،١٣}
- تقليل عدد الزيارات إلى المستشفيات^{١٣}
- الحد من المخاطر المرتبطة بالصرع الذي لا يمكننا السيطرة عليه^{١١،٧}
- بعض الناس يجدون أن نظام المعالجة (VNS) يُحسّن مزاجهم، ويقظتهم، وذاكرتهم.^{٢٤}

كل هذه الفوائد قد تساعد على تحسين نوعية حياتك اليومية وحماية مستقبلك^{١٧،١٥}

كلما بدء مرضى الصرع المقاوم للأدوية باستخدام نظام المعالجة (VNS) في وقت أبكر كلما كانت النتائج التي يحصلونها أفضل.^{١١}



LivaNova

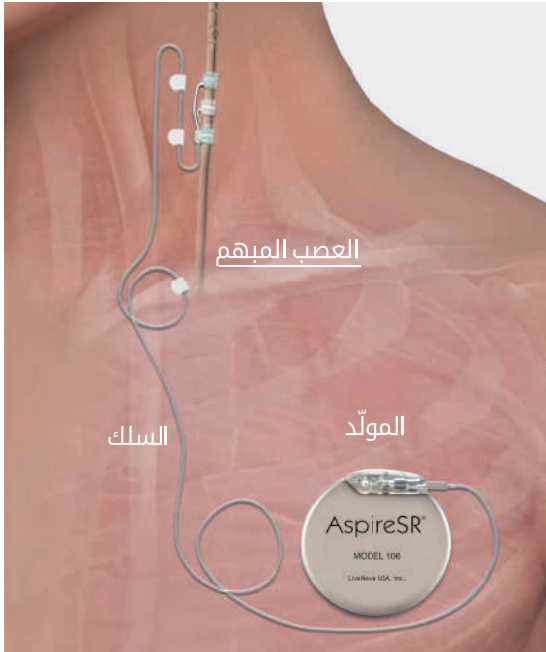
Health innovation that matters

كيف يعمل جهاز نظام المعالجة (VNS)

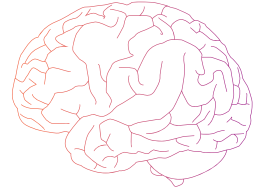
يتكوّن جهاز نظام المعالجة (VNS) من مودّل صغير يشبه جهاز تنظيم ضربات القلب، ويتم وضعه تحت الجلد من خلال إجراء جراحي بسيط في يوم واحد. حيث يستقر على منطقة الصدر اليسرى إلا أنه لا يعمل مباشرة على القلب أو الدماغ.

يحتوي الجهاز على سلك رقيق مرّن يُرسل نبضات خفيفة إلى العصب المبهم الأيسر في الرقبة. ويُمرّر العصب المبهم هذه النبضات إلى الدماغ مما يُقلّل النوبات و/أو شدتها.

في حال اتفقت مع طبيبك العصبي على أن نظام المعالجة (VNS) سيكون خياراً جيداً لك، فسوف تتم إحالتك إلى أخصائي جراحة الأعصاب الذي سيقوم بإجراء جراحة بسيطة لتركيب الجهاز.



بمجرّد تركيب الجهاز، سيقوم طبيبك أو الممرضة بتعديل برمجته تدريجياً مرة كل أسبوعين. وهذا يضمن أن يُوفّر جهازك الكمية المناسبة من التحفيز - أي الجرعة التي تُوفّر أكبر قدرٍ من السيطرة على النوبات. بعد ذلك، ستحتاج فقط لزيارة طبيبك كل بضعة أشهر للتحقق من إعدادات الجهاز.



سُوفَرُ جهازك الجرعة المخصّصة تلقائياً على مدار اليوم، لذلك لا يتعيّن عليك تذكّر أي شيء أو القلق بشأن نسيان الجرعة.

قد تحصل أيضاً على مغناطيس يُمكن استخدامه لإعطاء نفسك جرعة إضافية من نظام المعالجة (VNS) في حال عانيت من نوبة مفاجئة بعد مرور فترة من عدم التعرّض لأية نوبات. تميل التأثيرات الجانبية إلى الحدوث فقط أثناء التحفيز من الجهاز وعادة ما تنخفض مع مرور الوقت.^{٢١،١٨} وتشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً ما يلي:^{١٩}



- حصول بحة أو تغيرات في نبرة الصوت
- شعور واخز في الجلد
- ضيق التنفس
- إتهاب الحلق
- السعال

إذا واجهت آثاراً جانبية، فيمكنك استخدام المغناطيس لإيقاف جهازك مؤقتاً. وهذا يمكن أن يكون مفيداً خلال ممارسة أنشطة محدّدة مثل الغناء، أو التحدّث أمام الجمهور، أو ممارسة الرياضة.

ويعمل نظام المعالجة (VNS) على ضبط النوبات عن طريق تحفيز العصب المبهم بشكل تلقائي على مدار ٢٤ ساعة في اليوم، بغض النظر عمّا إذا اختار المريض استخدام المغناطيس.



LivaNova

Health innovation that matters

الأسئلة الشائعة

٣ هل يعمل الجهاز على الفور؟
تختلف الاستجابة للعلاج من شخص لآخر. وعادةً ما تكون هناك فترة أسبوعين قبل تشغيل التحفيز. بعدها يقوم طبيب الأعصاب الخاص بك بضبط إعدادات الجرعة أثناء الزيارات الروتينية. تُعتبر الزيارات المنتظمة بعد الزرع لتحديد الجرعات ضرورية لضمان أفضل النتائج. وتُظهر الدراسات أن فوائد نظام المعالجة (VNS) تستمر في التحسن بمرور الوقت، لذلك قد يستغرق الأمر من بضعة أشهر إلى سنة أو سنتين للشعور بالفوائد الكاملة.

٤ كم هو عدد الأشخاص الذين يستخدمون نظام المعالجة (VNS)؟
حتى الآن، استخدم أكثر من ١٠٠,٠٠٠ شخص في جميع أنحاء العالم نظام المعالجة (VNS)، وهو حل طويل الأمد ذو كفاءة مثبتة بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من نوبات لا يمكن السيطرة عليها.

١ هل أعددّ مرشحاً مناسباً لاستخدام نظام المعالجة (VNS)؟
إذا كنت قد جرّبت العديد من الأدوية وما زلت تعاني من نوبات الصرع، فقد يكون نظام المعالجة (VNS) مناسباً لك. يجب عليك أن تسأل طبيبك عن نظام المعالجة (VNS) في حال لم تعطك عدّة أدوية الراحة المقبولة من نوبات الصرع أو كنت تعاني من آثار جانبية يصعب تحملها.

٢ في حال استخدمت نظام المعالجة (VNS)، فهل سأظل بحاجة إلى تناول الأدوية؟

لا يحل نظام المعالجة (VNS) محل الأدوية الخاصة بك، ولا يمنعك من تجربة أدوية جديدة. وفي حين أن بعض الأشخاص قادرين على تقليل أدويتهم أثناء العلاج باستخدام نظام المعالجة (VNS)، إلا أنك ستحدّد مع طبيبك خطة العلاج المناسبة لك. ومن المهم دائماً اتباع توصيات طبيبك حول أدويةك.



٥ هل تُؤثر المعدات الكهربائية والإلكترونية على جهاز نظام المعالجة (VNS)؟

عموماً لا تُؤثر الأجهزة المنزلية، مثل أفران الميكروويف، والمحاصم، ومجففات الشعر، والهواتف المحمولة على الجهاز. هذا وتوجد قائمة كاملة بالتحذيرات والاحتياطات الواردة في دليل المريض ضمن حقيبة أساسيات المريض التي ستحصل عليها بعد العملية.

ومن ناحية أخرى، قد يكون لمغناطيس الموجود في بعض أجهزة الكمبيوتر اللوحية وغيرها من الأجهزة الإلكترونية، مثل منتجات آي باد iPad® وآبل Apple®، قوياً بما يكفي للتسبب في تنشيط عرضي لنظام المعالجة (VNS) تحت ظروف معينة. ويجب على المرضى الذين يستخدمون نظام المعالجة (VNS) توخي الحذر بشكل معقول حول الأجهزة التي تولد حقلاً كهربائياً أو مغناطيسياً قوياً، وإبقاء هذه الأنواع من الأجهزة

على بعد ١٥ سم على الأقل من منطقة الجسم التي تُزرع فيها الموّلد. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فيرجى الاتصال بالطبيب.

٦ ما الذي يحدث عندما تنفذ البطارية في جهاز نظام المعالجة (VNS) الخاص بي؟

سيكون من المطلوب إجراء جراحة أخرى لاستبدال الموّلد بمجرد نفاذ البطارية. ويتطلب هذا الإجراء الجراحي البسيط إحداث شق واحد فقط. وعادةً ما يستغرق العمل الجراحي أقل من ساعة لإنهائه.

٧ هل تُؤثر أجهزة الكشف عن المعادن (مثل أجهزة أمن المطارات) على جهاز نظام المعالجة (VNS)؟

من المفترض ألا تُؤثر أجهزة الحماية من السرقة وأجهزة الكشف عن المعادن على جهاز نظام المعالجة (VNS) أو تتأثر به. وكإجراء وقائي، تحرّك عبر جهاز الكشف عن المعادن بوتيرة ثابتة، ولا تبقَ لفترة طويلة في المنطقة.

دواعي استعمال نظام المعالجة (VNS) في أوروبا

بالآخريين. يمكن أن ينسب خلل في نظام المعالجة (VNS) في حدوث تحفيز مؤلم أو مباشر، مما قد يؤدي إلى تلف الأعصاب. علاوةً على ذلك، تتطلب إزالة أو استبدال نظام المعالجة (VNS) إجراء عمل جراحي إضافي. ويجب أن يناقش المرضى الذين يعانون من مشاكل في البلع أو القلب أو الجهاز التنفسي (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، توقف التنفس أثناء النوم، والمرض الرئوي المزمن) مع أطباءهم ما إذا كان نظام المعالجة (VNS) مناسب لهم لأن هناك احتمال بأن يؤدي التحفيز إلى تفاقم حالتهم. كما يمكن أن يحدث ببطء القلب بعد العملية الجراحية بين المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب الكامن. هذا ومن الممكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان؛ ومع ذلك، يجب استخدام المعدات والإجراءات الخاصة.

الآثار الجانبية:

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً للتحفيز حصول بحة الصوت (تغيير الصوت)، والمذل (شعور واخز في الجلد)، وضيق التنفس، والتهاب الحلق، وزيادة السعال. كما أن التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً لإجراء الزرع هو الالتهاب.

* تمثل المعلومات الواردة هنا مقتطفات جزئية من معلومات الوصف المهمة الواردة في وسم المنتج.

يجب أن يناقش المرضى مخاطر وفوائد نظام المعالجة (VNS) مع مقدمي الرعاية الصحية لهم.

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني: www.VNSTherapy.com
العنوان: 15-OUSADBS11-1000-EEA،
ليفانوف، بلجيكا

إيكاروستان 83. 1930 زانفتم، بلجيكا
رقم الهاتف: +32.2.720.95.93
رقم الفاكس: +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.com

يستخدم نظام المعالجة (VNS) كعلاج مساعد في الحد من وتيرة النوبات لدى المرضى الذين يطغى على اضطراب الصرع لديهم حصول نوبات جزئية (مع أو بدون تعميم ثانوي) أو النوبات المعقدة التي تكون مقاومة للأدوية. ويتميز نموذج ١٠٦ AspireSR® (الاستجابة للنوبة) بوضع التحفيز التلقائي، وهو مخصص للمرضى الذين يعانون من النوبات التي ترتبط بزيادة في ضربات القلب.

مضادات الاستطباب:

لا يمكن استخدام نظام المعالجة (VNS) لدى المرضى بعد عملية قطع العصب المبهم الثنائي أو الأيسر. ولا يمكن استخدام الإنفاذ بالموجات القصيرة، أو الإنفاذ الحراري بالموجات الصغرية، أو الإنفاذ العلاجي بالموجات فوق الصوتية على المرضى الذين يحملون نظام المعالجة (VNS).

الموجات فوق الصوتية التشخيصية غير متضمنة في مضادات الاستطباب هذه. وبالنسبة لعدم انتظام ضربات القلب (نموذج ١٠٦ فقط) - يجب عدم استخدام ميزة AutoStim Mode لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب ذي المعنى السريري أو الذين يستخدمون العلاجات التي تتداخل مع استجابات معدل ضربات القلب الداخلي الطبيعي.

التحذيرات:

يجب على الأطباء إعلام المرضى حول جميع المخاطر المحتملة والآثار الجانبية التي تفت مناقشتها في أدلة الأطباء الخاصة بنظام المعالجة (VNS)، بما في ذلك المعلومات التي تقول بأن نظام المعالجة (VNS) قد لا يكون علاجاً للصرع. وبما أن النوبات قد تحدث بشكل غير متوقع، يجب على المرضى استشارة الطبيب قبل المشاركة في أنشطة غير خاضعة للرقابة، مثل القيادة، والسباحة، والاستحمام، أو في الرياضات الشاقة التي قد تُضر بهم أو

المراجع



- ١- كوان وآخرون. الصرع 2010؛ 51: 1069-1077.
- ٢- موهانراج وبرودي. العجلة الأوروبية لعلم الأعصاب 2006؛ 13: 277-282.
- ٣- أليكسوبولوس. علم الصرع 2013؛ 1: 38-42.
- ٤- كالاهاان وآخرون. الصرع 2011؛ 52 (3): 619-626.
- ٥- كوان وبرودي. العجلة الأوروبية لعلم الأعصاب 2000؛ 342: 314-319.
- ٦- برودي. الصرع 2013؛ 54: 5-8.
- ٧- كانيمورا وآيهارا. مجلة علم الأعصاب والفسولوجيا العصبية 2013، S2، S2-006. 9562-2155/http://dx.doi.org/10.4172.
- ٨- ماهلر وآخرون. علم الأعصاب 2018؛ 90 (9): e820 - e822.
- ٩- سيلانبا وشينر. مجلة نيو انغلاند للطب 2010؛ 363: 2522-2529.
- ١٠- نيفالابين وآخرون. علم الأعصاب 2014؛ 83 (21): 1968-1977.
- ١١- رينفرو ويلس. علم الأعصاب 2002؛ 59 (S26 - S31): 4 (Suppl).
- ١٢- إليوت وآخرون. الصرع والسلوك 2011؛ 20 (3): 478-483.
- ١٣- بون وآخرون. النوبة 2015؛ 32: 52-61.
- ١٤- فيشر وآخرون. تعديل العمليات العصبية 2016؛ 19 (2): 188-195.
- ١٥- ريفلين وآخرون. الصرع 2014؛ 55 (6): 893 - 900.
- ١٦- إرجين وآخرون. الصرع والسلوك 2001؛ 2: 284-287.
- ١٧- كلينكنبيرغ وآخرون. علم الأعصاب السريري وجراحة الأعصاب 201؛ 114 (4): 336-340.
- ١٨- بن مناحيم وآخرون. علم الأعصاب 1999؛ 52 (6): 1267-1265.
- ١٩- موريس وآخرون. علم الأعصاب 1999؛ 53: 1731-1735.
- ٢٠- هيك وآخرون. علم الأعصاب 2002؛ 24: 370-375 (6 ملحق 4).
- ٢١- بن مناحيم وفرينش. اضطرابات الصرع 2005؛ 7 (1): S26 - S22.
- ٢٢- ليفانوففا. دليل الطبيب لنظام المعالجة (VNS). كانون الأول 2016.
- ٢٣- برنشتاين وآخرون. الصرع والسلوك 2007؛ 10: 134-137.
- ٢٤- إنغلوت وآخرون. الصرع والسلوك 2017؛ 66: 4-9.



هناك حل آخر لإدارة النوبات التي لا يمكن السيطرة عليها...

عندما لا يقوم الدواء وحده بإدارة نوباتك بالكامل، و عندما لا تكون الجراحة خياراً ملائماً يمكن إضافة نظام المعالجة (VNS) إلى عملية إدارة صرعك من أجل:

- تقليل شدة النوبات ^{١٤،١٣}
- تحسين سرعة تعافيك من النوبات ^{١٤،١٣}
- تقليل عدد مرات نوبات الصرع ^{١٢}
- تحسين نوعية حياتك اليومية ^{١٧،١٥}
- الحد من مخاطر الصرع الذي لا يمكن السيطرة عليه ^{١١،٧}

تحدّث إلى طبيبك في حال رغبتك بمعرفة المزيد عن نظام المعالجة (VNS).

مستقبلك محمي.

LivaNova
Health innovation that matters

