



DOI: 10.20514/2226-6704-2026-16-3-175-186

УДК 616.8-009.7:616.831.191-085.847

EDN: EYZPVH

**Н.А. Супонева, Д.А. Грозова, О.А. Кириченко, А.В. Белопасова**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский центр неврологии и нейронаук», Москва, Россия

НЕИНВАЗИВНАЯ ВАГУСНАЯ НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (НВНС): ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ГОЛОВНОЙ БОЛИ, ТИННИТУСЕ, НАРУШЕНИЯХ СНА И ТРЕВОГЕ

N.A. Suponeva, D.A. Grozova, O.A. Kirichenko, A.V. Belopasova

Russian Center of Neurology and Neurosciences, Moscow, Russia

Noninvasive Vagus Nerve Stimulation (NVNS): A Review of Research on Headache, Tinnitus, Sleep Disorders and Anxiety

Резюме

Неинвазивная вагусная нейростимуляция (НВНС) — перспективный метод лечения, который изучается и показывает положительные результаты при большом спектре заболеваний. Стимуляция осуществляется через поверхностные электроды в проекции шейной части или ушной (аурикулярной) ветви блуждающего нерва. Возрастающий интерес к НВНС обусловлен простотой, доступностью, безопасностью и хорошей переносимостью, однако до настоящего времени в России данный метод не нашел широкого применения. В данном обзоре представлены основные параметры, используемые для стимуляции аурикулярной ветви и шейной части блуждающего нерва, а также результаты клинических исследований по использованию НВНС при головной боли, тиннитусе, нарушениях сна и тревоге. Обсуждены рекомендации FDA по применению стимулятора шейного отдела блуждающего нерва при головной боли, а также вопросы, необходимые для повышения уровня доказательной базы НВНС при различных нозологиях. Обозначена востребованность и перспективность разработки отечественного устройства для стимуляции периферической ветви вагуса, с целью более широкого внедрения методики в практику и накопления опыта его амбулаторного применения.

Ключевые слова: неинвазивная стимуляция блуждающего нерва, вагус, головная боль, мигрень, тиннитус, бессонница

Конфликт интересов

Соавтор статьи Супонева Н.А. является членом редакционной коллегии журнала «Архивъ внутренней медицины». Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Супонева Н.А. не участвовала в принятии решения о публикации этой статьи. Об иных конфликтах интересов авторы не заявляли

Источники финансирования

Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования

Статья получена 26.09.2025 г.

Одобрена рецензентом 13.01.2026 г.

Принята к публикации 15.02.2026 г.

Для цитирования: Супонева Н.А., Грозова Д.А., Кириченко О.А. и др. НЕИНВАЗИВНАЯ ВАГУСНАЯ НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (НВНС): ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ГОЛОВНОЙ БОЛИ, ТИННИТУСЕ, НАРУШЕНИЯХ СНА И ТРЕВОГЕ. Архивъ внутренней медицины. 2026; 16(3): 175-186. DOI: 10.20514/2226-6704-2026-16-3-175-186. EDN: EYZPVH

Abstract

Non-invasive vagus nerve stimulation (nVNS) is a promising treatment showing positive results for a wide range of diseases and is currently under active investigation. Surface electrodes are used to stimulate the cervical or auricular branch of the vagus nerve. The growing interest in nVNS is driven by its simplicity, accessibility, safety, and good tolerability. However, to date, this method has not been widely adopted in Russia. This review covers the main stimulation parameters for auricular and cervical vagus nerve targets and the clinical evidence supporting nVNS use in managing headache, tinnitus, sleep disorders, and anxiety. We discuss FDA guidance on cervical VNS for headache and the research gaps that need to be filled to advance the evidence for nVNS in various conditions. We emphasize the necessity and prospects for a domestic (Russian) peripheral vagus nerve stimulation device, which would promote wider clinical integration and data collection on outpatient use.

Key words: noninvasive vagus nerve stimulation, vagus, headache, migraine, tinnitus, insomnia

Conflict of interests

Co-author of the article Suponeva N.A. is a member of the editorial board of the journal «The Russian Archives of Internal Medicine». The article passed the journal's peer review procedure. Suponeva N.A. was not involved in the decision to publish this article. The authors did not declare any other conflicts of interest

Sources of funding

The authors declare no funding for this study

Article received on 26.09.2025

Reviewer approved 13.01.2026

Accepted for publication on 15.02.2026

For citation: Suponeva N.A., Grozova D.A., Kirichenko O.A. et al Noninvasive Vagus Nerve Stimulation (NVNS): A Review of Research on Headache, Tinnitus, Sleep Disorders and Anxiety. The Russian Archives of Internal Medicine. 2026; 16(3): 175-186. DOI: 10.20514/2226-6704-2026-16-3-175-186. EDN: EYZPVH

КПТ — когнитивно-поведенческая терапия, нВНС — неинвазивная вагусная нейростимуляция, PSQI — Pittsburgh Sleep Quality Index, Питтсбургский индекс качества сна, FDA — Food and Drug Administration, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США

Введение

На протяжении последних десятилетий в лечении неврологических заболеваний активно используются методы нейромодуляции. Одним из них является инвазивная стимуляция блуждающего нерва, которая одобрена для лечения эпилепсии и депрессии у пациентов старше 12 лет Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) [1]. Несмотря на минимальную инвазивность, процедура оказалась сопряжена с риском осложнений во время имплантации устройства: развитием брадикардии, перитрахеальной гематомы в связи с близким расположением блуждающего нерва к сонной артерии, респираторных осложнений — дисфункции голосовых связок и одышки [2]. Описаны редкие случаи возникновения поздних брадикардий и тяжелых асистолий у пациентов с имплантированными устройствами [3]. Эти аспекты по-прежнему ограничивают распространение и широкое внедрение инвазивной стимуляции вагуса.

Альтернативным методом, лишенным ограничений инвазивной стимуляции, является неинвазивная вагусная нейростимуляция (нВНС). С помощью нВНС воздействие осуществляется через поверхностные электроды в проекции шейной части или ушной (аурикулярной) ветви блуждающего нерва [2,4]. Нейрофизиологические механизмы, лежащие в основе данного метода, в значительной степени изучены на доклиническом уровне. Если вкратце, то при стимуляции блуждающего нерва происходит передача афферентных сигналов в ядро одиночного пути, которое активирует голубое пятно к выработке норадреналина. Его высвобождение, в свою очередь, стимулирует дорсальное ядро шва к повышению уровня серотонина, что связано с усилением синаптической пластичности и нейрогенеза. Также стимуляция блуждающего нерва приводит к активации базального ядра, которое управляет холинергической системой, играющей значимую роль в нейропластичности, в том числе через механизмы долговременной потенциации [5].

Потенциал нВНС не ограничивается лечением депрессии и эпилепсии. Терапевтический потенциал

данного метода изучается при широком спектре неврологических заболеваний: головной боли, шуме в ушах, бессоннице, болевых синдромах, синдроме беспокойных ног, болезни Паркинсона и т.д. [4,5]. К нежелательным эффектам при использовании нВНС относится раздражение кожных покровов в месте стимуляции, реже пациенты сообщают о головной боли, головокружении, тошноте, назофарингите и др. [6]. До настоящего времени в России метод нВНС не нашел широкого применения.

Целью данной статьи является обзор и систематизация исследований по использованию нВНС для лечения головной боли, тиннитуса, нарушений сна и тревоги.

Поиск публикаций проводился по базам данных PubMed (включая Medline), Web of Science, а также российским научным электронным библиотекам «КиберЛенинка» и eLibrary.Ru. Для поиска информации были использованы следующие ключевые слова: «неинвазивная стимуляция блуждающего нерва», «вагус», «головная боль», «мигрень», «тиннитус», «бессонница».

Применение нВНС при головной боли, тиннитусе, нарушениях сна и тревоге

Краткая характеристика работ по исследованию эффективности нВНС представлена в табл. 1.

нВНС в терапии головных болей

Особую нишу в немедикаментозном лечении первичных цефалгий занимают методы электрической нейромодуляции, в число которых входит нВНС [7].

Первым прибором для стимуляции шейного отдела блуждающего нерва стал gammaCore («ElectroCore, Inc.», США). Результаты пилотного исследования P.J. Goadsby и соавт., опубликованного в 2014 г., продемонстрировали эффективность и хорошую переносимость шейной нВНС для купирования приступов эпизодической мигрени [8]. Дальнейшие работы

подтвердили эффективность нВНС: ее применение значимо снижало частоту, интенсивность и продолжительность приступов мигрени, уменьшало использование анальгетиков, а также облегчало сопутствующие функциональные ограничения, нарушения сна и депрессию [9-12]. Эффективность купирования приступов головной боли у пациентов с эпизодической мигренью, согласно результатам двойного слепого, рандомизированного контролируемого исследования PRESTO, соответствует уровню доказательности 1b [12]. Превентивное действие нВНС при хронической мигрени в виде снижения количества дней с головной

болью было показано в исследовании S.D. Silberstein и соавт. (уровень доказательности 2b), опубликованного в 2016 г. [13]. Помимо мигрени, нВНС может облегчать болевые приступы у пациентов с тригеминальными вегетативными цефалгиями [14-17], среди которых более убедительные результаты (уровень доказательности 1b) были показаны при эпизодической кластерной головной боли [15,16]. Применение стимулятора шейного отдела блуждающего нерва gammaCore Sapphire одобрено FDA при следующих нозологиях: мигрень, кластерная головная боль, гемикрания континуа и пароксизмальная гемикрания [18] (табл 2).

Таблица 1. Краткая характеристика работ по исследованию эффективности нВНС при головной боли, тиннитусе, нарушениях сна и тревоге

Автор, год, ссылка	Нозология (количество пациентов)	Место стимуляции (сторона)	Параметры стимуляции: 1. длительность 2. интенсивность 3. частота	Схема лечения	Результат
P.J. Goadsby и соавт., 2014 [8]	эпизодическая мигрень (30)	шея (R)	1. не указано 2. не указано 3. не указано	– 2 дозы x 90 сек (интервал 15 мин) после начала головной боли – период наблюдения 6 нед	Через 2 часа от начала головной боли: – при средней и тяжелой атаке — отсутствие боли в 21 % (первый приступ) / 22 % (все приступы) – при легкой атаке — отсутствие боли в 63 % (первый приступ) / 38 % (все приступы)
P. Barbanti и соавт., 2015 [9]	хроническая мигрень (50)	шея (R)	1. не указано 2. не указано 3. не указано	– 2 дозы x 120 сек (интервал 3 мин) в течение 20 мин от начала легкой или умеренной головной боли – период наблюдения 2 нед	48 пациентов: – через 1 час: снижение на ≥50 % по ВАШ у 56,3 % пациентов, ВАШ =0 у 35,4 % пациентов – через 2 часа — снижение на ≥50 % по ВАШ у 64,6 % пациентов, ВАШ =0 у 39,6 % пациентов 131 приступ мигрени: – через 1 час: снижение на ≥50 % по ВАШ в 38,2 % приступов, ВАШ =0 в 17,6 % приступов – через 2 часа — снижение на ≥50 % по ВАШ в 51,1 % приступов, ВАШ =0 в 22,9 % приступов
T.M. Kinfe и соавт., 2015 [10]	рефрактерная мигрень и нарушения сна (20)	шея (L, R)	1. 1 мс 2. до 24 В 3. 25 Гц	– для лечения — 120 сек с каждой стороны – для профилактики — 120 сек с каждой стороны, 2 р/д, 3 мес	– снижение частоты (p <0,01), интенсивности (p <0,0001) и продолжительности (p <0,002) приступов мигрени – улучшение работоспособности, качества сна и симптомов депрессии (p <0,05)
L. Grazzi и соавт., 2016 [11]	менструальная мигрень (51)	шея (L, R)	1. 0,2 мс 2. до 60 мА 3. 25 Гц	– 120 сек с каждой стороны, 3 р/д – за 3 дня до предполагаемого начала менструации до +3 дней после ее окончания в течение каждого цикла 12-недельного периода лечения	снижение количества дней менструальной мигрени, уменьшение использования анальгетиков (p <0,001)
C. Tassorelli и соавт., 2018 [12]	эпизодическая мигрень (120)	шея (L, R)	1. 0,2 мс 2. 60 мА 3. 25 Гц	120 сек с каждой стороны в течение 20 мин от начала головной боли	нВНС превосходит плацебо по купированию головной боли через 30 и 60 минут от начала приступа (p <0,01), увеличивает вероятность легкой боли или ее отсутствия через 2 часа после стимуляции
S.D. Silberstein и соавт., 2016 [13]	хроническая мигрень (59)	шея (R)	1. не указано 2. до 60 мА 3. не указано	– 2 дозы x 120 сек (интервал 5-10 мин), 3р/д – период наблюдения 8 мес	снижение количества дней с головной болью по сравнению с исходными показателями (p <0,01)

Таблица 1. (Продолжение)

Автор, год, ссылка	Нозология (количество пациентов)	Место стимуляции (сторона)	Параметры стимуляции: 1. длительность 2. интенсивность 3. частота	Схема лечения	Результат
C. Gaul и соавт., 2016 [14]	хроническая кластерная головная боль (45)	шея (R)	1. не указано 2. 60 мА 3. 25 Гц	3 дозы x 120 сек, 2р/д	большее снижение количества приступов головной боли в неделю по сравнению с контрольной группой (p = 0,02)
S.D. Silberstein и соавт., 2016 [15]	эпизодическая и хроническая кластерная головная боль (150)	шея (R)	1. 0,2 мс 2. до 60 мА 3. 25 Гц	3 дозы x 120 сек (интервал 1 мин)	в группе нВНС большее число пациентов с эпизодической кластерной головной болью ответили на лечение (ВАШ = 0 или 1 через 15 мин) (p = 0,008)
P.J. Goadsby и соавт., 2018 [16]	эпизодическая и хроническая кластерная головная боль (48)	шея (на стороне приступа)	1. 0,2 мс 2. до 24 В 3. 5 кГц	3 дозы x 120 сек	в группе нВНС большая доля приступов эпизодической кластерной головной боли была купирована в течение 15 мин (p < 0,01)
A. Straube и соавт., 2015 [19]	хроническая мигрень (46)	ухо, раковина (L)	1. 0,25 мс 2. до болевых ощущений 3. 1 Гц или 25 Гц	4 часа в день, 12 недель	стимуляция с частотой 1 Гц приводит к большему сокращению дней с головной болью за 28-дневный период по сравнению со стимуляцией с частотой 25 Гц (p = 0,035)
J. Lehtimäki и соавт., 2013[26]	тиннитус (10)	ухо, козелок (L)	1. не указано 2. выше сенсорного порога (около 0,8 мА) 3. 25 Гц	7 сеансов x 45/60 мин	снижение тяжести симптомов тиннитуса (опросники THI, mini-TQ), улучшение настроения (опросник WHO-5); статистическая проверка не проводилась
P.M. Kreuzer и соавт., 2014 [31]	тиннитус (50)	не указано	1. не указано 2. 0,1-10 мА 3. 25 Гц	– фаза I: 6 часов в день – фаза II: 4 часа в день – период наблюдения 24 нед	– фаза I (прекращена преждевременно из-за двух сердечных событий) — снижение баллов по TQ (p = 0,036) – фаза II — незначимое снижение баллов по TQ (p = 0,146)
Z. Mei и соавт., 2014 [27]	тиннитус (32)	ухо, раковина (не указано)	1. 1 мс 2. 1 мА 3. 20 Гц	– 20 мин, 2 р/д – ежедневно в течение 8 недель	большая эффективность (опросники THI, TDI) в основной группе (нВНС + звуковая терапия) по сравнению с контрольной через 8 нед (p < 0,05)
H.J. Shim и соавт., 2015 [28]	тиннитус (30)	ухо, раковина (L)	1. 0,2 мс 2. 1-10 мА (до болевого порога) 3. 25 Гц	10 сеансов x 30 мин	– незначимое снижение баллов по THI (p = 0,339) – снижение громкости (p = 0,005) и осознания шума (p = 0,020)
W.C. Suk и соавт., 2018 [29]	тиннитус (24)	ухо (полость, челнок и козелок) (не указано)	1. 0,2 мс 2. до болевого порога 3. 30 Гц	4 сеанса x 12 мин (каждый участок по 4 мин) в течение 2 нед (день 1-3-8-10)	Через 1 месяц после окончания сеансов: – снижение характеристик шума (громкость, осознание, раздражение, влияние на жизнь) (p < 0,05) – снижение баллов по THI (p < 0,001) – снижение баллов по BDI (p = 0,004)
Т.Ю. Владимирова и соавт., 2023 [30]	тиннитус (25)	ухо, челнок (L)	1. не указано 2. 10 мА 3. 1-30 Гц	14 сеансов x 10 мин	пациенты основной группы (нВНС + медикаменты) на 60 % чаще имели положительный эффект от лечения по следующим показателям: оценка силы субъективного ушного шума, тонус вегетативной нервной системы, баллы по THI, качественные характеристики слуха
M. Luo и соавт., 2017 [40]	первичная бессонница (35)	нет данных	нет данных	– 30 мин, 2 р/д – 5 дней в неделю в течение 4 нед	– снижение баллов по PSQI в конце 2-й недели (p < 0,05) – снижение баллов по HAMD и HAMA в конце 4-й и 6-й недели (p < 0,05)
Y. Jiao и соавт., 2020 [41]	бессонница (31)	ухо, раковина (с обеих сторон)	1. не указано 2. корректировалась участниками 3. 20 Гц — 10 с, 4 Гц — 5 с	– 30 мин, 2 р/д – 5 дней подряд в неделю в течение 4 нед	значимое снижение баллов по PSQI в основной группе (нВНС) на 4-й неделе, без значимой разницы по сравнению с контрольной (фиктивная нВНС)

Таблица 1. (Окончание)

Автор, год, ссылка	Нозология (количество пациентов)	Место стимуляции (сторона)	Параметры стимуляции: 1. длительность 2. интенсивность 3. частота	Схема лечения	Результат
Y. Wu и соавт., 2022 [42]	бессонница (15)	ухо, раковина (с обеих сторон)	1. 0,2 2. 1 мА 3. 20 Гц	– 20 мин, 2 р/д – 1 мес	более значимое снижение баллов по PSQI в основной группе (нВНС) по сравнению с контрольной (фиктивная нВНС) (p =0,027)
L. Zhang и соавт., 2023 [43]	высотная бессонница (33)	ухо, козелок (L)	1. 0,5 2. не указано 3. 25 Гц	– 45 мин, 1 р/д – 5 дней подряд в неделю в течение 4 нед	– значимое снижение баллов по PSQI, ISI и GAD-7 в основной группе (нВНС) и группе КПТ – эффективность нВНС через 4 и 8 недель после лечения выше, чем у КПТ
S. Zhang и соавт., 2024 [45]	бессонница (36)	ухо, челнок и полость (с обеих сторон)	1. 0,2 мс ±30 % 2. 0,8-1,5 мА (до болевого порога) 3. 20 Гц — 10 с, 4 Гц — 5 с	– 30 мин, 2 р/д – 5 дней подряд в неделю в течение 8 нед – период наблюдения 20 нед	– более значимое снижение баллов по PSQI, ISI, HAMD, HAMA, FFS через 8 недель в основной группе (нВНС) по сравнению с контрольной (фиктивная нВНС) (p <0,001) – преимущество нВНС сохранялось в течение 20-недельного периода наблюдения
J.W. Yeom и соавт., 2025 [44]	бессонница (нет данных)	нет данных	нет данных	30 мин ежедневно в течение 6 нед	– более значимое снижение баллов по PSQI (p =0,009) и ISI (p =0,023) в основной группе (нВНС) по сравнению с контрольной (фиктивная нВНС) – увеличение общего времени сна (p =0,019) и улучшение качества жизни в группе нВНС (p =0,047)
V. Srinivasan и соавт., 2024 [46]	тревожное расстройство (нет данных)	нет данных	нет данных	– 30 мин – 4 дня в неделю в течение 4 нед	более значимое снижение симптомов тревоги (опросник GAD-7) и уровня кортизола в слюне в основной группе (нВНС) по сравнению с контрольной (ПМП по Джекобсону)
V. Srinivasan и соавт., 2024 [47]	тревожное расстройство и нарушения сна (нет данных)	нет данных	нет данных	– 30 минут – 3 дня в неделю в течение 4 нед	значительное улучшение качества сна и снижение беспокойства через 4 недели (p =0,001)

Примечание. ВАШ — визуально-аналоговая шкала; КПТ — когнитивно-поведенческая терапия; нВНС — неинвазивная вагусная нейростимуляция; ПМП — прогрессивная мышечная релаксация; BDI — Beck Depression Inventory, шкала депрессии Бека; FFS — Flinders Fatigue Scale, шкала усталости Флиндерса; GAD-7 — Generalized Anxiety Disorder-7, шкала генерализованного тревожного расстройства; HAMA — Hamilton Anxiety Rating Scale, шкала оценки тревоги Гамильтона; HAMD — Hamilton Rating Scale for Depression, шкала оценки депрессии Гамильтона; ISI — Insomnia Severity Index, индекс тяжести инсомнии; L — left, слева; PSQI — Pittsburgh Sleep Quality Index, Питтсбургский индекс качества сна; R — right, справа; TDI — Tinnitus Dysphoria Inventory, оценка дисфории при тиннитусе; THI — Tinnitus Handicap Inventory, шкала тяжести тиннитуса; TQ — Tinnitus Questionnaire, опросник по тиннитусу; WHO-5 — World Health Organization-Five Well-Being Index, короткий опросник благополучия

Table 1. Brief description of studies of the effectiveness of nVNS in headache, tinnitus, sleep disorders and anxiety

Author, year, reference	Nosology (number of patients)	Stimulation site (side)	Stimulation parameters: 1. pulse width 2. intensity 3. frequency	Treatment regimen	Result
P.J. Goadsby et al, 2014 [8]	episodic migraine (30)	neck (R)	1. NS 2. NS 3. NS	– 2 x 90s doses (15 min apart) after the onset of the headache – follow-up period — 6 weeks	2 hours after onset of headache: – with moderate and severe attack — no pain in 21 % (first attack)/22 % (all attacks) – with mild attack — 63 % pain free (first attack)/38 % pain free (all attacks)
P. Barbanti et al, 2015 [9]	chronic migraine (50)	neck (R)	1. NS 2. NS 3. NS	– 2 x 120s doses (3 min apart) within 20 min of the onset of mild or moderate headache – follow-up period — 2 weeks	48 patients: – after 1 hour: ≥ 50 % reduction in VAS in 56,3 % of patients, VAS = 0 in 35,4 % of patients – after 2 hours: ≥ 50 % reduction in VAS in 64,6 % of patients, VAS = 0 in 39,6 % of patients 131 migraine attacks: – after 1 hour: ≥ 50 % reduction in VAS in 38,2 % of attacks, VAS = 0 in 17,6 % of attacks – after 2 hours: ≥ 50 % reduction in VAS in 51,1 % of attacks, VAS = 0 in 22,9 % of attacks

Table 1. (Continued)

Author, year, reference	Nosology (number of patients)	Stimulation site (side)	Stimulation parameters: 1. pulse width 2. intensity 3. frequency	Treatment regimen	Result
T.M. Kinfe et al., 2015 [10]	treatment-refractory migraine and sleep disturbance (20)	neck (L, R)	1. 1 ms 2. up to 24 V 3. 25 Hz	– for treatment — 120s on each side – for prevention — 120s on each side, 2 times a day, 3 months	– decreased frequency ($p < 0,01$), intensity ($p < 0,0001$) and duration ($p < 0,002$) of migraine attacks – improvement in performance, sleep quality and depressive symptoms ($p < 0,05$)
L. Grazzi et al., 2016 [11]	menstrual /menstrually related migraine (51)	neck (L, R)	1. 0,2 ms 2. up to 60 mA 3. 25 Hz	– 120s on each side, 3 times a day – from –3 days before estimated onset of menstruation through +3 days after the end of menstruation during each cycle of the 12-week treatment period	reduction in the number of menstrual migraine/menstrually related migraine days and analgesic use ($p < 0,001$)
C. Tassorelli et al, 2018 [12]	episodic migraine (120)	neck (L, R)	1. 0,2 ms 2. 60 mA 3. 25 Hz	120s on each side within 20 min of the onset of headache	nVNS is superior to placebo for pain freedom at 30 minutes and 60 minutes after the onset of the attack ($p < 0,01$), increases the probability of having mild pain or being pain-free 2 hours poststimulation
S.D. Silberstein et al, 2016 [13]	chronic migraine (59)	neck (R)	1. NS 2. up to 60 mA 3. NS	– 2 x 120s doses (5-10 min apart), 3 times a day – follow-up period — 8 months	reduction in the number of headache days compared to baseline ($p < 0,01$)
C. Gaul et al., 2016 [14]	chronic cluster headache (45)	neck (R)	1. NS 2. 60 mA 3. 25 Hz	3 x 120s doses, 2 times a day	a greater reduction in the number of headache attacks per week compared with the control group ($p = 0,02$)
S.D. Silberstein et al, 2016 [15]	episodic and chronic cluster headache (150)	neck (R)	1. 0,2 ms 2. up to 60 mA 3. 25 Hz	3 x 120s doses (1 min apart)	in the nVNS group, more patients with episodic cluster headache responded to treatment (VAS = 0 or 1 after 15 minutes) ($p = 0,008$)
P.J. Goadsby et al, 2018 [16]	episodic and chronic cluster headache (48)	neck (on the attack side)	1. 0,2 ms 2. up to 24 V 3. 5 kHz	3 x 120s doses	in the nVNS group, a higher proportion of episodic cluster headache attacks achieved pain-free status within 15 minutes ($p < 0,01$)
A. Straube et al, 2015 [19]	chronic migraine (46)	ear, concha (L)	1. 0,25 ms 2. below pain threshold 3. 1 Hz or 25 Hz	4h a day, 12 weeks	stimulation with a frequency of 1 Hz leads to a greater reduction in headache days over a 28-day period compared to stimulation with a frequency of 25 Hz ($p = 0,035$)
J. Lehtimäki et al, 2013 [26]	tinnitus (10)	ear, tragus (L)	1. NS 2. above sensory threshold (about 0,8 mA) 3. 25 Hz	7 sessions x 45/60 min	decreased severity of tinnitus symptoms (THI and mini-TQ questionnaires), improved mood (WHO-5 questionnaire); no statistical verification was performed
P.M. Kreuzer et al, 2014 [31]	tinnitus (50)	NS	1. NS 2. 0,1-10 mA 3. 25 Hz	– phase I: 6h a day – phase II: 4h a day – follow-up period — 24 weeks	– phase I (terminated prematurely due to two cardiac events) — decreased TQ scores ($p = 0,036$) – phase II — insignificant decrease in TQ scores ($p = 0,146$)
Z. Mei et al, 2014 [27]	tinnitus (32)	ear, concha (NS)	1. 1 ms 2. 1 mA 3. 20 Hz	– 20 min, 2 times a day – daily for 8 weeks	higher efficacy (THI and TDI questionnaires) in the main group (nVNS + sound therapy) compared with the control group after 8 weeks ($p < 0,05$)
H.J. Shim et al, 2015 [28]	tinnitus (30)	ear, concha (L)	1. 0,2 ms 2. 1-10 mA (below pain threshold) 3. 25 Hz	10 sessions x 30 min	– insignificant decrease in THI scores ($p = 0,339$) – decrease in tinnitus loudness ($p = 0,005$) and tinnitus awareness ($p = 0,020$)
W.C. Suk et al, 2018 [29]	tinnitus (24)	ear (cavum, cymba and tragus) (NS)	1. 0,2 ms 2. below pain threshold 3. 30 Hz	4 sessions x 12 min (each site for 4 min) for 2 weeks (day 1-3-8-10)	1 month after the end of the sessions: – reduction of tinnitus characteristics (loudness, awareness, annoyance and effect on life) ($p < 0,05$) – decrease in THI scores ($p < 0,001$) – decrease in BDI scores ($p = 0,004$)

Table 1. (The end)

Author, year, reference	Nosology (number of patients)	Stimulation site (side)	Stimulation parameters: 1. pulse width 2. intensity 3. frequency	Treatment regimen	Result
T.Yu. Vladimirova et al, 2023 [30]	tinnitus (25)	ear, cymba (L)	1. NS 2. 10 mA 3. 1-30 Hz	14 sessions x 10 min	patients of the main group (nVNS + medications) were 60 % more likely to have a positive effect from treatment in the following indicators: the assessment of the strength of subjective ear noise, the tone of the autonomic nervous system, the results of the THI questionnaire, the qualitative hearing characteristics
M. Luo et al, 2017 [40]	primary insomnia (35)	no data	no data	– 30 min, 2 times a day – 5 days a week, for 4 weeks	– decrease in PSQI scores at the end of the 2nd week (p <0,05) – decrease in HAMD and HAMA scores at the end of weeks 4 and 6 (p <0,05)
Y. Jiao et al, 2020 [41]	insomnia (31)	ear, concha (on both sides)	1. NS 2. adjusted by participants 3. 20 Hz — 10 s, 4 Hz — 5 s	– 30 min, 2 times a day – 5 consecutive days a week, for 4 weeks	significant decrease in PSQI score in the main group (nVNS) at week 4, with no significant difference compared to the control group (sham nVNS)
Y. Wu et al, 2022 [42]	insomnia (15)	ear, concha (on both sides)	1. 0,2 ms 2. 1 mA 3. 20 Hz	– 20 min, 2 times a day – 1 month	a more significant decrease in PSQI scores in the main group (nVNS) compared with the control group (sham nVNS) (p =0,027)
L. Zhang et al, 2023 [43]	altitude insomnia (33)	ear, tragus (L)	1. 0,5 ms 2. NS 3. 25 Hz	– 45 min x once a day – 5 consecutive days a week, for 4 weeks	– significant decrease in PSQI, ISI and GAD-7 scores in the main group (nVNS) and the CBT group – the effectiveness of nVNS at 4 and 8 weeks after treatment is higher than that of CBT
S. Zhang et al, 2024 [45]	insomnia (36)	ear, cymba and cavum (on both sides)	1. 0,2 ms ±30 % 2. 0,8-1,5 mA (below pain threshold) 3. 20 Hz — 10 s, 4 Hz — 5 s	– 30 min, 2 times a day – 5 consecutive days a week, for 8 weeks – follow-up period — 20 weeks	– a more significant decrease in PSQI, ISI, HAMD, HAMA and FFS scores after 8 weeks in the main group (nVNS) compared with the control group (sham nVNS) (p <0,001) – the advantage of nVNS persisted during the 20-week follow-up period
J.W. Yeom et al, 2025 [44]	insomnia (no data)	no data	no data	30 min daily for 6 weeks	– a more significant decrease in PSQI (p =0,009) and ISI (p = 0,023) scores in the main group (nVNS) compared with the control group (sham nVNS) – increased total sleep time (p =0,019) and improved quality of life in the nVNS group (p =0,047)
V. Srinivasan et al, 2024 [46]	anxiety (no data)	no data	no data	– 30 min – 4 days a week, for 4 weeks	a more significant decrease in anxiety symptoms (GAD-7 questionnaire) and salivary cortisol levels in the main group (nVNS) compared with the control group (Jacobson's PMR)
V. Srinivasan et al, 2024 [47]	anxiety and sleep disturbances (no data)	no data	no data	– 30 min – 3 days a week, for 4 weeks	significant improvement in sleep quality and anxiety reduction at 4 weeks (p = 0,001)

Note. BDI — Beck Depression Inventory; CBT — Cognitive behavioral therapy; FFS — Flinders Fatigue Scale; GAD-7 — Generalized Anxiety Disorder-7; HAMA — Hamilton Anxiety Rating Scale; HAMD — Hamilton Rating Scale for Depression; ISI — Insomnia Severity Index; L — left; NS — not stated; nVNS — noninvasive Vagus Nerve Stimulation; PMR — Progressive Muscle Relaxation; PSQI — Pittsburgh Sleep Quality Index; R — right; TDI — Tinnitus Dysphoria Inventory; THI — Tinnitus Handicap Inventory; TQ — Tinnitus Questionnaire; VAS — Visual Analogue Scale; WHO-5 — World Health Organization-Five Well-Being Index

Прибор NEMOS («Cerbomed», Германия) направлен на стимуляцию ушной ветви блуждающего нерва. В исследовании А. Straube и соавт., 46 пациентам с мигренью проводилась стимуляция аппаратом NEMOS в течение 4 часов в день на протяжении 3 месяцев. Результаты продемонстрировали безопасность нВНС и большую эффективность стимуляции с частотой 1 Гц по сравнению с частотой 25 Гц для профилактики хронической

мигрени: на фоне нВНС у трети пациентов из группы с частотой стимуляции 1 Гц количество дней с головной болью сократилось более чем на 50 % (уровень доказательности 2b) [19]. В настоящее время, для изучения патофизиологических механизмов воздействия электрической стимуляции [20,21], а также поиска предикторов эффективности [22] аурикулярной нВНС у пациентов с мигренью, используется функциональная МРТ.

Таблица 2. Рекомендации по использованию стимулятора gammaCore Sapphire
[Доступно по: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211856.pdf (дата обращения 03.08.2025)]

Показание	Рекомендации
профилактика мигрени у подростков (>12 лет) и взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 2 последовательные стимуляции с каждой стороны шеи следующим образом: - Первая ежедневная процедура: в течение 1 часа после пробуждения - Вторая ежедневная процедура: через 4-6 часов после первой ежедневной процедуры - Третья ежедневная процедура: в течение 1 часа перед сном
купирование приступов мигрени у подростков (>12 лет) и взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 2 двусторонние стимуляции, до 3 раз в день
дополнительное применение в профилактике кластерной головной боли у взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 3 последовательные стимуляции с каждой стороны шеи следующим образом: - Первая ежедневная процедура: в течение 1 часа после пробуждения - Вторая ежедневная процедура: через 7-10 часов после первой ежедневной процедуры
купирование приступов эпизодической кластерной головной боли у взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 3 последовательные стимуляции, до 8 раз в день
лечение гемикрании континуа у взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 2 стимуляции на стороне боли, до 3 раз в день
лечение пароксизмальной гемикрании у взрослых пациентов	120-секундный цикл стимуляции, 2 стимуляции на стороне боли, до 3 раз в день

Table 2. Treatment recommendations for using the gammaCore Sapphire stimulator
[Available at: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211856.pdf (accessed date on 03.08.2025)]

Indication	Treatment recommendations
The preventive treatment of migraine headache in adolescent (aged 12 and older) and adult patients	120-second stimulation cycle, 2 consecutive stimulations on either side of the neck as follows: - First daily treatment: within 1 hour of waking - Second daily treatment: 4-6 hours after the first daily treatment - Third daily treatment: within 1 hour before going to sleep
The acute treatment of pain associated with migraine headache in adolescents (aged 12 and older) and adult patients	120-second stimulation cycle, 2 bilateral stimulations up to 3 times a day
Adjunctive use for the preventive treatment of cluster headache in adult patients	120-second stimulation cycle, 3 consecutive stimulations on either side of the neck as follows: - First daily treatment: within 1 hour of waking - Second daily treatment: 7-10 hours after the first daily treatment
The acute treatment of pain associated with episodic cluster headache in adult patients	120-second stimulation cycle, 3 consecutive stimulations up to 8 times a day
Treatment of hemicrania continua in adults in adolescents (aged 12 and older) and adult patients	120-second stimulation cycle, 2 stimulations ipsilateral to the side of pain up to 3 times a day
Treatment of paroxysmal hemicrania in in adolescents (aged 12 and older) and adult patients	120-second stimulation cycle, 2 stimulations ipsilateral to the side of pain up to 3 times a day

нВНС в терапии тиннитуса

Субъективный шум в ушах (тиннитус) является серьезной медико-социальной проблемой — он может существенно влиять на качество жизни, затрудняя как социальное взаимодействие, так и трудовую активность. Эпизодический шум в ушах ощущают 30-45 % взрослой популяции, около 8 % людей испытывают его постоянно, у 1 % он значительно влияет на повседневную жизнь [23]. При этом наиболее подвержены тиннитусу люди работоспособного возраста — от 40 до 60 лет. Его появлению способствуют разнообразные причины: избыточная масса тела, соматические заболевания (гипертоническая болезнь, сахарный диабет), прием ряда лекарственных препаратов (аминогликозиды, фуросемид, цисплатин, некоторые нестероидные противовоспалительные средства или антидепрессанты), отологические заболевания с исходом в тугоухость. Важная роль также отводится преморбидному

психологическому статусу человека, в частности, его уровню тревожности [24].

Поскольку развитие тиннитуса зачастую не связано с органическим поражением звукопроводящего аппарата, зарегистрировать его объективно не представляется возможным. Все варианты оценок субъективны, в связи с чем важнейшее значение в диагностике приобретает описание характера шума самим пациентом [24].

Современные методы лечения, направленные на устранение тиннитуса, разнообразны и включают психотерапию, тиннитус-маскиры и звуковую терапию, биологическую обратную связь, медикаментозную терапию, различные методы нейромодуляции (транскраниальную магнитную стимуляцию, глубокую стимуляцию мозга, варианты стимуляции периферических нервов), акупунктуру. Эти методы отличаются друг от друга по доступности, эффективности, стоимости и инвазивности [25].

Результаты пилотного исследования по использованию нВНС в сочетании со звуковой терапией у 10 пациентов с тиннитусом были опубликованы в 2013 г. Специально подобранный музыкальный материал для звуковой терапии состоял из классической музыки, из которой была исключена одна октава, соответствующая частоте шума в ушах у каждого пациента. Через 7 сеансов стимуляции козелка левого уха большинство испытуемых отметили улучшение настроения (опросник WHO-5) и снижение тяжести симптомов тиннитуса (опросник THI (Tinnitus Handicap Inventory) и mini-TQ). У одного пациента не было отмечено изменений характеристик шума, еще у одного — очень незначительное снижение симптомов [26]. Положительный эффект нВНС как в сочетании со звуковой терапией, так и без нее был также продемонстрирован и в других работах [27-30], однако вторая фаза исследования P.M. Kreuzer и соавт. не показала значимого снижения общего балла по TQ (Tinnitus Questionnaire) после 24 недель нВНС [31]. Следует отметить, что подавляющее большинство проведенных исследований имели низкий и очень низкий методологический уровень [26, 28-31]. Умеренные доказательства (уровень доказательности 2b) эффективности комбинированной терапии (нВНС + звуковая маскировка тиннитуса) были получены только в работе Z. Mei и соавт., 2014 [27].

Авторы систематического обзора, опубликованного в 2021 г., проанализировали работы по инвазивной и неинвазивной стимуляции блуждающего нерва и пришли к выводу, что ввиду методологических ограничений и низкого качества отчетности включенных исследований, влияние данных методов на тиннитус остается неясным [32]. Эффективность нВНС для лечения шума в ушах, в том числе без сочетания со звуковой терапией, требует подтверждения в более крупных и качественных работах [33].

нВНС при нарушениях сна, тревоге

Бессонница — распространённый тип нарушения сна, который характеризуется частыми и постоянными трудностями с засыпанием и/или поддержанием сна и приводит к недостаточному количеству сна [34]. В настоящее время бессонницу подразделяют на острую (симптомы присутствуют менее 3 месяцев), хроническую (симптомы возникают ≥ 3 раз в неделю в течение ≥ 3 месяцев) и неуточненную [35].

Эпидемиологические исследования показали, что бессонницей страдают до 10 % взрослых во всем мире [36] и до 50 % пациентов, обращающихся за первичной медицинской помощью [34], при этом у женщин наблюдается более высокая распространенность этого состояния [37]. Бессонница существенно влияет на качество жизни и трудоспособность пациентов, а также является важным фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа, когнитивных и психических нарушений [35].

Основой лечения хронической бессонницы является когнитивно-поведенческая терапия (КПТ), однако

нехватка квалифицированных специалистов ограничивает использование этого терапевтического метода [35]. Эффективность фармакотерапии в отношении острых нарушений сна сопоставима с КПТ, но уменьшается при хронической инсомнии ввиду значительного снижения устойчивости эффекта [38]. Таким образом, перспективным представляется изучение альтернативных методов для лечения бессонницы, в частности неинвазивной вагусной стимуляции. нВНС отличается хорошей переносимостью за счет целенаправленной модуляции ветвей блуждающего нерва в ухе [39]. Понятный интерфейс прибора делает его удобным при самостоятельном использовании в амбулаторных условиях.

М. Luo и соавт. [40] при анализе результатов применения нВНС у 35 пациентов с бессонницей и аффективными нарушениями, обнаружили значимое снижение баллов по PSQI (Питтсбургский индекс качества сна) в конце 2-й недели лечения ($p < 0,05$), значимое снижение баллов по HAMD (шкала оценки депрессии Гамильтона) и HAMA (шкала оценки тревоги Гамильтона) в конце 4-й и 6-й недели ($p < 0,05$). Авторами был сделан вывод об эффективности нВНС для улучшения качества сна, а также уменьшения симптомов тревоги и депрессии, но отсутствие контрольной группы в этом исследовании ограничивает интерпретацию полученных результатов.

В последующем были проведены исследования более высокого уровня доказательности (1b). Так, Y. Jiao и соавт. [41] выявили значимое снижение баллов по PSQI через 4 недели после лечения как в основной (нВНС), так и в контрольной (фиктивная нВНС) группе, без статистической разницы между ними. Большая эффективность нВНС в лечении бессонницы по сравнению с фиктивной стимуляцией была продемонстрирована в других работах [42-44]. Более того, в исследовании L. Zhang и соавт. [43], проанализировавших результаты стимуляции у 100 мужчин, проживающих на большой высоте, эффективность нВНС оказалась не только сопоставимой с КПТ, но даже превосходила ее по ряду параметров.

В недавнем рандомизированном клиническом исследовании [45] курс нВНС был впервые продлен до 8 недель. В основной группе было выявлено значительное снижение баллов по PSQI, что свидетельствует о клинической эффективности нВНС при хронической бессоннице, причем преимущество над фиктивной стимуляцией сохранялось в течение 20 недель. Дополнительно стимуляция вагуса оказала значимо больший эффект на снижение симптомов депрессии и тревоги, степени дневной усталости у пациентов с бессонницей.

Влияние нВНС на выраженность тревоги во время и после пандемии COVID-19 было изучено V. Srinivasan и соавт. [46,47]. Результаты исследований продемонстрировали значительное снижение баллов по шкале генерализованного тревожного расстройства (GAD-7) и уровня кортизола в слюне через 4 недели после нВНС; преимущество нейростимуляции над методом прогрессивной мышечной релаксацией по Джекобсону [46], а также значительное улучшение качества сна [47].

Результаты свежего систематического обзора и мета-анализа свидетельствуют о том, что нВНС представляется многообещающим, безопасным и неинвазивным

методом лечения бессонницы [48]. Сочетанное улучшение сна и тревожности особенно актуально для пациентов с коморбидными нарушениями. Для повышения воспроизводимости результатов и оптимизации применения данного метода среди более широких групп населения необходима стандартизация протоколов нВНС.

Устройства, в основе которых лежит технология нВНС, до сих пор не представлены на российском рынке, что открывает возможности для создания отечественного прибора. Первоочередная задача разработки — выбор оптимальных параметров для стимуляции аурикулярной ветви и шейной части блуждающего нерва.

Параметры стимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва

В 2024 г. вышел обзор 109 исследований аурикулярной нВНС, где в т.ч. были проанализированы используемые параметры стимуляции [5]. Авторы отмечают, что только в трех исследованиях информация содержалась в полном объеме.

Интенсивность стимуляции варьировалась от 0,5 до 50 мА, но в 77 % исследований, где был указан этот параметр, среднее значение не превышало 6 мА. В 68 % исследований интенсивность аурикулярной нВНС устанавливалась индивидуально на уровне между сенсорным и болевым порогом участника. *Частота* импульсов была указана в большинстве исследований, в 74 % из них использовалась частота 25 или 20 Гц. В трех работах сообщалось об использовании комбинации двух частот: 4 и 20 Гц. *Длина волны* стимуляции в подавляющем большинстве исследований варьировалась от 0,05 до 1,0 мс, при этом в 51 % работ этот параметр составлял 0,20 или 0,25 мс. *Сторона* стимуляции была указана в 84 исследованиях — в большинстве из них (62 %) стимуляция выполнялась с левой стороны. Двустороннюю стимуляцию использовали в 27 % работ, стимуляцию справа — в 11 %. *Место* стимуляции определялось геометрией электрода, обычно его прикрепляли к челноку (31 исследование), раковине (27 исследований) или козелку (21 исследование) ушной раковины. О *соотношении импульса и паузы (рабочем цикле)* было указано только в 32 (29 %) исследованиях, в 14 из них применялось соотношение 30 сек : 30 сек. *Продолжительность и количество сеансов нВНС* широко варьировали как внутри исследований при одной нозологии, так и между ними. Таким образом, наиболее оптимальные параметры чрескожной стимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва в настоящее время все еще не определены [5].

Параметры стимуляции шейной части блуждающего нерва

Подавляющее большинство исследований, в которых использовалась стимуляция шейной части вагуса, выполнено у пациентов с головными болями [2]. Кроме этого, в 2011г. был опубликован клинический случай прекращения упорной икоты на фоне чрескожной стимуляции диафрагмального нерва и шейной отдела

блуждающего [49], в 2016 г. — оценено влияние шейной нВНС на уровень воспалительных цитокинов у здоровых добровольцев [50].

Стимулирующая поверхность устройства для нВНС помещается на грудино-ключично-сосцевидную мышцу справа или слева (или последовательно с каждой стороны). *Интенсивность* стимуляции устанавливается индивидуально (до 24 В и 60 мА). В подавляющей части исследований использовали *частоту* импульсов в 25 Гц, в одном исследовании [49] — 1 Гц. *Длина волны* стимуляции равнялась 0,2 мс или 1 мс. *Продолжительность* отдельных циклов стимуляции варьировалась от 30 до 120 сек [2]. Лечение можно безопасно проводить несколько раз в день, рекомендации FDA по использованию шейного стимулятора gammaCore Sapphire при головной боли были представлены выше в табл. 2.

Заключение

Возрастающий интерес к нВНС обусловлен простотой, доступностью, безопасностью и хорошей переносимостью данного метода. Актуальна разработка отечественного устройства, реализующего методики применения нВНС. С каждым годом увеличивается количество работ и расширяется спектр нозологий, при которых исследуется эффективность нВНС. Результаты исследований стимулятора шейного отдела блуждающего нерва gammaCore послужили основанием к одобрению FDA его использования для профилактики и abortивного лечения кластерной головной боли, купирования приступов эпизодической мигрени; позже список показаний был расширен до профилактики мигрени, а также лечения кластерной головной боли и гемикрании континуа. В отношении неинвазивной стимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва, несмотря на наличие положительных результатов при головной боли, тиннитусе, бессоннице и тревоге, требуется проведение дальнейших, более качественных исследований (с большим количеством участников, наличием единых протоколов стимуляции и/или подробным их описанием, наличием рандомизации и «ослепления») для повышения уровня доказательной базы.

Вклад авторов:

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией

Супонева Н.А.: разработка концепции и дизайна, обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, редактирование текста рукописи

Грозова Д.А.: обзор публикаций по теме статьи, написание текста рукописи

Кириченко О.А.: обзор публикаций по теме статьи

Белопасова А.В.: редактирование текста рукописи

Author Contribution:

All the authors contributed significantly to the study and the article, read and approved the final version of the article before publication

Suponeva N.A.: development of the concept and design, review of publications on the topic of the article, analysis of the obtained data, article editing

Grozova D.A.: review of publications on the topic of the article, article writing

Kirichenko O.A.: review of publications on the topic of the article

Belopasova A.V.: article editing

Список литературы / References:

- Johnson R.L., Wilson C.G. A review of vagus nerve stimulation as a therapeutic intervention. *J Inflamm Res.* 2018;11:203-213. doi: 10.2147/JIR.S163248.
- Yap J.Y.Y., Keatch C., Lambert E. et al Critical Review of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation: Challenges for Translation to Clinical Practice. *Front Neurosci.* 2020;14:284. doi: 10.3389/fnins.2020.00284.
- Iriarte J., Urrestarazu E., Alegre M. et al Late-onset periodic asystolia during vagus nerve stimulation. *Epilepsia.* 2009;50(4):928-932. doi: 10.1111/j.1528-1167.2008.01918.x.
- Шварц В.А., Сижажев Э.М. Чрескожная стимуляция аурикулярной ветви блуждающего нерва: потенциал метода лечения различных сердечно-сосудистых заболеваний. *Клиническая физиология кровообращения.* 2023;20(1):5-15. doi: 10.24022/1814-6910-2023-20-1-5-15.
- Shvartz V.A., Sizhazhev E.M. Percutaneous stimulation of the auricular branch of the vagus: the potential of the method of treatment of different cardiovascular diseases. *Clinical Physiology of Circulation.* 2023; 20(1):5-15. doi: 10.24022/1814-6910-2023-20-1-5-15 [in Russian].
- Gerges A.N.H., Williams E.E.R., Hillier S. et al Clinical application of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation: a scoping review. *Disabil Rehabil.* 2024;46(24):5730-5760. doi: 10.1080/09638288.2024.2313123.
- Redgrave J., Day D., Leung H. et al Safety and tolerability of transcutaneous vagus nerve stimulation in humans; a systematic review. *Brain Stimul.* 2018;11:1225-1238. doi: 10.1016/j.brs.2018.08.010.
- Соколов А.Ю., Любашина О.А., Ваганова Ю.С., Амалин А.В. Периферическая нейростимуляция в терапии головных болей. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2019;119(10):79-88. doi: 10.17116/jnevro201911910179.
- Sokolov A.Yu., Lyubashina O.A., Vaganova Yu.S., Amelin A.V. Peripheral neurostimulation in headache treatment. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii im. S.S. Korsakova.* 2019;119(10):79-88. doi: 10.17116/jnevro201911910179 [in Russian].
- Goadsby P.J., Grosberg B.M., Mauskop A. et al Effect of noninvasive vagus nerve stimulation on acute migraine: an open-label pilot study. *Cephalalgia.* 2014;34(12):986-993. doi: 10.1177/0333102414524494.
- Barbanti P., Grazi L., Egeo G. et al Non-invasive vagus nerve stimulation for acute treatment of high-frequency and chronic migraine: an open-label study. *J Headache Pain.* 2015;16:61. doi: 10.1186/s10194-015-0542-4.
- Kinfe T.M., Pinte B., Muhammad S. et al Cervical non-invasive vagus nerve stimulation (nVNS) for preventive and acute treatment of episodic and chronic migraine and migraine-associated sleep disturbance: a prospective observational cohort study. *J Headache Pain.* 2015;16:101. doi: 10.1186/s10194-015-0582-9.
- Grazzi L., Egeo G., Calhoun A.H. et al Non-invasive Vagus Nerve Stimulation (nVNS) as mini-prophylaxis for menstrual/menstrually related migraine: an open-label study. *J Headache Pain.* 2016;17(1):91. doi: 10.1186/s10194-016-0684-z.
- Tassorelli C., Grazzi L., de Tommaso M. et al; PRESTO Study Group. Noninvasive vagus nerve stimulation as acute therapy for migraine: The randomized PRESTO study. *Neurology.* 2018;91(4):364-373. doi: 10.1212/WNL.0000000000005857.
- Silberstein S.D., Calhoun A.H., Lipton R.B. et al Chronic migraine headache prevention with noninvasive vagus nerve stimulation: The EVENT study. *Neurology.* 2016;87(5):529-538. doi: 10.1212/WNL.0000000000002918.
- Gaul C., Diener H.C., Silver N. et al Non-invasive vagus nerve stimulation for PREvention and Acute treatment of chronic cluster headache (PREVA): A randomised controlled study. *Cephalalgia.* 2016;36(6):534-546. doi: 10.1177/0333102415607070.
- Silberstein S.D., Mechtler L.L., Kudrow D.B. et al Non-Invasive Vagus Nerve Stimulation for the ACute Treatment of Cluster Headache: Findings From the Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled ACT1 Study. *Headache.* 2016;56(8):1317-1332. doi: 10.1111/head.12896.
- Goadsby P.J., de Coe I.F., Silver N. et al Non-invasive vagus nerve stimulation for the acute treatment of episodic and chronic cluster headache: A randomized, double-blind, sham-controlled ACT2 study. *Cephalalgia.* 2018;38(5):959-969. doi: 10.1177/0333102417744362.
- Villar-Martinez M.D., Goadsby P.J. Non-invasive neuromodulation of the cervical vagus nerve in rare primary headaches. *Front Pain Res (Lausanne).* 2023 Mar 13;4:1062892. doi: 10.3389/fpain.2023.1062892.
- Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. 2021. [Electronic resource]. URL: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211856.pdf. (date of the application: 03.08.2025).
- Straube A., Ellrich J., Eren O. et al Treatment of chronic migraine with transcutaneous stimulation of the auricular branch of the vagal nerve (auricular t-VNS): a randomized, monocentric clinical trial. *J Headache Pain.* 2015;16:543. doi: 10.1186/s10194-015-0543-3.
- Zhang Y., Huang Y., Li H. et al Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) for migraine: an fMRI study. *Reg Anesth Pain Med.* 2021;46(2):145-150. doi: 10.1136/rapm-2020-102088.
- Huang Y., Zhang Y., Hodges S. et al The modulation effects of repeated transcutaneous auricular vagus nerve stimulation on the functional connectivity of key brainstem regions along the vagus nerve pathway in migraine patients. *Front Mol Neurosci.* 2023;16:1160006. doi: 10.3389/fnmol.2023.1160006.
- Fu C., Zhang Y., Ye Y. et al Predicting response to tVNS in patients with migraine using functional MRI: A voxels-based machine learning analysis. *Front Neurosci.* 2022;16:937453. doi: 10.3389/fnins.2022.937453.
- Baguley D.M., Andersson G. Factor analysis of the tinnitus handicap inventory. *American Journal of Audiology.* 2003;12(1):31-34. doi: 10.1044/1059-0889(2003/007).
- Стулин И.Д., Тардов М.В., Дамулин И.В. Тиннитус: клинико-патогенетические аспекты. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2021;121(6):100-105. doi: 10.17116/jnevro2021121061100.
- Stulin I.D., Tardov M.V., Damulin I.V. Tinnitus: clinical and pathogenetic aspects. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova.* 2021;121(6):100-105. doi: 10.17116/jnevro2021121061100 [in Russian].
- Шелеско Е.В., Черникова Н.А., Фомочкина Л.А. и др. Принципы диагностики и лечения шума в ушах. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2021;121(11):99-105. doi: 10.17116/jnevro202112111199.
- Shelesko E.V., Chernikova N.A., Fomochkina L.A. et al Principles of diagnosis and treatment of tinnitus. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova.* 2021;121(11):99-105. doi: 10.17116/jnevro202112111199 [in Russian].
- Lehtimäki J., Hyvärinen P., Ylikoski M. et al Transcutaneous vagus nerve stimulation in tinnitus: a pilot study. *Acta Otolaryngol.* 2013;133(4):378-382. doi: 10.3109/00016489.2012.750736.
- Mei Z., Yang S., Cai S. et al Treatment of tinnitus with electrical stimulation on acupoint in the distribution area of ear vagus nerve combining with sound masking: randomized controlled trial. *World J Acupunct—Moxibustion.* 2014;24(2):30-35. doi: 10.1016/S1003-5257(14)60022-2.
- Shim H.J., Kwak M.Y., An Y.H. et al Feasibility and safety of transcutaneous vagus nerve stimulation paired with notched music therapy for the treatment of chronic tinnitus. *J Audiol Otol.* 2015;19:159-167. doi: 10.7874/jao.2015.19.3.159.
- Suk W.C., Kim S.J., Chang D.S., Lee H.Y. Characteristics of stimulus intensity in transcutaneous vagus nerve stimulation for chronic tinnitus. *J Int Adv Otol.* 2018;14(2):267-272. doi: 10.5152/jao.2018.3977.
- Владимирова Т.Ю., Айзенштадт Л.В., Шелыхманова М.В. Комплексный подход к лечению тиннитуса у пациентов старшей возрастной группы. *Российская оториноларингология.* 2023;22(3):32-39. doi: 10.18692/1810-4800-2023-3-32-39.

- Vladimirova T.Yu., Aizenshtadt L.V., Shelykmanova M.V. Comprehensive approach to treatment of tinnitus in patients of older age group. *Russian Otorhinolaryngology*. 2023;22(3):32-39. doi: 10.18692/1810-4800-2023-3-32-39 [in Russian].
31. Kreuzer P.M., Landgrebe M., Resch M. et al Feasibility, safety and efficacy of transcutaneous vagus nerve stimulation in chronic tinnitus: an open pilot study. *Brain Stimul*. 2014;7:740-747. doi: 10.1016/j.brs.2014.05.003.
 32. Stegeman I., Velde H.M., Robe PAJT et al Tinnitus treatment by vagus nerve stimulation: A systematic review. *PLoS One*. 2021;16(3):e0247221. doi: 10.1371/journal.pone.0247221.
 33. Yakunina N., Nam E.C. Direct and Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation for Treatment of Tinnitus: A Scoping Review. *Front Neurosci*. 2021;15:680590. doi: 10.3389/fnins.2021.680590.
 34. Perlis M.L., Posner D., Riemann D. et al Insomnia. *Lancet*. 2022;400(10357):1047-1060. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00879-0.
 35. Пизова Н.В. Бессонница: определение, распространенность, риски для здоровья и подходы к терапии. *Медицинский совет*. 2023;17(3):85-93. doi: 10.21518/ms2023-034. Pizova NV. Insomnia: definition, prevalence, health risks and therapy approaches. *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2023;(3):85-93. doi: 10.21518/ms2023-034 [in Russian].
 36. Riemann D., Dressle R.J., Benz F. et al Chronic insomnia, REM sleep instability and emotional dysregulation: A pathway to anxiety and depression? *J Sleep Res*. 2025;34(2):e14252. doi: 10.1111/jsr.14252.
 37. Zhang B., Wing Y.K. Sex differences in insomnia: a meta-analysis. *Sleep*. 2006;29(1):85-93. doi: 10.1093/sleep/29.1.85.
 38. Пчелина П.В., П.В., Полуэктов М.Г. Когнитивно-поведенческая терапия и фармакотерапия хронической инсомнии. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2019;119(4 вып. 2):22-27. doi: 10.17116/jnevro201911904222. Pchelina P.V., Poluektov M.G. Cognitive-behavioral therapy and pharmacotherapy for chronic insomnia. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2019;119(4 vyp 2):22-27. doi: 10.17116/jnevro201911904222 [in Russian].
 39. Liu C., Chen S., Zhang Y. et al Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (taVNS) for Insomnia Disorder: A Narrative Review of Effectiveness, Mechanisms and Recommendations for Clinical Practice. *Nat Sci Sleep*. 2025;17:1327-1344. doi: 10.2147/NSS.S515809.
 40. Luo M., Qu X., Li S. et al Transcutaneous vagus nerve stimulation for primary insomnia and affective disorder: a report of 35 cases. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*. 2017;37(3):269-273. doi: 10.13703/j.0255-2930.2017.03.013.
 41. Jiao Y., Guo X., Luo M. et al Effect of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation at Auricular Concha for Insomnia: A Randomized Clinical Trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2020;2020:6049891. doi: 10.1155/2020/6049891. Erratum in: *Evid Based Complement Alternat Med*. 2020;2020:2536573. doi: 10.1155/2020/2536573.
 42. Wu Y., Song L., Wang X. et al Transcutaneous vagus nerve stimulation could improve the effective rate on the quality of sleep in the treatment of primary insomnia: a randomized control trial. *Brain Sci*. 2022;12(10):1296. doi: 10.3390/brainsci12101296.
 43. Zhang L., Jin Y., Zhang Q. et al Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation for Insomnia in People Living in Places or Cities with High Altitudes: A Randomized Controlled Trial. *Brain Sci*. 2023;13(7):985. doi: 10.3390/brainsci13070985.
 44. Yeom J.W., Kim H., Park S. et al Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) improves sleep quality in chronic insomnia disorder: A double-blind, randomized, sham-controlled trial. *Sleep Med*. 2025;133:106579. doi: 10.1016/j.sleep.2025.106579.
 45. Zhang S., Zhao Y., Qin Z. et al Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation for Chronic Insomnia Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2024;7(12):e2451217. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.51217.
 46. Srinivasan V., Ruthuvalan V., Raja S. et al Efficacy of Vagal nerve stimulation on anxiety among elderly retired teachers during COVID-19 pandemic. *Work*. 2024;79(2):645-652. doi: 10.3233/WOR-230356.
 47. Srinivasan V., Abathsagayam K., Suganthirababu P. et al Effect of vagus nerve stimulation (taVNS) on anxiety and sleep disturbances among elderly health care workers in the post COVID-19 pandemic. *Work*. 2024;78(4):1149-1156. doi: 10.3233/WOR-231362.
 48. de Oliveira H.M., Gallo Ruelas M., Viana Diaz C.A. et al Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation in Insomnia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuromodulation*. 2025;S1094-7159(25)00144-8. doi: 10.1016/j.neurom.2025.04.001.
 49. Schulz-Stübner S., Kehl F. Treatment of persistent hiccups with transcutaneous phrenic and vagal nerve stimulation. *Intensive Care Med*. 2011;37(6):1048-1049. doi: 10.1007/s00134-011-2150-3.
 50. Lerman I., Hauger R., Sorkin L. et al Noninvasive Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Decreases Whole Blood Culture-Derived Cytokines and Chemokines: A Randomized, Blinded, Healthy Control Pilot Trial. *Neuromodulation*. 2016;19(3):283-290. doi: 10.1111/ner.12398.

Информация об авторах

Супонева Наталья Александровна — д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор Института нейрореабилитации и восстановительных технологий ФГБНУ «Российский центр неврологии и нейронаук», Москва, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3956-6362>, e-mail: nasu2709@mail.ru

Грозова Дарья Андреевна — к.м.н., врач-невролог, врач функциональной диагностики центра заболеваний периферической нервной системы ФГБНУ «Российский центр неврологии и нейронаук», Москва, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1453-2393>, e-mail: dariagr@yandex.ru

Кириченко Ольга Андреевна — заведующая отделением медицинской нейрореабилитации и физиотерапии Института нейрореабилитации и восстановительных технологий ФГБНУ «Российский центр неврологии и нейронаук», младший научный сотрудник, врач-невролог, врач физической и реабилитационной медицины, Москва, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7119-9841>, e-mail: kirichenko@neurology.ru

Белопасова Анастасия Владимировна — к.м.н., старший научный сотрудник 3-го неврологического отделения ФГБНУ «Российский центр неврологии и нейронаук», врач-невролог, Москва, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3124-2443>, e-mail: belopasova@neurology.ru

Author information

Natalia A. Suponeva — Dr. of Sci, MD, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Institute of Neurorehabilitation and Restorative Technologies, Russian Center of Neurology and Neuroscience, Moscow, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3956-6362>, e-mail: nasu2709@mail.ru

Daria A. Grozova — PhD, neurologist, functional diagnostic doctor of the Peripheral Nervous System Disorders Center, Russian Center of Neurology and Neuroscience, Moscow, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1453-2393>, e-mail: dariagr@yandex.ru

Olga A. Kirichenko — Head of the Department of medical rehabilitation and physiotherapy, Institute of Neurorehabilitation and Restorative Technologies, Russian Center of Neurology and Neuroscience, junior researcher, neurologist, doctor of physical and rehabilitation medicine, Moscow, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7119-9841>, e-mail: kirichenko@neurology.ru

Anastasia V. Belopasova — PhD, senior researcher of the 3th Neurology department, Russian Center of Neurology and Neuroscience, neurologist, Moscow, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3124-2443>, e-mail: belopasova@neurology.ru

 Автор, ответственный за переписку / Corresponding author