



*HANDLEIDING VOOR DE PATIËNT **voor epilepsie***

Mei 2019

Deze handleiding voor de patiënt vormt een aanvulling op de handleidingen voor de arts. De handleiding is niet bedoeld om het advies van uw arts te vervangen. Voor een complete beschrijving van de gebruiksindicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en potentiële bijwerkingen wordt u verzocht uw arts te raadplegen.



Uw arts is de eerste bron van informatie en bij vragen over uw gezondheid. LivaNova kan geen medisch advies of medische bijstand verlenen.

Telefoonnummer van uw arts: _____

© Copyright 2005 - 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Alle rechten voorbehouden.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR en SenTivazijn in de VS gedeponeerde handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Pulse en Pulse Duo zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Overeenkomstige buitenlandse handelsmerken zijn wellicht ook gedeponeerd of aangevraagd.

Jaar waarin aanbrengen van de CE-markering is goedgekeurd: 2002

Inhoud

1	KENNISMAKING MET VNS THERAPY®	4
1.1	Implanteerbare onderdelen van het VNS-therapiesysteem	4
1.2	Niet-implanteerbare onderdelen van het VNS-therapiesysteem	5
2	WIE GEBRUIKT VNS-THERAPIE?	6
2.1	Indicaties voor gebruik	6
2.2	Contra-indicaties	6
3	VOORDELEN VAN VNS-THERAPIE	7
3.1	Verlaagde aanvalfrequentie	7
3.2	Overige voordelen	7
3.3	Geleidelijke verbetering	7
3.4	Geen genezing voor epilepsie	7
4	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	8
4.1	Waarschuwingen	8
4.1.1.	Algemeen	8
4.1.2.	MRI-waarschuwingen	9
4.2	Voorzorgsmaatregelen	9
4.2.1.	Alle generatormodellen	10
4.2.2.	Alleen model 106 en 1000	10
4.2.3.	Alleen model 1000	10
5	GEVAREN	11
5.1	Omgevingsrisico's	11
5.2	Medisch gevaar	12
5.3	Storing van andere apparaten	12
6	OPERATIE IMPLANTAAT	14
6.1	Plaatsing van de generator en de geleider	14
6.2	Chirurgie (operatie)	14
7	FOLLOW-UP NA DE OPERATIE	15
7.1	Anti-epileptica (medicijnen tegen aanvallen)	15
7.2	Uw generator programmeren	15
7.2.1.	Normale modus	15
7.2.2.	Magneetmodus	16
7.2.3.	AutoStim-modus (alleen generator-model 106 en 1000)	16
7.3	Nadat de behandeling is gestart	16
7.3.1.	Algemene bijwerkingen	16
7.3.2.	Medische onderzoeken en andere apparatuur	17
8	DE VNS-THERAPIEMAGNETEN	18
8.1	Waarschuwingen magneet	18
8.2	Voorzorgsmaatregelen magneet	18
8.3	Hanteren van de VNS-therapiemagneten	18
8.4	Accessoires magneet	19
8.5	De werking van de magneten	19

8.6	Gebruik van de magneet	19
8.6.1.	Stimulatie beginnen	20
8.6.2.	Stimulatie stopzetten	21
8.6.3.	Generatorbatterij controleren	21
8.7	De VNS-therapiemagneten vervangen	21
9	COMPLICATIES IN VERBAND MET HET APPARAAT	22
9.1	Operatie	22
9.2	Defect van de generator (apparaat werkt niet goed)	22
9.3	Lege batterij	22
9.4	Manipulatie van de generator en de geleider	23
10	PATIËNTREGISTRATIE EN VEILIGHEIDSMATREGELEN	24
11	VEELGESTELDE VRAGEN	25
12	VERKLARENDE WOORDENLIJST	29
13	CONTACTGEGEVENS	31
14	DEELNEMERS AAN HET KLINISCHE ONDERZOEK	32
14.1	Bijwerkingen	32
14.1.1.	Algemene bijwerkingen	32
14.1.2.	Chirurgische complicaties	34
14.1.3.	Chirurgische littekens	35
14.2	Plotselinge onverklaarbare dood door epilepsie (SUDEP)	35

Lijst met afbeeldingen

AFBEELDING 1	IMPLANTEERBARE ONDERDELEN VAN HET VNS-THERAPIESYSTEEM	4
AFBEELDING 2	NIET-IMPLANTEERBARE ONDERDELEN	5
AFBEELDING 3	LOCATIE IMPLANTAAT	14
AFBEELDING 4	ACCESSOIRES MAGNEET	19
AFBEELDING 5	STIMULATIE BEGINNEN	20
AFBEELDING 6	STIMULATIE STOPZETTEN	21

1 Kennismaking met VNS Therapy®

Veel mensen lijden aan epilepsie. Door de jaren heen hebben artsen en wetenschappers veel over aanvallen geleerd. Ze hebben medicijnen en andere behandelingen ontwikkeld. Ondanks deze inspanningen hebben sommige mensen nog steeds last van aanvallen. Uw arts heeft u het VNS-therapiesysteem voorgeschreven om de frequentie en duur van uw aanvallen te verlagen omdat medicijnen niet voldeden of ernstige bijwerkingen hadden.

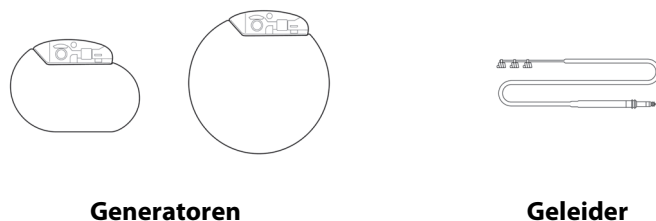
Het VNS-therapiesysteem stuurt een zwakke elektrische puls naar een zenuw die naar de hersenen loopt. Deze zenuw wordt de nervus vagus genoemd. De behandeling bestaat uit stimulatie van de nervus vagus door middel van VNS Therapy® (Vagus Nervus Stimulation).

De AspireSR® (model 106) en SenTiva® (model 1000) generator van VNS-therapie biedt ook een automatische stimulatiemodus waarmee stimulatie wordt toegediend bij het begin van een aanval. Hierdoor kan de aanval worden gestopt, de ernst van de aanval worden verminderd of de hersteltijd na de aanval worden verkort.

i **Opmerking:** bekijk de “Verklarende woordenlijst” op pagina 29 voor termen en definities die in deze handleiding worden gebruikt.

1.1 Implanteerbare onderdelen van het VNS-therapiesysteem

Afbeelding 1. Implanteerbare onderdelen van het VNS-therapiesysteem



Generator

Het belangrijkste implanteerbare onderdeel is de VNS-therapiegenerator, die soms ook stimulator wordt genoemd. De generator wordt aangestuurd door een computer en werkt op een batterij. De generator stuurt door middel van elektroden in de geleider signalen naar de hersenen via de linker nervus vagus in de hals. Deze signalen helpen de frequentie en duur van de aanval te verlagen.

De generatoren hebben vele instellingen voor normale stimulatie en stimulatie met de magneet. Sommige modellen hebben instellingen voor automatische stimulatie. Uw arts kiest de instellingen voor uw generator. De stimulatie-instellingen kunnen op elk moment aangepast worden met het programmeersysteem. Meestal is het aanpassen van de instellingen een pijnloze procedure, duurt het slechts enkele minuten en kan het uitgevoerd worden in de kamer van uw arts.

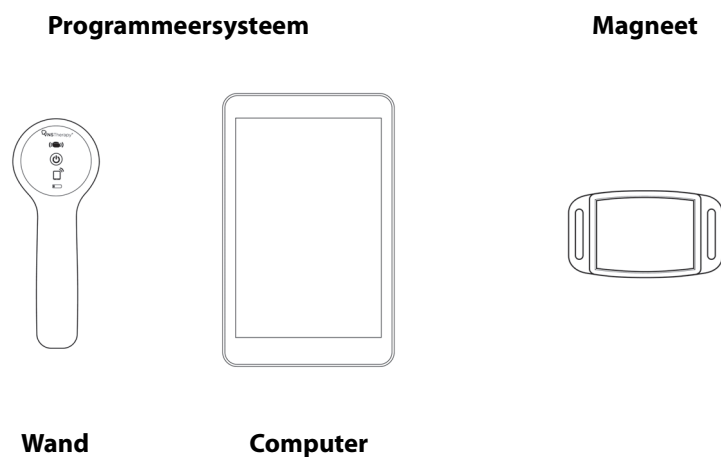
i **Opmerking:** zie “Uw generator programmeren” op pagina 15.

Geleider

De geleider verbindt de generator met de nervus vagus.

1.2 Niet-implanteerbare onderdelen van het VNS-therapie-systeem

Afbeelding 2. Niet-implanteerbare onderdelen



Programmeersysteem

Het programmeersysteem omvat de programmeer-Wand en programmeercomputer met vooraf geïnstalleerde software.

Magneet

Uw dokter heeft een magneet voor u die u kunt gebruiken om de stimulatie te stoppen of te activeren als dat nodig is.



Opmerking: zie "De VNS-therapiemagneten" op pagina 18.

2 Wie gebruikt VNS-therapie?

Artsen schrijven VNS-therapie voor aan personen met bepaalde soorten aanvallen en medische achtergronden. Het is *niet* voor iedereen met epilepsie geschikt. Uw arts besluit of uw aanvallen van het type zijn dat met VNS-therapie kan worden behandeld. Uw arts kijkt tevens of er andere medische omstandigheden zijn die door VNS-therapie zouden kunnen worden beïnvloed.

2.1 Indicaties voor gebruik


Het VNS-therapiesysteem is geïndiceerd voor gebruik als een adjunctieve therapie voor het verlagen van de frequentie van aanvallen bij patiënten bij wie de epilepsie wordt overheerst door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of systemische aanvallen die refractair zijn voor anti-epileptische medicatie.

Het AspireSR-apparaat model 106 (respons op aanval) of SenTiva-apparaat model 1000 heeft een functie genaamd automatische stimulatiemodus. Deze functie is bedoeld voor patiënten die aanvallen krijgen in verband met een toename van de hartfrequentie. Uw arts kan de functie ook uitschakelen, zodat het apparaat op dezelfde manier werkt als andere VNS-therapiemodellen.

2.2 Contra-indicaties

VNS-therapie moet bij de volgende situaties of behandelingen niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd):

- **Linker vagotomie:** het VNS-therapiesysteem mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij personen bij wie de linker nervus vagus is doorgesneden om een andere stoornis te behandelen (een linker vagotomie).
- **Diathermie:** informeer iedereen die u behandelt dat u GEEN kortegolf-diathermie, microgolf-diathermie of therapeutische ultrasoondiathermie op uw lichaam kunt hebben (wordt hierna 'diathermie' genoemd) omdat bij u een VNS-therapiesysteem is geïmplanteerd (wordt soms ook 'stimulator voor de nervus vagus' of 'stimulatie voor de nervus vagus' genoemd). Tijdens diathermie kan letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS-therapiesysteem is in- of uitgeschakeld.

 **Opmerking:** Diagnostische echografie is in deze contra-indicatie niet inbegrepen.

Diathermie is een behandeling om genezing te bevorderen of pijn te verminderen. Voor diathermie wordt speciale medische apparatuur gebruikt bij de arts, de tandarts of andere zorgverlenende instellingen.

De energie van diathermietherapie kan oververhitting van het VNS-therapiesysteem veroorzaken. De verhitting van het VNS-therapiesysteem als gevolg van diathermie kan tijdelijke of permanente schade aan zenuwen, weefsel of bloedvaten veroorzaken. Deze schade kan mogelijk leiden tot pijn of ongemak, functieverlies van de stembanden of overlijden als er bloedvaten zijn beschadigd.

Diathermie kan ook onderdelen van uw VNS-therapiesysteem beschadigen. Deze schade kan leiden tot therapieverlies van uw VNS-therapiesysteem. Er is dan wellicht een operatie nodig om onderdelen van uw implantaat te verwijderen of te vervangen.

3 Voordelen van VNS-therapie

3.1 Verlaagde aanvalfrequentie

Bij succesvolle VNS-therapie wordt de insultfrequentie verlaagd. Sommige patiënten meldden een grote verlaging, sommige een kleine verlaging en sommige geen verlaging. De patiënten die deelnamen aan een klinische trial met VNS-therapie, hadden een statistisch belangrijke (wiskundig belangrijke) afname van hun insultfrequentie.

3.2 Overige voordelen

Vele patiënten en artsen zagen ook andere veranderingen. Bij sommige patiënten resulteerde de VNS-therapie in:

- Minder ernstige en kortere aanvallen
- Beter herstel na aanvallen (postictale periode)
- Verbeterd welzijnsgevoel
- Beter humeur
- Verbeterde alertheid, verbeterd geheugen en verbeterd denkvermogen
- Minder bezoeken aan de eerste hulp

Artsen hebben ook de dosis medicijnen van sommige patiënten kunnen verlagen.

3.3 Geleidelijke verbetering

De voordelen van VNS-therapie zijn niet altijd *onmiddellijk* merkbaar. De aanvalsactiviteit kan mogelijk gedurende de eerste 2 jaar behandeling *langzaam* verbeteren. Resultaten op lange termijn van klinische onderzoeken suggereren dat de effecten van VNS-therapie *aanmerkelijk zijn* en voortduren.

3.4 Geen genezing voor epilepsie

VNS-therapie is geen genezing voor epilepsie en werkt niet voor iedereen.

Artsen die het VNS-therapiesysteem hebben getest, delen de resultaten op de lange termijn in drie categorieën in. Uit onderzoek naar VNS-therapie op lange termijn is gebleken dat een derde van de patiënten een *drastische* verbetering zag in het aantal aanvallen, dat een derde een *flinke* verbetering zag en dat er bij een derde *weinig of geen* verbetering was. Artsen kunnen op dit moment nog niet voorspellen welke patiënten op VNS-therapie zullen reageren.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Net als andere soorten behandeling van epilepsie gaat VNS-therapie gepaard met enige risico's. Bespreek de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en gevaren met uw arts. Vraag naar andere risico's die niet in deze handleiding genoemd worden, maar waarvan u op de hoogte moet zijn. Bespreek ook andere onderwerpen die van toepassing kunnen zijn, zoals status epilepticus en plotselinge onverklaarbare dood door epilepsie.

4.1 Waarschuwingen

4.1.1 Algemeen

- **Voorkom overmatige stimulatie van de nervus vagus:** overmatige stimulatie van de nervus vagus kan worden veroorzaakt door regelmatige activering van de magneet of meer dan 4 uur continue stimulatie door herhaalde activering van de magneet.
- **Ongeoorloofd gebruik:** de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS-therapiesysteem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en doeltreffendheid van VNS-therapie *zijn niet vastgesteld* voor personen met de volgende aandoeningen:
 - ◆ andere gelijktijdige vormen van hersenstimulatie
 - ◆ andere progressieve neurologische ziekten behalve epilepsie of depressie
 - ◆ geschiedenis van dysautonomie
 - ◆ geschiedenis van flauwvallen (vasovagale syncope)
 - ◆ geschiedenis van longaandoeningen of -stoornissen, waaronder kortademigheid en astma
 - ◆ geschiedenis van ulcus (gastrisch, duodenaal of anders)
 - ◆ onregelmatige hartslag (cardiale aritmie) of andere hartafwijkingen
 - ◆ reeds bestaande heesheid
 - ◆ slechts één nervus vagus
 - ◆ voorgeschiedenis van eerdere therapeutische hersenchirurgie of hersenletsel
- **Moeilijkheden met slikken:** moeilijkheden met slikken kunnen zich voordoen bij actieve stimulatie; verergering van moeilijkheden bij het slikken kan aspiratie veroorzaken. Het gebruik van de magneet om de stimulatie tijdelijk te stoppen tijdens het eten kan het probleem met de ademhaling tijdelijk verminderen.
- **Kortademigheid:** kortademigheid kan zich voordoen bij actieve VNS-therapie, in het bijzonder wanneer u lijdt aan een chronische obstructieve longziekte of astma.
- **Obstructieve slaapapneu:** het gebruik van het VNS-therapieapparaat kan (reeds aanwezige) obstructieve slaapapneu veroorzaken/verergeren (bij slaapapneu stopt de patiënt in zijn/haar slaap steeds voor korte tijd met ademen). Bezoek uw arts als u tekenen of symptomen vertoont van obstructieve slaapapneu of als uw obstructieve slaapapneu erger wordt.

- **Apparatuurstoring:** apparatuurstoring kan pijnlijke stimulatie of een stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.
- **Apparaat verwijderen:** voor het verwijderen van het VNS-therapiesysteem is een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk. Bij het verwijderen van het apparaat kan de arts een gedeelte van de geleider in het lichaam laten zitten. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen. Zie "Medisch gevaar" op pagina 12.
- **Manipulatie van het apparaat:** manipuleer de generator en de geleider niet door de huid. Dit kan schade veroorzaken of de geleider loskoppelen van de generator en/of mogelijk schade veroorzaken aan de nervus vagus.
- **Apparaattrauma** — Een stomend trauma aan de nek en / of een deel van het lichaam waaronder de lead is geïmplanteerd, kan mogelijk leiden tot schade aan de lead.
- **Het VNS-therapiesysteem stopt niet alle aanvallen:** blij activiteiten vermijden die gevaarlijk voor u en anderen zijn, zoals alleen autorijden en zwemmen.

4.1.2 MRI-waarschuwingen

- **Voordat er een MRI wordt uitgevoerd: bel uw arts, zodat uw VNS-therapiesysteem besproken kan worden met het MRI-personeel. In veel gevallen** kan een MRI veilig worden uitgevoerd onder bepaalde omstandigheden. Echter, in een aantal andere gevallen kan het nodig zijn om het VNS-therapiesysteem chirurgisch te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. *Voordat* u een MRI-scan ondergaat met uw VNS-therapiesysteem, wordt de diagnostische informatie van het VNS-systeem verzameld en wordt de stroom uitgeschakeld. Nadat de scan is voltooid, wordt de stroom weer ingeschakeld. Uw dokter beschikt over uitgebreide MRI-gerelateerde informatie in de artsenhandleiding.
- **MRI-onveilig:**  de VNS-therapiepatiëntmagneet is **MRI-onveilig**. De patiëntmagneet mag *niet* in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen. De magneet kan in een gevaarlijk vliegend voorwerp veranderen als deze door het sterke magnetische veld van de MRI-scanner wordt aangetrokken.
- **Pijn of ander gevoel tijdens MRI scan:** indien u tijdens een MRI scan pijn, ongemak, verhitting of andere ongewone sensaties bemerkt, vertel dit dan aan de MRI laborant, zodat de MRI procedure indien nodig kan worden beëindigd.
- **Hartaritmieën (alleen model 106 of 1000):** als u lijdt aan hartaritmieën, is de functie automatische stimulatie van model 106 niet geschikt voor u. Dit geldt tevens voor hartaandoeningen of behandelingen waardoor u geen veranderingen van uw hartslag heeft, zoals boezemfibrilleren, gebruik van een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers.
- **Vragen? — Bel uw arts** als u vragen hebt over het ondergaan van een MRI-scan.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

4.2.1 Alle generatormodellen

- **Gebruik tijdens zwangerschap:** de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS-therapiesysteem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens zwangerschap.
- **De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken:** patiënten die roken hebben een verhoogd risico op irritatie van de larynx (ook wel “stembanden” genoemd).

4.2.2 Alleen model 106 en 1000

- **Gebruik tijdens lichaamsbeweging:** lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit kan leiden tot activering van de automatische stimulatie als deze functie is ingeschakeld, vanwege veranderingen in de hartfrequentie die door het apparaat worden gedetecteerd.
- **Veranderingen in hartfrequentie die geen verband houden met toevallen:** situaties, inclusief, maar niet beperkt tot, lichamelijke activiteit, die een snelle toename van de hartfrequentie veroorzaken, kunnen automatische stimulatie activeren als deze functie is ingeschakeld. Als dit voor u een zorg is, bespreek dan met uw arts de manieren waarop stimulatie in deze situaties stopgezet kan worden. Dit kan bijvoorbeeld het gebruik van uw magneet zijn, of uw arts kan de AutoStim-functie uitschakelen.
- **Batterijverbruik:** als uw arts de AutoStim-functie heeft ingeschakeld, zal dit een grotere invloed op de levensduur van de batterij hebben dan wanneer de functie is uitgeschakeld. Hierdoor kan het nodig zijn de generator vaker te vervangen.
- **Follow-up-bezoeken voor AutoStim:** door het gebruik van de AutoStim-functie wordt de levensduur van de batterij verminderd. Nadat de AutoStim-functie is geactiveerd, zal uw arts samen met u een behandelingsplan bepalen dat voor u het beste werkt.

4.2.3 Alleen model 1000

- **Tijdgebaseerde functies:** de optionele tijdgebaseerde functies (bijv. Dag-nacht programmering, Ingeplande programmering) passen zich niet automatisch aan op de zomertijd of veranderingen in tijdzones. Als u een van deze functies gebruikt, dient u uw arts te bezoeken om de generator te herprogrammeren voor veranderingen in de tijdsinstellingen.

5 Gevaren

5.1 Omgevingsrisico's

Bepaalde apparaten kunnen van invloed zijn op de generator als u er te dicht bij in de buurt komt. Blijf erbij uit de buurt en vermijd apparatuur met zendantennes.

- **Waarschuwborden voor pacemakers:** praat met uw arts voordat u naar plaatsen gaat met waarschuwborden voor pacemakers.
- **Kleine huishoudelijke apparaten:** het op normale wijze bedienen van magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten, *zou geen invloed* moeten hebben op de generator.
- **Mobiele telefoons:** mobiele telefoons kunnen van invloed zijn op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillators of pacemakers, maar de meest recente tests tonen aan dat zij *geen effect* hebben op de generator.
- **Zendapparaten:** het op de juiste wijze bedienen van elektrische ontstekingsystemen en voedingsgeleiders *zou geen invloed moeten hebben* op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, *kunnen storing* in het apparaat veroorzaken. Blijf op ten minste 1,8 meter afstand van apparatuur die storing in uw apparaat veroorzaakt.
- **Diefstalbeveiliging, beveiligingssystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors:** diefstalbeveiliging en metaaldetectors zouden geen invloed moeten hebben op en niet beïnvloed kunnen worden door de generator. Als voorzorgsmaatregel moet u echter met een constante snelheid door deze apparaten lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter (16 inch) afstand.
- **Electronic article surveillance (elektronische diefstalpreventieapparatuur) Deactivators van systeemplakjes:** de deactivators van systeemplakjes die in veel winkels worden gebruikt, kunnen interferentie met VNS-therapie veroorzaken wanneer ze in de buurt van de generator worden gebruikt. Dit kan resulteren in onbedoelde activiteiten of pulseringen stopzetten. Blijf ten minste 60 centimeter uit de buurt van deactivators van plakjes om mogelijke interferentie te voorkomen.
- **Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld:** elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen de generator plotseling starten. Dergelijke apparaten kunnen sterke magneten, tabletcomputers en hun hoezen, tondeuses, vibrators, antidiefstal-ontkoppelingsapparaten en luidsprekers zijn. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u van de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

5.2 Medisch gevaar

Medische apparatuur, procedures en chirurgie met bepaalde elektrische instrumenten kunnen de werking van het VNS-therapiesysteem beïnvloeden en soms de generator of de geleider beschadigen.



Zorg dat het medisch personeel weet dat een apparaat in uw borst is geïmplanteerd.



Bel altijd uw arts *voordat* u medische onderzoeken ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS-therapiesysteem. Mogelijk dienen er voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

- **Routinematige diagnostische procedures:** de meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostische echografie en radiografie (röntgenstraling), *zouden geen invloed* moeten hebben op het VNS-therapiesysteem.
- **Mammografie:** aangezien de generator zich in uw borst bevindt, dient u voor een mammogram mogelijk een speciale houding aan te nemen. Anders wordt het apparaat als een schaduw op het mammogram waargenomen. Een laesie of knobbel in dat gebied kan dan mogelijk bijna niet of niet worden waargenomen. Zorg dat uw arts en de röntgenonderzoeker op de hoogte zijn van uw implantaat.
- **Behandeling met straling:** behandeling met straling, kobaltmachines en lineaire versnellers *kunnen de generator beschadigen*. Tot op heden zijn er nog geen tests uitgevoerd. De invloed van straling op het apparaat is onbekend. Praat met uw arts als u van plan bent om u te laten bestralen.
- **Overige procedures:** externe cardiale defibrillatie en andere procedures voor hartproblemen alsmede extracorporale schokgolf-lithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie *kunnen mogelijk schade* aan de generator veroorzaken. Als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte is, laat u de generator controleren. Hoewel *diagnostische echoscopie geen invloed* hoort te hebben op het VNS-therapiesysteem, kan *therapeutische echoscopie wel schade* veroorzaken aan de generator of onbedoeld letsel bij u veroorzaken.

5.3 Storing van andere apparaten

Wanneer de generator stimuleert, wordt ingesteld of wordt getest, kunnen apparaten in de buurt mogelijk kortstondig worden gestoord. Indien dit gebeurt, gaat u op ten minste 1,8 meter (6 voet) afstand van dergelijke apparaten staan.

- **Radio's en gehoorapparaten:** de generator kan apparaten storen die met een frequentie van 30 kHz tot 100 kHz werken. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. In theorie zou de generator invloed op deze apparaten kunnen hebben maar er zijn tot op heden geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd, dus zijn de effecten onbekend.
- **Geïmplanteerde apparaten:** de generator kan mogelijk de werking storen van andere geïmplanteerde medische apparaten, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators. Het gaat hierbij om waarnemingsproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

- **Creditcards en computerschijven:** de magneten van VNS-therapie zijn zeer sterk. Ze *kunnen* televisies, computerschijven, creditcards en andere voorwerpen *beschadigen* die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd de magneet op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand van deze voorwerpen. **Bewaar de magneten niet in de buurt.**

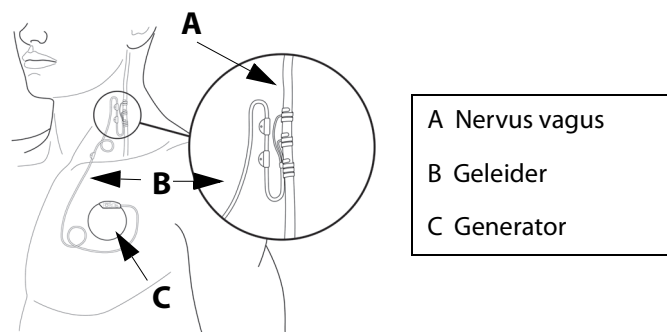
6 Operatie implantaat

Voor VNS-therapie dienen de generator en de geleider met een chirurgische ingreep door een chirurg te worden ingebracht. Wanneer u uw arts bezoekt, controleert hij of zij de instellingen en wijzigt hij/zij deze indien nodig.

6.1 Plaatsing van de generator en de geleider

De generator wordt onder de huid van het bovenste deel van de borstkas geplaatst. De geleider wordt aangesloten op de nervus vagus aan de linkerkant van de nek, loopt onder de huid door en wordt aangesloten op de generator. Zie Afbeelding 3.

Afbeelding 3. Locatie implantaat



6.2 Chirurgie (operatie)

De operatie voor plaatsing van het implantaat duurt 1 à 2 uur en u wordt geheel verdoofd hoewel soms lokale anesthesie wordt toegediend. U dient waarschijnlijk een nacht in het ziekenhuis door te brengen.

De chirurg maakt een kleine incisie aan de linkerkant van uw nek en een tweede incisie onder het sleutelbeen in de borst of in de oksel. De geleider wordt onder de huid van de ene incisie naar de andere incisie gevoerd. De chirurg verbindt de geleider aan de linker nervus vagus in de nek en koppelt daarna het andere uiteinde van de geleider in de generator. De generator wordt in het 'zakje' geplaatst dat op de locatie van de incisie is gecreëerd onder het sleutelbeen. Tot slot sluit de chirurg de incisies (zie Afbeelding 4). De operatie kan ongedaan worden gemaakt als u en uw arts ooit mochten besluiten om het VNS-therapiesysteem te laten verwijderen. Het verwijderen van de generator en/of geleider vereist opnieuw een chirurgische ingreep.



Het kan gebeuren dat de arts er bij het verwijderen van het VNS-therapiesysteem toe besluit een gedeelte van de geleider te laten zitten om het risico van beschadiging van de nervus vagus te beperken. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen (zie "Medisch gevaar" op pagina 12).

7 Follow-up na de operatie

De generator wordt normaal gesproken twee weken na implantatie ingeschakeld. Uw arts programmeert de juiste instellingen voor u in de generator. Tijdens dat bezoek en alle latere bezoeken zal uw arts het VNS-therapiesysteem controleren. Uw arts zal controleren of het systeem goed werkt en of de behandeling niet onaangenaam voor u is.

 LivaNova raadt u aan om **ten minste elke 6 maanden** uw arts te bezoeken. **Uw arts controleert of het VNS-therapiesysteem veilig is en efficiënt werkt.**

U krijgt een implantatie- en garantieregistratiekaart waarop informatie staat over uw generator en geleider.

U krijgt ook een patiëntimplantaatkaart waarop informatie staat over uw generator en geleider, de naam en het nummer van uw arts, en andere informatie die nodig is indien er zich een noodgeval met het apparaat voordoet.

 Draag de patiëntimplantaatkaart altijd bij u.

Overweeg registratie bij een service zoals de MedicAlert[®] Foundation (www.medicalert.org) zodat informatie over het VNS-therapiesysteem wanneer nodig beschikbaar is voor ziekenhuis- en ambulancepersoneel. Raadpleeg uw arts als u vragen over de MedicAlert Foundation hebt.

7.1 Anti-epileptica (medicijnen tegen aanvallen)

U blijft uw reguliere medicijnen tegen epilepsie nog ten minste 3 maanden na de operatie innemen. Hierna kan uw arts proberen om uw medicijnen te wijzigen. Bij veel patiënten worden de medicijnen niet gewijzigd. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts over medicijngebruik.


7.2 Uw generator programmeren

De generator heeft diverse instellingen. Uw arts stelt de generator in zodat deze 24 uur per dag voor periodieke elektronische stimulatie zorgt. Als u een generatormodel 106 of 1000 hebt, kan uw arts tevens een automatische stimulatiefunctie inschakelen die op epilepsieaanvallen reageert. In zijn of haar praktijk kan de arts de stimulatie-instellingen lezen en wijzigen met het programmeersysteem.

Uw generator is geconfigureerd voor twee soorten stimulatie (modi): Normale modus en Magneetmodus. Als u een generatormodel 106 of 1000 hebt, is er een automatische stimulatiefunctie (AutoStim-modus) die samen met de normale modus gebruikt kan worden. Deze modi zijn onafhankelijk. *Gewoonlijk (maar niet altijd)* zijn de instellingen voor de modi verschillend. Uw arts kiest de cyclustijd en de stroomsterkte voor elke modus, en stelt deze in. Zie "Uw generator programmeren" op pagina 15.

7.2.1 Normale modus

Stimulatie in de normale modus heeft een automatische AAN- en UIT-cyclus, bijvoorbeeld 30 seconden AAN en 5 minuten UIT. De meeste tijd werkt uw generator in deze modus.

 **Opmerking:** informeer uw arts bij uw volgende bezoek als u de routinematige stimulatie niet meer voelt. Uw arts kan besluiten om de instellingen te wijzigen.

7.2.2 Magneetmodus

In de **magneetmodus** wordt één stimulatie op aanvraag afgegeven. *Op aanvraag* betekent dat u de magneet gebruikt om te bepalen wanneer de stimulatie start. Uw arts kan de stimulatie in de magneetmodus langer instellen dan stimulatie in de normale modus. De spanning kan iets hoger zijn zodat u weet dat de stimulatie is gestart. De magneetmodus kan worden gebruikt om één stimulatiecyclus te starten en om de batterij te controleren. De magneetstimulatie (op aanvraag) vormt een aanvulling op de normale stimulatie en de automatische stimulatiemodus (van toepassing op model 106 en 1000).

Als u geen stimulatie voelt wanneer u de magneet boven de generator beweegt, vraagt u uw arts om de magneetstimulatie op te voeren.

i **Opmerking:** als de magneetmodus in het verleden niet heeft geholpen, heeft uw arts mogelijk de magneetmodus uitgeschakeld. Als de magneetmodus is uitgeschakeld, kunt u de magneet niet gebruiken om de stimulatie te starten of de batterij te controleren. **U kunt met de magneet altijd elke stimulatie stopzetten (de generator uitschakelen).**

7.2.3 AutoStim-modus (alleen generator-model 106 en 1000)

De AutoStim-modus kan samen gebruikt worden met de normale modus. Deze modus waakt voor en detecteert snelle, relatieve hartfrequentietoename ($\geq 20\%$) die te maken kunnen hebben met toevallen. Dit type toename in hartslagfrequentie kan wel of niet van toepassing zijn bij uw toevallen.

Bespreek met uw arts de AutoStim-onderzoeken om te bepalen of deze functie voor u geschikt is. Als uw arts besluit om deze functie in te schakelen, kan de stimulatie gelijk aan of iets hoger ingesteld worden dan de normale modus.

i **Opmerking:** AutoStim werkt mogelijk niet bij iedereen, dus u en uw arts kunnen besluiten om deze functie uit te schakelen. U kunt de modi Normaal, AutoStim en Magneetmodus echter altijd stopzetten met de magneet.

7.3 Nadat de behandeling is gestart

7.3.1 Algemene bijwerkingen

Bel onmiddellijk uw arts als het volgende gebeurt:

- U bent constant hees.
- De stimulatie wordt pijnlijk of onregelmatig.
- De stimulatie veroorzaakt verslikking, problemen met ademen, problemen met slikken of een verandering in de hartslag.
- U of iemand anders merkt veranderingen op in uw niveau van bewustzijn (u bent bijvoorbeeld voortdurend slaperig).
- U denkt dat de generator mogelijk niet goed stimuleert of dat de batterij van het VNS-therapiesysteem leeg is (stopt met stimuleren).
- U merkt iets nieuws of ongebruikelijks op en denkt dat dit verband houdt met de stimulatie.

- Het gevoel dat u gewoonlijk heeft tijdens stimulatie wordt sterker of zwakker.
 - ⓘ **Opmerking:** zie “Complicaties in verband met het apparaat” op pagina 22 en “Bijwerkingen” op pagina 32.
- De frequentie, intensiteit, of tijdsduur (of enige combinatie hiervan) van uw aanvallen neemt toe.

7.3.2 Medische onderzoeken en andere apparatuur

Bel uw arts voordat u:

- **medische onderzoeken** ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS-therapiesysteem, zoals een MRI-scan (kernspinresonantietomografie).
- een MRI-scan ondergaat. Aangezien u een VNS-therapiesysteem hebt, kunt u bepaalde MRI-scans wel ondergaan, maar andere niet. Als u een MRI-scan ondergaat, moet dit onder bepaalde voorwaarden worden uitgevoerd. **Bel altijd uw arts voordat u een MRI-scan ondergaat.**
 - ⓘ **Opmerking:** zie “MRI-waarschuwingen” op pagina 9.
- **andere medische apparaten laat implanteren.**
 - ⓘ **Opmerking:** zie “Medisch gevaar” op pagina 12.

8 De VNS-therapiemagneten

Na de operatie krijgt u van uw arts twee magneten en accessoires. De magneten bevatten een sterke magneet in een plastic behuizing in de vorm van een horloge. Bij normaal gebruik blijven ze ongeveer 3 jaar op volle sterkte.

Iedereen behaalt met de magneet andere resultaten. Sommige mensen zeggen dat de magneet bijna alle of alle aanvallen *stopt*, *verkort* of de intensiteit van de aanval *vermindert* of de herstelperiode verkort. Bij anderen heeft de magneet weinig of geen effect. Ook als de magneet weinig effect op u heeft, dient u hem altijd bij u te dragen. Het kan nodig zijn dat u de generator UIT zet.

8.1 Waarschuwingen magneet

- **Als de stimulatie pijnlijk is**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Draag de magneet altijd bij u.** Laat aan uw familie of zorgverleners zien hoe ze de magneet dienen te gebruiken.
- **Plaats de magneet niet boven een pacemaker** omdat dit de werking van de pacemaker kan beïnvloeden en de pacingfrequentie kan wijzigen.
- **Plaats de magneet niet boven een defibrillator** (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld
- **Voorkom overstimulatie.** Meer dan 8 uur constante stimulatie (door magneetgebruik) kan de linker nervus vagus beschadigen.

8.2 Voorzorgsmaatregelen magneet

- **Leg of bewaar de magneten nooit in de buurt van creditcards**, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges, andere magneten of items die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand.
- **Laat de magneten niet vallen.** Deze kunnen breken en magnetische kracht verliezen bij vallen op een hard oppervlak.
- **Om scheuren in en beschadiging van de plastic behuizing te voorkomen**, dient de magneet te worden bewaard bij temperaturen tussen $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) en $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+131\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- **Als u een van uw magneten verliest en een vervanging nodig hebt**, neem dan contact op met uw arts.
- **Als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of als u vragen hebt**, vraag dan uw arts om meer informatie.

8.3 Hanteren van de VNS-therapiemagneten

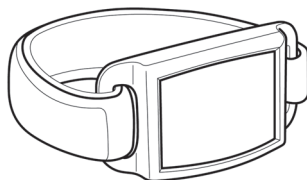
U ontvangt uw patiëntmagneet na de ingreep. U dient deze altijd bij u te dragen. U kunt de polsband van het horlogetype of de riemclip gebruiken, of de magneet in een broekzak, jaszak of portemonnee stoppen. Zie "Accessoires magneet" op pagina 19 voor meer informatie. Houd u aan alle bovenstaande aandachtspunten. De magneet kan worden gereinigd met een zachte doek of spons en een niet-schurend reinigingsmiddel.

8.4 Accessoires magneet

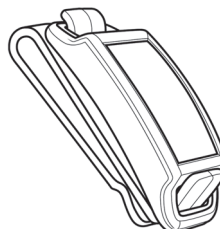
Het accessoire in de vorm van een horloge kunt u met de polsband aan uw pols bevestigen. De magneet moet zich aan de onderzijde van uw pols bevinden zodat u de magneet boven de generator kunt plaatsen om de stimulatie te stoppen of te starten.

Het accessoire in de vorm van een bieper kunt u als een bieper aan uw riem bevestigen. De magneet en clip kunnen verwijderd worden zonder deze uit elkaar te halen en kunnen tegen de generator gehouden worden om stimulatie te starten of stop te zetten.

Afbeelding 4. Accessoires magneet



Horlogetype (armband)



Bieper type (clip aan riem)

8.5 De werking van de magneten

Het VNS-therapiesysteem neemt een magnetisch veld waar. Wanneer u een magneet boven de generator houdt, sluit **de magneetschakelaar** die zich in de generator bevindt. Deze schakelaar werkt als een poort. Wanneer de magneet de schakelaar sluit, kan het signaal 'normaal' (stimulatie) niet passeren. De generator is tijdelijk uitgeschakeld.

Wanneer de magneet wordt verwijderd, wordt de schakelaar (poort) onmiddellijk geopend. Het VNS-therapiesysteem wordt ingeschakeld en kan weer stimuleren.

8.6 Gebruik van de magneet

⚠ In geval van een toeval: de magneet wordt het vaakst toegepast om een aanval te stoppen. Als u een aura of een beginnende aanval voelt, start u onmiddellijk de stimulatie door de magneet 1 à 2 seconden boven de generator te bewegen. (Verdere informatie vindt u in de volgende paragrafen.)

De functie van de magneetmodus is optioneel. Een aantal patiënten gebruikt de functie mogelijk niet. Uw arts besluit om de functie te gebruiken of uit te schakelen. Als de magneetmodus is uitgeschakeld, kunt u de magneet niet gebruiken om de stimulatie te starten of de batterij te controleren. **U kunt altijd de stimulatie stopzetten (de generator uitschakelen) met de magneet.** Als u niets voelt wanneer u de magneet over de generator beweegt, vraagt u uw arts om de magneetstimulatie te verhogen naar een niveau dat u kunt waarnemen.

U kunt de magneet zo vaak als u wilt gebruiken maar niet langer dan 4 uur achter elkaar. Continu of veelvuldig gebruik van de magneet put de generatorbatterij uit (raakt leeg) en kan uw linker nervus vagus beschadigen. Als u de magneet vaak moet gebruiken, wilt u wellicht de instellingen van de stimulatie uit de normale modus laten wijzigen. Bespreek deze wijziging bij het volgende bezoek aan uw arts.

De magneet kan de stimulatie mogelijk niet starten:


1. Als de generator niet werkt. (bijv. als de batterij leeg is).
2. Als uw arts de magneetmodus niet heeft geactiveerd.
3. Als de magneet niet correct is gebruikt.

8.6.1 Stimulatie beginnen

Gebruik de magneet om de stimulatie opnieuw te activeren:

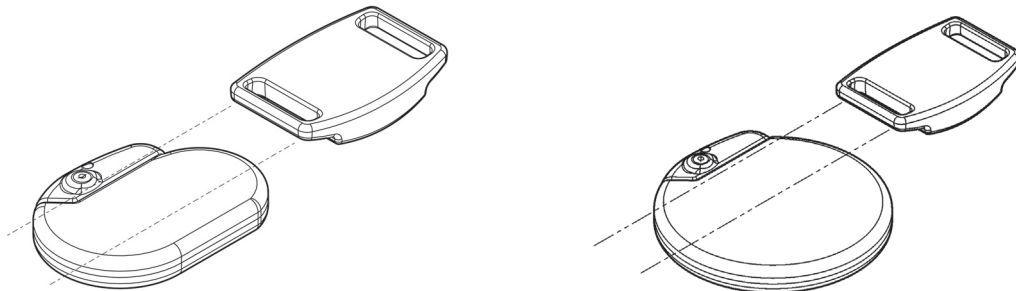
- wanneer u een aura hebt
- wanneer een toeval begint
- wanneer een toeval gaande is

Beweeg de magneet niet meer dan 2 seconden boven de generator (zie Afbeelding 5). De stimulatie start zodra de magneet over de generator beweegt. Indien zich problemen voordoen bij een enkele beweging van de magneet, kan ook een kruisvormig patroon gebruikt worden.

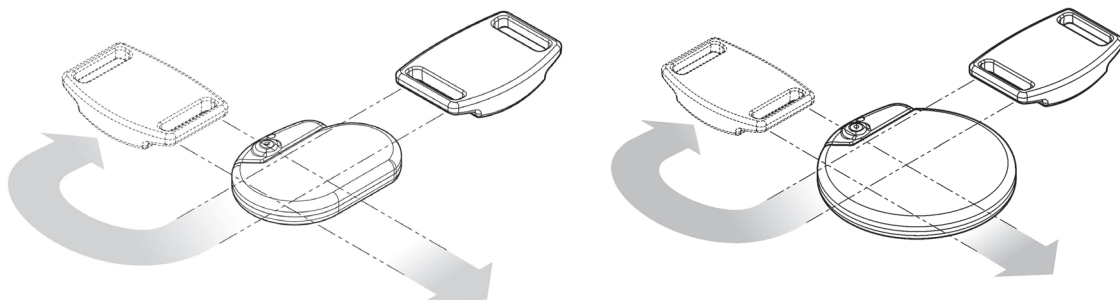
 De correcte stand van de magneet kan van patiënt tot patiënt variëren. De stand is afhankelijk van de manier waarop de generator is geïmplanteerd. Zoek naar de stand die voor u het beste werkt.


Afbeelding 5. Stimulatie beginnen

Standaard magneetactivering



Optioneel cross-pattern magneetactivering



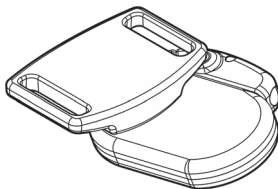
 Voor generatormodel 103, 104, 105, 106 en 1000 geldt dat de kruisvormige magneetactiveringstechniek ertoe kan leiden dat er dubbele magneetactiveringen in uw dossier worden opgeslagen. Uw arts weet hiervan en de dubbele magneetactiveringen worden niet als apparaatfout beschouwd.

8.6.2 Stimulatie stopzetten

U kunt ervoor kiezen om de stimulatie te onderbreken of de generator uit te schakelen:

- Wanneer u van plan bent te zingen of een toespraak wilt houden (als u stimulatie hierbij onprettig vindt).
 - Wanneer u eet (indien u problemen hebt met slikken).
 - Wanneer de stimulatie onaangenaam of pijnlijk wordt.
1. Plaats de magneet boven de generator (zie Afbeelding 6). Als de stimulatie niet ophoudt, beweegt u de magneet heen en weer totdat de stimulatie stopt.

Afbeelding 6. Stimulatie stopzetten



2. Blijf de magneet boven de generator houden. Maak indien nodig de magneet aan uw borst vast met een elastiekband.
3. Bel onmiddellijk uw arts als u de stimulatie hebt gestopt omdat deze pijnlijk was of ongebruikelijk aanvoelde.

Met toestemming van uw arts kunt u de magneet tijdelijk kort bevestigen, om bijvoorbeeld een liedje te zingen. De generator stimuleert niet wanneer u de magneet hebt bevestigd. De cyclus van de normale modus begint weer wanneer u de magneet verwijdert.

De generator stimuleert niet wanneer de magneet erboven is geplaatst maar start wanneer de magneet wordt verwijderd.

- i** **Opmerking:** nadat de magneet is verwijderd, start de stimulatie weer in normale modus met een tijd voor uitschakelen.
- i** **Opmerking:** als de magneet gebruikt wordt om de stimulatie voor minder dan 65 seconden te onderbreken, dan is het mogelijk dat u een enkele magneetmodus-stimulatie ontvangt wanneer u de magneet verwijdert.

8.6.3 Generatorbatterij controleren

De stappen die toegepast worden om de batterij te controleren zijn dezelfde stappen die toegepast worden om de stimulatie te starten (zie "Stimulatie beginnen" op pagina 20).

- !** Als de magneetmodus is ingeschakeld, gebruikt u de magneet elke dag om te controleren of de generator functioneert.

8.7 De VNS-therapiemagneten vervangen

Neem voor het bestellen van een nieuwe magneet contact op met uw arts.

9 Complicaties in verband met het apparaat

Complicaties die in verband zijn gebracht met het VNS-therapiesysteem kunnen veroorzaakt worden door:

- Operatie
- Defect van de generator (werkt niet)
- Lege batterij
- Het aanraken of bewegen van het apparaat door de huid heen

9.1 Operatie

Alle vormen van chirurgie brengen risico's met zich mee. Naast de risico's die werden genoemd in het hoofdstuk "Rapporteer alle bijwerkingen gerelateerd aan uw apparaat aan uw arts en aan uw lokale regelgevende instantie:" op pagina 31, zijn er potentiële mechanische complicaties in verband met de chirurgische implantatie van het apparaat. De generator en/of geleider kan zich verplaatsen of door de huid naar buiten komen, maar dat gebeurt zelden. De geleider kan ook breken of van de generator loskomen.

9.2 Defect van de generator (apparaat werkt niet goed)

De generator kan defect raken, hoewel dit zeldzaam is. Stimulatie door een generator die niet goed werkt, kan intense nekpijn, heesheid, verstikking of problemen met ademen veroorzaken.



Stimulatie door een generator die niet goed werkt, kan de nervus vagus beschadigen en leiden tot permanente heesheid of andere complicaties. Door een defect van de generator kan de batterij sneller leegraken dan verwacht. **Als u een van deze symptomen hebt**, of als de stimulatie pijnlijk, onregelmatig of permanent wordt, plaatst u de magneet boven de generator. Houd hem daar om de stimulatie te stoppen (zie "Gebruik van de magneet" op pagina 19), bel vervolgens **onmiddellijk uw arts**.

9.3 Lege batterij

De batterij van de generator gaat 1 tot 16 jaar mee. De levensduur hangt af van:

- Het model generator
- De door uw arts gekozen stimulatie-instellingen
- De interactie van de geleider en de nervus vagus op lange termijn

De generatorbatterij verliest langzaam zijn vermogen. Wanneer hij leeg begint te raken, verandert de stimulatie. U ervaart deze wijziging mogelijk als een onregelmatige stimulatie. Wanneer de batterij helemaal leeg is, stopt de stimulatie volledig.

De dosisinstellingen bepalen hoelang de batterij in de generator meegaat. De batterij gaat bij een hogere instelling bijvoorbeeld 3 jaar mee, vergeleken met 8 jaar bij een lagere instelling. Vraag uw arts naar de volledige reeks instellingen en hun invloed op de levensduur van de batterij.

Wanneer de batterij in uw generator leeg begint te raken, dient de generator te worden vervangen om de VNS-therapie te kunnen voortzetten. Hiervoor is opnieuw een operatie vereist. Tijdens de operatie wordt u verdoofd; hij duurt gewoonlijk minder dan een uur.

De vervanging of verwijdering van de geleider is een andere procedure. Deze is niet vereist voor het routinematig vervangen van de generator.



Nadat de stimulatie volledig is gestopt (als de generatorbatterij leeg is), kan de frequentie, intensiteit of duur van de aanvallen toenemen. Indien de normale stimulatie is gestopt, worden uw aanvallen mogelijk erger dan voor het begin van de stimulatie. Bel uw arts als u denkt dat de generator niet goed werkt.

9.4 Manipulatie van de generator en de geleider

De generator wordt tijdens de operatie vastgezet, maar kan enigszins bewegen. U kunt na de operatie de geleider mogelijk onder de huid voelen. Dit gevoel is normaal en zou na enkele weken minder moeten opvallen. U mag de geleider nooit manipuleren.



Beweeg of draai de generator nooit en manipuleer de geleider nooit. Dat kan schade aan de geleider of de nervus vagus tot gevolg hebben. Hierdoor dienen wellicht de geleider en de generator te worden vervangen.

10 **Patiëntregistratie en veiligheidsmaatregelen**

Overheidsinstellingen eisen van de makers van implanteerbare apparaten dat zij contact opnemen met personen bij noodgevallen met het apparaat. LivaNova houdt een register bij van personen bij wie de generator en de geleider zijn geïmplanteerd. Deze informatie wordt in vertrouwelijke dossiers bewaard. Het is een permanent opgeslagen onderdeel van de implantatieprocedure. In sommige gevallen bevat het dossier informatie over aanvallen. LivaNova geeft dossiers alleen vrij als dit wettelijk is vereist.



Stuur LivaNova **een adreswijziging** als u verhuist.

11 **Veelgestelde vragen**

Patiënten en hun familieleden stellen vaak de onderstaande vragen.

Hoe reageren de meeste mensen op VNS-therapie?

Toen het apparaat in klinische trials werd getest, nam bij de meeste patiënten de insultfrequentie af. Bij sommige patiënten trad geen verandering op of een vermeerdering in de frequentie van aanvallen. Bij sommige patiënten neemt de aanvalsfrequentie pas af nadat ze vele maanden VNS-therapie hebben ondergaan.

Hoe weet ik of het zal helpen voordat de generator en de geleider worden geïmplanteerd?

Op dit moment is het niet mogelijk om te voorspellen hoe u zult reageren.

Wat zijn de resultaten van de klinische trials van VNS-therapie?

In deze handleiding wordt een overzicht gegeven van de belangrijke resultaten m.b.t. de veiligheid en doeltreffendheid die zijn verkregen uit de klinische onderzoeken. Uw arts kan u informatie geven over de klinische (wetenschappelijke) onderzoeken.

Wat zijn de bijwerkingen van VNS-therapie?

De meest voorkomende bijwerkingen van het VNS-therapiesysteem zijn een tintelend gevoel in de nek en lichte heesheid. Beide treden alleen tijdens de stimulatie op. Zie "Bijwerkingen" op pagina 32 voor informatie over minder algemene bijwerkingen.

Wat moet ik mij voorstellen bij implantatiechirurgie?

U wordt geheel of plaatselijk verdoofd. De operatie duurt meestal 1 à 2 uur. U moet waarschijnlijk een nacht in het ziekenhuis doorbrengen. De chirurg kan u meer vertellen over het narcosemiddel, de operatie en het verblijf in het ziekenhuis zodat u weet wat u kunt verwachten.

Zijn er risico's aan de chirurgie verbonden?

Aan elke chirurgische ingreep is een bepaald risico verbonden. Het is belangrijk dat u deze vraag met uw chirurg bespreekt.

Zijn de littekens zichtbaar?

Bij iedereen is de genezing en littekenvorming anders. U kunt wat littekenvorming van de chirurgie verwachten. De meeste mensen denken niet dat littekenvorming na chirurgie een groot probleem is. Als het voor u een probleem is, bespreekt u dit met uw chirurg.

Kunnen anderen het geïmplanteerde apparaat door mijn huid zien?

De lead zit vast aan de nervus vagus en is niet zichtbaar. De generator is schijfvormig en heeft een doorsnede tot ongeveer 5 cm, afhankelijk van het model. Als u een klein gestel hebt of erg mager bent, kan het apparaat onder uw linkersleutelbeen te zien zijn. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Wat gebeurt er na de operatie?

Uw arts programmeert de behandelingsinstellingen op uw apparaat. Als de stimulatie onaangenaam aanvoelt, kan uw arts de instellingen wijzigen zodat het comfortabeler aanvoelt. De arts gebruikt de Wand om de stimulatie-instellingen bij elk bezoek te controleren en af te stellen.

Uw generator werkt automatisch, maar u kunt de magneet gebruiken om op elk moment de stimulatie te starten of te stoppen. Uw arts toont u hoe en wanneer u de magneet gebruikt.

Kan ik vaststellen of de stimulatie aan is?

De meeste mensen hebben een tintelend gevoel of een verandering van hun stem (heesheid) tijdens de stimulatie. Dit effect neemt na verloop van tijd af en is dan minder merkbaar.

Wat doet de magneet?

De magneet kan de stimulatie starten en stoppen. Uw arts moet de Magneetmodus activeren voordat u de stimulatie met de magneet kunt starten.

Kan ik alle toevallen met de magneet stoppen?

De resultaten van magneetstimulatie verschillen van persoon tot persoon. Sommige personen melden dat de magneet bijna alle of alle toevallen stopt, de intensiteit vermindert of de duur verkort. Bij anderen heeft de magneet weinig of geen effect.

Wanneer moet ik de magneet gebruiken?

Gebruik de magneet onder de volgende drie omstandigheden:

1. Om stimulatie te starten als u een aura hebt die voorafgaat aan een toeval, u denkt dat een toeval begint, of op elk gewenst moment tijdens een toeval.
2. Om stimulatie te stoppen.
3. Om te testen of het apparaat goed werkt.

Is het mogelijk om alle stimulatie met de magneet te stoppen?

Ja. Houd de magneet boven de generator en houd de magneet vast. Gebruik deze methode als u een ongebruikelijke of pijnlijke stimulatie ervaart en bel meteen uw arts. De magneet stopt alle stimulatie wanneer u hem op zijn plaats houdt. U moet wellicht de magneet bevestigen door deze met tape op het apparaat vast te plakken.

Wat gebeurt er als de magneet per ongeluk gedurende een langere periode boven de generator wordt gehouden?

Er vindt geen stimulatie plaats wanneer de magneet boven het apparaat wordt gehouden. Normale stimulaties en stimulaties met de magneet worden pas hervat nadat de magneet is verwijderd.

Hoe vaak kan ik de magneet gebruiken?

U kunt de magneet zo vaak gebruiken als u wilt, maar niet meer dan 4 uur achter elkaar (de ene stimulatie na de andere). Constant of veelvuldig gebruik van de magneet verbruikt de batterij in de generator en kan de zenuw beschadigen. Als u de magneet vaak gebruikt, moeten de instellingen van de normale modus mogelijk worden gewijzigd. Bespreek dit feit bij het volgende bezoek aan uw arts.

Afhankelijk van de instellingen start de magneet het apparaat voor de duur van 7 à 60 seconden wanneer u de magneet gebruikt. Als u de magneet tijdens dezelfde periode weer gebruikt, heeft dit geen invloed op de uitgangsspanning maar wordt de AAN-tijd van de magneet opnieuw gestart. Wacht totdat de stimulatie is beëindigd voordat u het opnieuw probeert.

Heeft de magneet invloed op het normale behandelingschema?

De magneet onderdrukt het normale behandelingschema, ongeacht of het apparaat op dat moment is ingeschakeld. Nadat de magneetstimulatie is beëindigd, wordt het behandelingschema hervat dat door de arts is ingesteld.

Moet ik de magneet gebruiken om te proberen een aanval te stoppen?

Nee. Het gebruik van de magneet wordt volledig overgelaten aan u of de persoon die bij u is. Het hangt er wellicht tevens vanaf of de magneet eerder heeft geholpen.

Hoe werkt de magneet?

De generator heeft een sensor (de magneetschakelaar) die de magneet herkent en een extra stimulatie start.

Kan ik een willekeurige magneet gebruiken?

Alleen de VNS-therapiemagneet mag voor uw VNS-therapiesysteem worden gebruikt. Als u de magneet verliest of extra magneten nodig hebt, neemt u contact op met uw arts. In geval van nood kunt u proberen om andere sterke magneten te gebruiken. Het gebruik van andere magneten dan de magneten die uw arts heeft verstrekt, heeft geen schadelijke gevolgen voor het VNS-therapiesysteem, maar het is nooit zeker of een andere magneet dan die van VNS-therapie zal werken.

Wie moet de magneet bij zich houden?

Zorg dat u altijd en overal de magneet bij u hebt. Wellicht wilt u familieleden of verzorgenden ook een VNS-therapiemagneet geven, zodat ze deze kunnen toepassen wanneer u een aanval hebt.

Is de magneet milieugevaarlijk?

De VNS-therapiemagneet kan schade veroorzaken aan computerschijven, creditcards, horloges en andere voorwerpen die door sterke magnetische velden kunnen worden beïnvloed. Houd de magneet op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand van deze voorwerpen. Bewaar de magneten niet in de nabijheid van dergelijke voorwerpen.

Heeft het gevolgen voor de sterkte van de magneet als ik hem laat vallen?

Het laten vallen van de magneet heeft geen invloed op de sterkte van de magneet. Dit is een bekend probleem voor laag-vermogenmagneten. De VNS-therapiemagneet is een sterke magneet die zijn vermogen niet verliest als hij valt of als de behuizing kapot gaat.

Hoelang gaat mijn magneet mee (heeft hij een uiterste gebruiksdatum)?

Bij normaal gebruik gaat de VNS-therapiemagneet ongeveer 3 jaar mee.

Worden al mijn aanvallen gedetecteerd als ik generatormodel 106 of 1000 heb?

Dat hangt ervan af. Verschillende factoren bepalen of de generator aanvallen accuraat detecteert, en de resultaten kunnen per patiënt verschillen. Bespreek vragen omtrent de AutoStim-functie met uw arts. Uw arts weet het meeste over uw medische toestand en geschiedenis.

Als ik generatormodel 106 of 1000 heb en de automatische stimulatie wordt geactiveerd, betekent dat dan dat ik een aanval heb?

Niet altijd. De automatische stimulatie is ontworpen om veranderingen van uw hartfrequentie te detecteren, wat een teken kan zijn van het begin van een aanval. Afhankelijk van de instellingen die door uw arts zijn geprogrammeerd en van uw medische toestand, is de activering van de automatische stimulatie al dan niet een teken van een werkelijke aanval. Het is van belang dat u uw arts vertelt als u denkt dat de stimulatie te vaak of te weinig optreedt, zodat uw arts de instellingen kan aanpassen.

Vragen?

Mocht u nog andere vragen over het VNS-therapiesysteem, de onderdelen of VNS-therapie in het algemeen hebben, dan kunt u daarvoor contact opnemen met uw arts.

12 Verklarende woordenlijst

aanval

Convulsie; epileptische aanval; een symptoom van mensen met epilepsie

aanvullende therapie

Aanvullend, toegevoegd; VNS is aanvullende therapie die wordt toegevoegd aan de behandeling met andere anti-epileptica

aspiratie

Het per ongeluk opzuigen van voedseldeeltjes of vloeistoffen in de longen

diathermie

Diathermie is een behandeling om genezing te bevorderen of pijn te verminderen

dysautonomie

Een term die wordt gebruikt om verschillende medische aandoeningen te omschrijven die een defect in het autonoom zenuwstelsel veroorzaken, welke de 'automatische' functies van het lichaam controleren waar we niet bewust over nadenken (bijv. hartslagfrequentie, bloeddruk, spijsvertering, verwijding en samentrekken van de pupillen, nierfunctie en temperatuurbeheersing)

elektroden

Onderdeel van de VNS-therapiegeleider dat met de nervus vagus wordt verbonden

epilepsie

Stoornis met aanvallen

generator

VNS-therapieapparaat dat in de borst van de patiënt is geïmplanteerd; bevat de batterij en verzorgt de stimulatie van de nervus vagus via de VNS-therapiegeleider

geleider

VNS-therapiegeleider; kleine draad waarmee de VNS-therapiegenerator wordt aangesloten op de nervus vagus

klinische onderzoeken

Tests voor de doeltreffendheid en veiligheid van de therapie bij mensen

LivaNova

Het bedrijf dat het VNS-therapiesysteem maakt

magneetschakelaar

Een mechanisme dat werkt als een poort. Als de poort door de magneet wordt gesloten, kan het signaal Normaal (stimulatie) niet worden doorgelaten en wordt de generator tijdelijk uitgeschakeld

MR

Magnetische resonantie

MRI

Magnetic resonance imaging

MRI-onveilig

Een artikel dat in alle MRI-omgevingen gevaar oplevert

nervus vagus

Een zenuw die vanuit de hersenen via de nek naar de belangrijkste organen (t.w. hart, longen, maag) in het bovenlichaam loopt.

nervusvagusstimulatie (VNS)

Het elektrische signaal dat van de generator naar de nervus vagus wordt gestuurd

onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig

Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende risico's met zich meebrengt in een bepaalde MRI-omgeving en tijdens bepaald MRI-gebruik

postictaal

Herstelperiode na een aanval

programmeer-Wand

VNS-therapie-instrument dat gebruikt wordt om het VNS-therapieapparaat en de instellingen te controleren of te wijzigen

stimulatie

Het elektrische signaal dat vanuit de generator naar de hersenen wordt gestuurd

stimuleren

Elektrisch signaal sturen; met VNS-therapie stuurt de generator een elektrisch signaal door de geleider naar de nervus vagus, die het signaal naar de hersenen doorstuurt

VNS Therapy[®]

Behandeling door middel van stimulatie van de nervus vagus

VNS-therapiesysteem

All onderdelen die VNS-therapie leveren: generator, geleider, programmeer-Wand, programmeercomputer, programmeersoftware en magneten

13 Contactgegevens



Fabrikant

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA



Gemachtigd vertegenwoordiger

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Rapporteer alle bijwerkingen gerelateerd aan uw apparaat aan uw arts en aan uw lokale regelgevende instantie:

Australië - <https://www.tga.gov.au/>

Canada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

EU - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

14 Deelnemers aan het klinische onderzoek

Bij onderzoek naar de veiligheid en efficiëntie van VNS-therapie waren meer dan 450 mensen betrokken, zowel mannen als vrouwen. De meeste mensen hadden ongecontroleerde partiële beginnende aanvallen. Bijna iedereen had meer dan zes aanvallen per maand, maar allen hadden ten minste één aanval per maand, ondanks hun medicijnen tegen epilepsie. De gemiddelde persoon in het onderzoek was ongeveer 33 jaar oud (de leeftijd lag tussen 3 en 63). Hij of zij had al meer dan 20 jaar epilepsie voordat VNS-therapie werd geprobeerd.

Bijna iedereen nam twee medicijnen tegen aanvallen en kreeg tegelijkertijd VNS-therapie.

Sommigen krijgen nu al meer dan 10 jaar VNS-therapie. Wereldwijd is het VNS-therapiesysteem bij meer dan 40.000 mensen geïmplant. Als u meer wilt weten over deze onderzoeken, raadpleegt u uw arts.

14.1 Bijwerkingen

Sommige bijwerkingen zijn geassocieerd met het VNS-therapiesysteem en met stimulatie. Gewoonlijk worden deze bijwerkingen op den duur voor de meeste patiënten minder merkbaar. Andere problemen, zoals problemen met ademen, kunnen optreden als de apparaatinstellingen de eerste keer te hoog zijn of te snel worden verhoogd, of als het apparaat te snel na chirurgie wordt gestart. Als dit gebeurt, kan uw arts de apparaatinstellingen wijzigen.

Het VNS-therapiesysteem is geen medicijn. Het veroorzaakt geen giftige bijwerkingen aan het centraal zenuwstelsel. Voorbeelden van dergelijke effecten zijn geheugenverlies, verwarring, slaperigheid (verdooving) en concentratieproblemen.

14.1.1 Algemene bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerking is heesheid. Drie andere algemene bijwerkingen zijn een zere keel, kortademigheid en hoesten. In het algemeen treden deze problemen alleen op tijdens de stimulatie (de AAN-tijd van de cyclus). Meestal vindt er elke 5 minuten een stimulatie van 30 seconden plaats. Heesheid, net als de drie andere bijwerkingen, wordt door de meeste mensen goed getolereerd en wordt na verloop van tijd minder merkbaar.



Bel uw arts als de heesheid pijnlijk of permanent is, of voortduurt.



Door de magneetinstellingen te laten testen wanneer u bij uw arts bent, wordt ervoor gezorgd dat u **de instellingen kunt tolereren**. Stimulatie, of het stopzetten, kan aanvallen verergeren.

Hierna volgt een gedeeltelijke lijst met in alfabetische volgorde de bijwerkingen die mogelijk zijn geassocieerd met het VNS-therapiesysteem en tijdens klinische trials van het VNS-therapiesysteem zijn gerapporteerd. U ervaart mogelijk een of meer dan deze bijwerkingen. Praat met uw arts als een van deze bijwerkingen te onaangenaam wordt.

- Braken
- Gebrek aan coördinatie in de willekeurige spieren (ataxie)
- Gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- Heesheid (stemverandering)
- Infectie

- Keelontsteking (faryngitis)
- Misselijkheid
- Moeilijkheden met ademen, kortademigheid (dyspneu)
- Pijn
- Prikkelende huid (paresthesie)
- Slapeloosheid (insomnie)
- Spasmen van keel, larynx (laryngisme)
- Spierbewegingen of zenuwtrekken, in het algemeen behorend bij stimulatie
- Vaker hoesten
- Verminderde gevoeligheid (hypesthesie)

Er bestaat een *mogelijke* kans op deze bijwerkingen:

- Apparaatmigratie of -uitstoting (generator en/of geleider)
- Aspiratie (vloeistof in de longen)
- Bloedstolsels
- Blozen in het gezicht (waarschijnlijker bij kinderen van 4-11 jaar)
- Duizeligheid
- Geïrriteerde, pijnlijke keel (irritatie van de larynx)
- Geïrriteerdheid
- Gevoel van stikken
- Gewichtsverandering/Verlies van eetlust (potentieel voor groter risico bij kinderen en adolescenten)
- Gezichtsverlamming, parese
- Hikken
- Koorts met lage temperatuur
- Maagpijn
- Moeilijkheden met slikken (dysfagie)
- Nekpijn
- Ongebruikelijke littekenvorming op de incisieplaats
- Oorpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Paralyse van of schade aan de linkerstemband (invloed op de stem)
- Pijn op de plaats van incisie
- Pijnlijke of onregelmatige stimulatie

- Reactie op lichaamsvreemd implantaat, waaronder de mogelijkheid tot tumorvorming
- Reactie van huid, weefsel
- Schade aan zenuwen of bloedvaten in het chirurgiegebied, waaronder de a. carotis en de vena jugularis
- Spierpijn
- Tandpijn
- Urinaire retentie
- Verergering van astma en bronchitis
- Verergering van hartafwijkingen, inclusief hartslag en hartritme
- Verlamming van de nervus vagus
- Verlamming van linker hemidiafragma
- Vorming van vezelachtig weefsel, vloeistofzakjes
- Wijzigingen in hartslag en -ritme
- Zenuwletsel
- Zweer in twaalfvingerige darm, maagzweer

14.1.2 Chirurgische complicaties

De volgende chirurgische complicaties worden soms veroorzaakt door het VNS-therapiesysteem. Het zijn complicaties op korte of lange termijn.

- Infectie
- Pijn op de incisieplaats
- Weefselreacties (reacties van de huid) zoals ontsteking (roodheid) en huidirritatie (zweren, jeuk)
- Bloedstolsels
- Vloeistofzakjes of vezelachtig weefsel rond het geïmplanteerde apparaat
- Schade aan of paralyse (bewegingsverlies) van nabijgelegen zenuwen of spieren
- Heesheid
- Wijzigingen of afwijkingen in de hartslag of -functie



De implantatie van de geleider kan mogelijk de zenuw afklemmen. **Bel onmiddellijk uw arts** als uw stem een paar dagen na de chirurgie nog steeds hees is. (Er kunnen andere verklaringen voor dit symptoom zijn.)



Als uw VNS-generator wordt vervangen door een groter exemplaar, kan het voorkomen dat u aanvankelijk ongemak ondervindt in het te behandelen gebied of dat het ontstoken raakt. Raadpleeg uw arts als u symptomen heeft die u verontrusten of die niet overgaan.

14.1.3 Chirurgische littekens

Chirurgische littekens kunnen worden beperkt. Praat met uw chirurg als u hierover bezorgd bent.

14.2 Plotselinge onverklaarbare dood door epilepsie (SUDEP)



Plotselinge onverklaarbare dood door epilepsie (SUDEP): tot en met augustus 1996 zijn op plotselinge en onverklaarde wijze 10 patiënten overleden (zeker, waarschijnlijk en mogelijk) van de 1000 patiënten die een behandeling ondergingen met een geïmplantéerd VNS-therapieapparaat. Tijdens deze periode hadden deze patiënten opgeteld 2017 patiëntjaren blootstelling ondergaan.

Sommige van deze overlijdensgevallen zouden verband kunnen houden met aanvallen die niet werden waargenomen, bijvoorbeeld 's nachts. Dit aantal komt neer op een incidentie van 5,0 zekere, waarschijnlijke en mogelijke SUDEP-overlijdensgevallen per 1000 patiëntjaren.

Een update is uitgevoerd met Amerikaanse patiëntengegevens tot en met februari 2005. Deze gegevens omvatten 31.920 geregistreeerde VNS-patiënten met 81.918 patiëntjaren implantaatervaring. Het totaal aantal overlijdensgevallen tijdens deze periode was 733, hetgeen een sterftecijfer door alle oorzaken geeft van 8,9 overlijdensgevallen per 1000 patiëntjaren. Van deze 733 overlijdensgevallen bleken er 387 'beslist geen SUDEP' te zijn, 112 'mogelijk SUDEP' en 234 niet te classificeren wegens gebrek aan informatie. Gezamenlijk geven deze laatste twee categorieën als hoogst mogelijke SUDEP-frequentie 4,2 per 1000 patiëntjaren aan, hetgeen marginaal minder is dan voorheen geobserveerd.

Hoewel dit cijfer het cijfer overschrijdt dat verwacht wordt bij een gezonde (niet-epileptische) populatie voor leeftijd en geslacht, valt het binnen het bereik van de schattingen voor epilepsiepatiënten die geen stimulatie van de nervus vagus krijgen, variërend van 1,3 SUDEP-overlijdensgevallen voor de algemene populatie van patiënten met epilepsie, tot 3,5 (voor zeker en waarschijnlijk) voor een recent bij de populatie van een klinisch onderzoek getest anti-epilepticum (AED) dat lijkt op de klinische cohort van het VNS-therapiesysteem, tot 9,3 voor patiënten met medisch niet-volgbare epilepsie, die in aanmerking kwamen voor epilepsie-chirurgie.