

HANDLEIDING VOOR DE PATIËNT voor depressie



December 2023

Deze patiëntenhandleiding vormt een aanvulling op de artsenhandleidingen. 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.



LET OP: Uw arts is het eerste aanspreekpunt bij vragen over uw gezondheid of voor meer informatie. LivaNova kan geen medisch advies of medische bijstand verlenen.

Telefoonnummer van uw arts: _____

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectuele eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op deze handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van zulke intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van LivaNova vereist.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

Model 220 2002

INHOUDSOPGAVE

1.0. INLEIDING	6
1.1. Inleiding tot VNS Therapy	6
1.2. Onderdelen van het VNS Therapy-systeem	6
1.2.1. Implanterbare onderdelen	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Geleider	6
1.2.2. Niet-implanteerbare onderdelen	7
1.2.2.1. Programmeersysteem	7
1.2.2.2. Magneet	7
2.0. WIE MOET VNS THERAPY GEBRUIKEN?	8
2.1. Indicaties voor gebruik	8
2.2. Contra-indicaties	8
3.0. VOORDELEN VAN VNS THERAPY VOOR DEPRESSIE	9
3.1. Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02	9
3.1.1. Resultaten na drie maanden	9
3.1.2. Resultaten na één jaar	9
3.1.3. Resultaten na twee jaar	10
3.1.4. Aanvullende onderverdeling van klinische voordelen	10
3.1.5. Behoud van voordelen na verloop van tijd	11
3.2. Metingen m.b.t. levenskwaliteit uit het D-02 klinisch onderzoek	11
3.3. Verwachte mate van respons op VNS Therapy	11
3.4. Aantallen voortzetting behandeling	11
3.5. Beperkingen van VNS Therapy	12
4.0. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	13
4.1. Waarschuwingen	13
4.1.1. Algemene waarschuwingen	13
4.1.2. MRI-waarschuwingen (beeldvorming met magnetische resonantie)	15
4.2. Voorzorgsmaatregelen	15
4.3. Gevaren	16
4.3.1. Omgevingsrisico's	16
4.3.2. Medisch gevaar	17
4.3.3. Interferentie met andere apparaten	18
5.0. IMPLANTATIE	19
5.1. Plaatsing van de generator en geleider	19
5.2. Operatie	19
6.0. OPVOLGING NA DE OPERATIE	21
6.1. Hulpbronnen	21
6.2. Antidepressiva	21
6.3. Na de start van de behandeling	22
6.3.1. Veelvoorkomende bijwerkingen	22

6.3.2. Medische onderzoeken en andere apparatuur	22
7.0. LIVANOVA MAGNETEN	23
7.1. Voorzorgsmaatregelen magneet	23
7.2. Magneet, accessoires en gebruik	23
7.3. De werking van de magneet	24
7.4. Wanneer u de magneet moet gebruiken	24
7.5. Gebruik van de magneet	24
7.5.1. Stimulatie tijdelijk stopzetten	24
7.6. Vervanging van de magneet	25
8.0. COMPLICATIES VAN HET APPARAAT	26
8.1. Operatie	26
8.2. Storing in generator	26
8.3. Uitputten van de batterij	26
8.4. Manipulatie van de generator en de geleider	27
9.0. PATIËNTREGISTRATIE EN VEILIGHEIDSMATREGELEN	28
10.0. VEELGESTELDE VRAGEN	29
11.0. KLINISCHE ONDERZOEKEN	33
11.1. Profiel van bijwerkingen en veiligheid van VNS Therapy zoals waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met depressie	33
11.1.1. Overzicht van klinische onderzoeken	33
11.1.2. Chirurgische implantatieprocedure	33
11.1.2.1. Bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van implantatie van het VNS Therapy-systeem	33
11.1.2.2. Zeldzame chirurgische bijwerkingen	34
11.1.2.3. Chirurgische littekens	35
11.1.3. Stimulatie van de nervus vagus	35
11.1.3.1. Bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van nervusvagusstimulatie	35
11.1.3.2. Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens de VNS Therapy	36
11.1.4. Aanvullende veiligheidsoverwegingen	37
11.1.4.1. Verergerde depressie	37
11.1.4.2. Manie	37
11.1.4.3. Zelfdoding	37
11.1.4.4. Sterfgevallen die plaatsvonden tijdens de depressieonderzoeken	38
VERKLARENDE WOORDENLIJST	39
CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN	44
Contactgegevens	44
Websites van regelgevende instanties	44

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1. Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02	10
Tabel 2. Bijwerkingen in verband met stimulatie – onderzoek D-02	36

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 1.	Categorieën van klinisch voordeel na 12 maanden VNS Therapy (HRSD24)	11
Afbeelding 2.	Plaatsing van de generator en geleider	19
Afbeelding 3.	Stimulatie stopzetten	25

1.0. Inleiding

Raadpleeg de "[Verklarende woordenlijst](#)" op pagina 39 voor termen en definities die in deze handleiding worden gebruikt. Deze patiëntengids is geplaatst op www.livanova.com.

1.1. Inleiding tot VNS Therapy

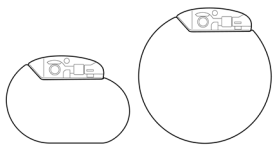
Veel mensen lijden aan depressie. Door de jaren heen hebben artsen en wetenschappers veel geleerd over depressie en hebben ze medicijnen en andere behandelingen ontwikkeld. Ondanks deze inspanningen hebben sommige mensen nog steeds last van symptomen van depressie. Uw arts heeft gebruik van het VNS Therapy-systeem voor het verlichten van de symptomen van uw depressie voorgesteld omdat dit met andere behandelingen niet is gelukt.

Het VNS Therapy-systeem stuurt een milde elektrische puls naar een zenuw die naar de hersenen loopt. Deze zenuw wordt de nervus vagus genoemd. De behandeling bestaat uit stimulatietherapie van de nervus vagus (VNS Therapy).

1.2. Onderdelen van het VNS Therapy-systeem

1.2.1. Implanteerbare onderdelen

1.2.1.1. Generator



Het belangrijkste implanteerbare onderdeel is de generator, 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.

De generator heeft veel verschillende instellingen. 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 die slechts enkele minuten duurt en kan het uitgevoerd worden in de kamer van uw arts.



OPMERKING: Raadpleeg "[Opvolging na de operatie](#)" op pagina 21 voor meer informatie.

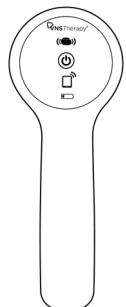
1.2.1.2. Geleider



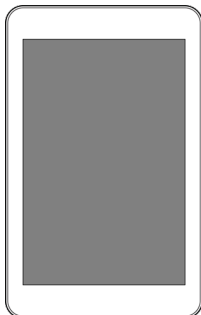
De geleider verbindt de generator met de nervus vagus.

1.2.2. Niet-implanteerbare onderdelen

1.2.2.1. Programmeersysteem



Wand



Programmer

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

1.2.2.2. Magneet



Uw arts geeft u een magneet waarmee u de stimulatie kunt stoppen als dat nodig is.



OPMERKING: Raadpleeg "[LivaNova Magneten](#)" op [pagina 23](#) voor meer informatie.

2.0. Wie moet VNS Therapy gebruiken?

VNS Therapy is goedgekeurd voor gebruik bij personen met chronische of herhaaldelijk optredende behandelingsresistente depressie. Het is *niet* geschikt voor iedereen die aan depressie lijdt. U beslist samen met uw arts of VNS Therapy geschikt is voor u. Uw arts kijkt eveneens of er andere medische aandoeningen zijn die door VNS Therapy kunnen worden beïnvloed.

2.1. Indicaties voor gebruik

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van chronische of herhaaldelijk optredende depressie bij patiënten met een ernstige behandelingsresistente of behandelingsintolerante depressieve episode.

2.2. Contra-indicaties

VNS Therapy mag bij de volgende situaties of behandelingen niet worden gebruikt (geldt contra-indicatie voor):

- **Linker vagotomie:** Het VNS Therapy-systeem mag niet worden gebruikt bij personen bij wie de linker nervus vagus is doorgesneden om een andere aandoening te behandelen (een linker vagotomie).
- **Diathermie:** stel al uw behandelaars ervan op de hoogte dat u **NERGENS** op uw lichaam met kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie mag worden behandeld, omdat er bij u een VNS Therapy-systeem geïmplanteerd is. Tijdens diathermie kan letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem in- of uitgeschakeld is.



OPMERKING: Diagnostisch ultrageluid behoort niet tot deze contra-indicatie.

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

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

Diathermie kan ook onderdelen van uw VNS Therapy-systeem beschadigen. Deze schade kan ervoor zorgen dat het VNS Therapy-systeem geen of minder therapie toedient. Er is dan mogelijk een operatie nodig om onderdelen van uw implantaat te verwijderen of te vervangen.

3.0. Voordelen van VNS Therapy voor depressie

De doeltreffendheid van VNS Therapy voor verlichting van symptomen van depressie werd hoofdzakelijk aangetoond aan de hand van verbeterde resultaten bij standaardtests die werden uitgevoerd na 12 en 24 maanden behandeling met VNS Therapy tijdens het onderzoek D-02.

 OPMERKING: zie ["Profiel van bijwerkingen en veiligheid van VNS Therapy zoals waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met depressie" op pagina 33](#) voor een beschrijving van het D-02-onderzoek.

3.1. Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02

3.1.1. Resultaten na drie maanden

Na de eerste 3 maanden bedroeg het percentage patiënten dat een afname van ten minste 50% van de symptomen van depressie vertoonde in de groep die met actieve stimulatie behandeld werden 15%. Dit was iets meer dan in de groep die niet met actieve stimulatie werd behandeld (10% van deze patiënten vertoonde een afname van ten minste 50% in de symptomen van depressie). Raadpleeg ["Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02" op de volgende pagina](#) voor deze resultaten. Deze bevinding duidt erop dat de volledige effecten van VNS Therapy mogelijk pas duidelijk worden na een behandeling van langer dan 3 maanden.

3.1.2. Resultaten na één jaar

Na één jaar VNS Therapy bleek uit de resultaten dat 30% van de patiënten in het onderzoek respondenten waren (een afname van de symptomen van depressie van ten minste 50%) en 17% remitters (minimale tot geen symptomen van depressie). Uit de resultaten van een tweede beoordelingsschaal voor symptomen van depressie bleek dat 22% van de groep bestond uit respondenten en 15% uit remitters; de resultaten van een derde beoordelingsschaal lieten zien dat 32% bestond uit respondenten en 23% uit remitters. Raadpleeg ["Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02" op de volgende pagina](#) voor deze resultaten. Er dient rekening mee te worden gehouden dat ongeveer 1 op de 4 of 5 personen waarbij tijdens het onderzoek het apparaat was geïmplantéerd niet zijn opgenomen in deze resultaatberekeningen na 12 maanden. Het is daarom mogelijk dat het percentage patiënten met geslaagde resultaten lager kan uitvallen dan wat de hiervoor beschreven resultaten aangeven.

3.1.3. Resultaten na twee jaar

Na twee jaar VNS Therapy bleek uit de resultaten dat 32% van de patiënten uit respondenten bestond en 17% uit remitters. Uit de resultaten van een tweede beoordelingsschaal voor symptomen van depressie bleek dat 27% uit respondenten bestond en 13% uit remitters. Raadpleeg "[Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02](#)" onder voor deze resultaten. Er dient rekening mee te worden gehouden dat ongeveer 1 op de 3 personen waarbij tijdens het onderzoek het apparaat was geïmplantéerd niet zijn opgenomen in deze resultaatberekeningen na 24 maanden. Het is daarom mogelijk dat het percentage patiënten met geslaagde resultaten lager kan uitvallen dan wat de hiervoor beschreven resultaten aangeven.

Tabel 1. Resultaten m.b.t. doeltreffendheid – klinisch onderzoek D-02

Gestandaardiseer de test	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Respondente n	Remittente n	Respondente n	Remittente n	Respondente n	Remittente n
3 maanden	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 maanden	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 maanden	32%	17%	27%	13%	N.v.t.	N.v.t.

Respondenten: $\geq 50\%$ afname van symptomen van depressie.

Remittenten: minimale tot geen symptomen van depressie.

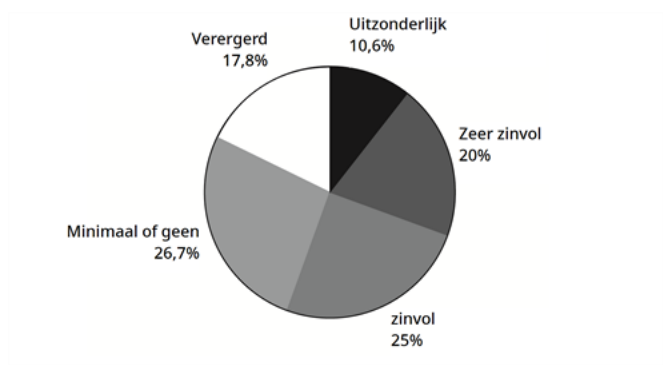
3.1.4. Aanvullende onderverdeling van klinische voordelen

Na 12 maanden VNS Therapy werd bij de patiënten de mate van verbetering van de symptomen van depressie in verschillende categorieën vastgesteld. De mate van verbetering werd als volgt onderverdeeld:

- **Verergerd:** symptomen van depressie erger dan vóór aanvang van de VNS Therapy
- **Minimale tot geen wijziging:** verbetering van 0% tot 24% in de symptomen van depressie
- **Betekenisvol klinisch voordeel:** verbetering van 25% tot 49% in de symptomen van depressie
- **Zeer betekenisvol klinisch voordeel:** verbetering van 50% tot 74% in de symptomen van depressie
- **Uitzonderlijk klinisch voordeel:** verbetering van meer dan 75% in de symptomen van depressie

In de afbeelding wordt het percentage patiënten in de verschillende categorieën na 12 maanden VNS Therapy weergegeven. Er dient rekening mee te worden gehouden dat ongeveer 1 op de 4 personen waarbij tijdens het onderzoek het apparaat was geïmplantéerd niet werd opgenomen in deze resultaatberekeningen na 12 maanden. Het is daarom mogelijk dat het percentage patiënten met geslaagde resultaten lager is dan wordt voorgesteld aan de hand van de resultaten in de afbeelding.

Afbeelding 1. Categorieën van klinisch voordeel na 12 maanden VNS Therapy (HRSD₂₄)



OPMERKING: 56% van de patiënten heeft minimaal een betekenisvol klinisch voordeel ondervonden na 12 maanden aanvullende VNS Therapy.

3.1.5. Behoud van voordelen na verloop van tijd

Hoewel minder dan een op de drie of een op de vier patiënten (afhankelijk van de gebruikte beoordelingsschaal) leek te reageren op de VNS Therapy, bleven de meeste van die patiënten na verloop van tijd respondenten. Bijvoorbeeld: van de 30 patiënten die volgens de HRSD₂₄-schaal respondenten waren na de eerste 3 maanden VNS Therapy was 60% nog respondent na één jaar VNS Therapy en was 70% nog respondent na twee jaar VNS Therapy. Van de 54 patiënten die respondent waren na 12 maanden VNS Therapy was 69% nog respondent na twee jaar VNS Therapy.

3.2. Metingen m.b.t. levenskwaliteit uit het D-02 klinisch onderzoek

Naast de verbeteringen in verband met de symptomen van depressie werden er ook verbeteringen in de kwaliteit van leven geconstateerd bij de patiënten die één jaar behandeld werden met VNS Therapy tijdens het onderzoek D-02.

3.3. Verwachte mate van respons op VNS Therapy

Bij patiënten voor wie VNS Therapy werkzaam blijkt, zijn de voordelen niet altijd meteen merkbaar. Uit de onderzoeken na 12 weken bleek namelijk geen significant verschil tussen de patiënten die wel en niet VNS Therapy ondergingen. De symptomen van depressie kunnen langzaam verbeteren gedurende het eerste jaar van de behandeling.

3.4. Aantallen voortzetting behandeling

VNS Therapy wordt niet bij alle patiënten voortgezet. Tijdens het onderzoek D-02 werd 92% van de patiënten tot 12 maanden behandeld en 82% tot 24 maanden.

3.5. Beperkingen van VNS Therapy

VNS Therapy biedt geen genezing van depressie en werkt niet voor iedereen.

Voor de meeste patiënten waarbij de therapie aanslaat, geldt dat de afname van de depressiesymptomen langzaam is. Bij sommige patiënten doen er zich bij VNS Therapy geen wijzigingen voor in de symptomen en bij andere patiënten kunnen de symptomen zelfs verslechteren na VNS Therapy. Artsen kunnen op dit moment nog niet voorspellen welke patiënten zullen reageren op VNS Therapy.



OPMERKING: raadpleeg ["Verwachte mate van respons op VNS Therapy" op de vorige pagina](#).

4.0. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Net als andere soorten behandeling voor depressie gaat VNS Therapy gepaard met bepaalde risico's. Bespreek de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en gevaren met uw arts. Vraag naar eventuele risico's die niet in deze handleiding zijn beschreven maar waarvan u wel op de hoogte dient te zijn.

4.1. Waarschuwingen

4.1.1. Algemene waarschuwingen

Gebruik

Dit apparaat is een permanent implantaat. Het mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met ernstige depressie die niet reageren op de gebruikelijke psychiatrische behandeling. Het mag uitsluitend worden voorgeschreven en bewaakt door artsen met een specifieke opleiding en expertise op het gebied van de behandeling van behandelingsresistente depressie en het gebruik van dit apparaat. Het apparaat mag alleen worden geïmplantéerd door artsen die zijn opgeleid in operaties aan de carotisschede en die een specifieke opleiding hebben gevolgd in de implantatie van dit apparaat.

Verergerde depressie/neiging tot zelfdoding

U dient streng te worden geobserveerd op klinische verergering en suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag (neiging tot zelfdoding), in het bijzonder na veranderingen in de medicatie(dosis) of de stimulatieparameters van de VNS Therapy.

Veiligheid en werkzaamheid Niet vastgesteld

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties. De veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy *zijn niet vastgesteld* voor personen met de volgende aandoeningen:

Veiligheid en werkzaamheid Niet vastgesteld

- acute suïcidale gedachten/acuut suïcidaal gedrag
- geschiedenis van dysautonomie
- Geschiedenis van flauwvallen (vasovagale syncope)
- Geschiedenis van longaandoeningen of -stoornissen, waaronder kortademigheid en astma
- Geschiedenis van eerdere therapeutische hersenchirurgie of hersenletsel
- voorgeschiedenis van bipolaire aandoening met elkaar snel opvolgende stemmingswisselingen (rapid cycling)
- voorgeschiedenis van schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of waanstoornissen
- geschiedenis van zweren (maag, duodenaal of andere)
- Onregelmatige hartslag (cardiale aritmie) of andere hartafwijkingen
- slechts één nervus vagus
- andere gelijktijdige vormen van hersenstimulatie
- bestaande heesheid
- andere progressieve neurologische ziekten behalve depressie

Moeilijkheden bij het slikken

Problemen bij het slikken kunnen zich voordoen bij actieve stimulatie en aspiratie kan optreden als gevolg van verergering van moeilijkheden bij het slikken. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

Kortademigheid

Kortademigheid kan zich voordoen bij actieve VNS Therapy, in het bijzonder als u lijdt aan een chronische obstructieve longziekte (COPD) of astma.

Obstructieve slaapapneu

Het gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan (reeds aanwezige) obstructieve slaapapneu veroorzaken of verergeren (de patiënt stopt voor korte tijd met ademen tijdens het slapen). Bezoek uw arts als u tekenen of symptomen vertoont van obstructieve slaapapneu of als uw obstructieve slaapapneu erger wordt.

Apparaatstoring

Een storing in het apparaat kan een pijnlijke stimulatie of een gelijkstroomstimulatie veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.

Verwijdering van het apparaat

Verwijdering van het VNS Therapy-systeem vereist een extra operatieprocedure. 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. raadpleeg ["Medisch gevaar" op pagina 17](#).

Manipulatie van het apparaat

Manipuleer de generator en de geleider niet door de huid heen. Hierdoor kan de geleider beschadigd raken of van de generator worden losgekoppeld en/of kan letsel aan de nervus vagus worden veroorzaakt.

Beschadiging van het apparaat door trauma

Stomp trauma in de nek en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider is geïmplanteerd, kan de geleider beschadigen.

4.1.2. MRI-waarschuwingen (beeldvorming met magnetische resonantie)

Voordat een MRI wordt uitgevoerd

Neem contact op met uw arts zodat uw VNS Therapy-systeem kan worden besproken met het MRI-personeel. In veel gevallen kan een MRI onder bepaalde omstandigheden veilig worden uitgevoerd. In een aantal andere gevallen kan het echter nodig zijn om het VNS Therapy-systeem chirurgisch te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. *Voordat* u een MRI-scan ondergaat, worden de diagnostische gegevens van het VNS Therapy-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.



OPMERKING: Uw generator moet worden uitgeschakeld door een zorgverlener.

Patiëntmagneet niet MRI-veilig



De LivaNova-patiëntmagneet is **niet MRI-veilig**. De patiëntmagneet mag *niet* in de ruimte met een 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 andere gewaarwordingen tijdens een MRI-scan

Als u tijdens een MRI-scan pijn, ongemak, verwarming of andere ongebruikelijke gewaarwordingen hebt, waarschuwt u de MRI-laborant onmiddellijk, zodat de MRI-procedure kan worden gestopt.

Vragen?

Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over het uitvoeren van een MRI-scan.

4.2. Voorzorgsmaatregelen ⚠

Gebruik tijdens de zwangerschap

De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Irritatie van de larynx

Patiënten die roken lopen een groter risico op irritatie van het strottenhoofd door stimulatie.

Tijdgebaseerde functies

Model 1000	De optionele functie voor dag-/nachtprogrammering wordt niet automatisch aan de zomertijd of tijdzones aangepast. Als u deze functie gebruikt, dient u uw arts te bezoeken om de generator te herprogrammeren voor veranderingen in de tijdsinstellingen.
Model 1000-D	

4.3. Gevaren ⚠

4.3.1. Omgevingsrisico's

Bepaalde typen apparatuur kunnen de generator beïnvloeden als deze zich te dicht in de buurt bevinden. Zorg ervoor dat u uit de buurt blijft van apparatuur die interferentie met uw generator kan veroorzaken (zoals zendantennes).

Waarschuwingssymbolen voor pacemakers

Overleg met uw arts voordat u naar plaatsen gaat met waarschuwingssymbolen voor pacemakers.

Kleine apparatuur

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 invloed hebben op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillators of pacemakers, maar de huidige testgegevens tonen aan dat ze *geen effect* hebben op de generator. Mobiele telefoons kunnen magneten bevatten (raadpleeg "[Apparaten met sterke elektromagnetische velden](#)" op de volgende pagina).

Zendapparaten

Het op de juiste wijze bedienen van elektrische ontstekingssystemen en spanningskabels *zou geen invloed moeten hebben* op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, kunnen interferentie met de generator veroorzaken. Zorg dat u minimaal 1,8 meter (6 feet) uit de buurt blijft van apparatuur die interferentie met uw generator kunnen veroorzaken.

Diefstalbeveiliging, beveiligingssystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors

Diefstalbeveiliging en metaaldetectors *zouden geen invloed moeten hebben* op de generator en er niet door moeten worden beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel dient u echter met een constante snelheid door deze apparaten te lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter (16 inch) afstand van deze apparatuur.

Ontkoppelaars voor tags van elektronische diefstalpreventieapparatuur (EAS)

Ontkoppelaars voor tags in detailhandels kunnen interferentie met VNS Therapy veroorzaken als deze in de buurt van de generator worden gebruikt. Dit kan een onbedoelde activatie van het apparaat tot gevolg hebben of pulsen stopzetten. Blijf ten minste 60 centimeter (2 feet) uit de buurt van ontkoppelaars voor tags om mogelijke interferentie te voorkomen.

Apparaten met sterke elektromagnetische velden

Sterke magneten, tabletcomputers en bijbehorende hoezen, tondeuses, vibrators, luidsprekers, mobiele telefoons, smartwatches, draagbare apparaten en andere vergelijkbare elektrische of elektromechanische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen ervoor zorgen dat uw generator de stimulatie stopt. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt terwijl u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u zich weg van de storingsbron zodat de generator de normale werking kan hervatten.

4.3.2. Medisch gevaar

Medische apparatuur, procedures en operaties waarbij bepaalde elektrische instrumenten worden gebruikt, kunnen de werking van het VNS Therapy-systeem beïnvloeden en soms de generator of de geleider beschadigen.



LET OP: Stel het medisch personeel ervan op de hoogte dat een apparaat in uw borst geïmplant is.



LET OP: Neem altijd contact op met uw arts voordat u medische onderzoeken ondergaat die invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem. 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 Therapy-systeem.

Mammografie

Aangezien de generator zich in uw borst bevindt, dient u voor een mammogram mogelijk een speciale houding aan te nemen. Anders kan het apparaat als een schaduw op het mammogram worden waargenomen. Een laesie of knobbel in dat gebied kan dan mogelijk bijna niet of niet worden waargenomen. Zorg dat uw arts en de röntgenonderzoeker van uw implantaat op de hoogte zijn.

Stralingsbehandeling

Behandeling met straling, kobaltmachines en lineaire versnellers kunnen de generator *mogelijk beschadigen*. Omdat er nog geen onderzoeken op dit gebied uitgevoerd zijn, is het niet bekend welke invloed de straling op uw apparaat heeft. Neem contact op met uw arts als u een bestralingsbehandeling zal ondergaan.

Andere procedures

Externe cardiale defibrillatie en andere procedures voor hartproblemen, evenals extracorporale schokgolf-lithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie kunnen de generator *mogelijk beschadigen*. Laat de generator controleren als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte is. Hoewel *diagnostische* echografie *geen invloed zou moeten hebben* op het VNS Therapy-systeem, kan *therapeutische* echobehandeling de generator *wel beschadigen* of onbedoeld letsel bij u veroorzaken.

4.3.3. Interferentie met andere apparaten

Terwijl de generator stimuleert, wordt geprogrammeerd of wordt getest, kunnen apparaten in de buurt mogelijk kortstondig worden gestoord. Indien dit gebeurt, zorgt u ervoor dat u minimaal 1,8 meter (6 feet) uit de buurt blijft van de apparatuur.

Radio's en gehoorapparaten

De generator kan interferentie veroorzaken met apparaten die werken met een frequentie van 30 kHz tot 100 kHz. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. De generator zou invloed op deze apparaten kunnen hebben. Tot op heden zijn er echter geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd. De effecten zijn dus onbekend.

Geïmplanteerde hulpmiddelen

De generator heeft mogelijk invloed op andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators. Mogelijke effecten omvatten detectieproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

Creditcards en computerschijven

De magneet is zeer sterk. De magneet *kan* 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. **Draag of bewaar de magneet niet in de buurt van deze voorwerpen.**

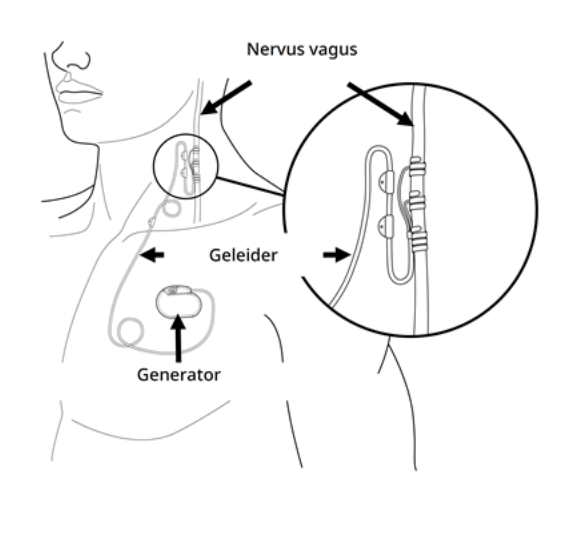
5.0. Implantatie

Voor het VNS Therapy-systeem dienen de generator en de geleider met een chirurgische ingreep door een chirurg te worden ingebracht. Tijdens vervolgafspraken controleert uw arts de instellingen en wijzigt deze indien nodig.

5.1. Plaatsing van de generator en 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.

Afbeelding 2. Plaatsing van de generator en geleider



5.2. Operatie

De operatie voor plaatsing van het implantaat duurt 1 à 2 uur. U wordt onder algehele narcose gebracht, hoewel soms lokale anesthesie wordt gebruikt. U dient mogelijk 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 nervus vagus in de nek en sluit daarna het andere uiteinde van de geleider aan op de generator. De generator wordt in een 'zakje' (pocket) geplaatst dat op de locatie van de incisie onder het sleutelbeen aan dezelfde zijde als de geleider gemaakt is. Tot slot sluit de chirurg de incisies. raadpleeg ["Plaatsing van de generator en geleider" boven](#).

De ingreep kan worden teruggedraaid als u en uw arts besluiten om het VNS Therapy-systeem te laten verwijderen. Het verwijderen van de generator en/of geleider vereist een nieuwe chirurgische ingreep.



LET OP: Soms kan de arts er bij het verwijderen van het VNS Therapy-systeem toe besluiten 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 17](#)).

6.0. Opvolging na de operatie

De generator wordt normaal gesproken twee weken na implantatie ingeschakeld. Uw arts programmeert de juiste instellingen voor u op de generator. Bij het eerste vervolgbezoek en bij volgende bezoeken controleert uw arts het VNS Therapy-systeem. Uw arts controleert of het systeem goed werkt en of de behandeling niet onaangenaam voor u is. Vertel het bij uw volgende bezoek aan uw arts als u de routinematige stimulatie niet meer voelt. Uw arts kan besluiten om de instellingen te wijzigen.



LET OP: Het wordt aanbevolen om uw dokter **minimaal één keer in de 6 maanden te bezoeken**. Uw arts controleert of het VNS Therapy-systeem veilig is en efficiënt werkt.

6.1. Hulpbronnen

U ontvangt de volgende documenten:

- Een implantatie- en garantieregistratieformulier. Het implantatie- en garantieregistratieformulier bevat informatie over uw generator en geleider.
- Een patiëntimplantatiekaart. De patiëntimplantatiekaart bevat details over uw generator en geleider, de naam en het telefoonnummer van uw arts en andere informatie die nodig is in het geval van een aan het apparaat gerelateerd noodgeval.



LET OP: Draag de patiëntimplantaatkaart altijd bij u.

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

6.2. Antidepressiva

De meeste patiënten die VNS Therapy ondergingen tijdens de klinische onderzoeken bleven ook antidepressiva gebruiken. Een aanzienlijk aantal patiënten kreeg tijdens de onderzoeken nieuwe medicijnen voorgeschreven of de dosis van hun oude medicijnen werd verhoogd.

Uw arts kan u aanraden uw antidepressiva te blijven gebruiken nadat u met de VNS Therapy bent begonnen. Hij/zij kan ook beslissen nieuwe medicijnen toe te voegen voor uw behandeling. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts over medicijngebruik.

6.3. Na de start van de behandeling

6.3.1. Veelvoorkomende bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als het volgende zich voordoet:

- U bent constant hees;
- De stimulatie wordt pijnlijk of onregelmatig;
- De stimulatie veroorzaakt verstikking, problemen met ademen, problemen met slikken of een aanzienlijke verandering in de hartslag;
- U of iemand anders merkt veranderingen in uw niveau van bewustzijn op (u bent bijvoorbeeld voortdurend slaperig);
- U denkt dat de generator mogelijk niet goed stimuleert of dat de batterij van het VNS Therapy-systeem leeg is (de stimulatie stopt);
- U merkt iets nieuws of ongebruikelijks op en denkt dat dit met de stimulatie verband houdt;
- Het gevoel dat u gewoonlijk heeft tijdens stimulatie wordt sterker of zwakker;
- uw depressiesymptomen of neiging tot zelfdoding (suïcidale gedachten of gedrag) worden sterker.



OPMERKING: Raadpleeg ["Aanvullende veiligheidsoverwegingen" op pagina 37](#) voor meer informatie.



OPMERKING: Raadpleeg ["Complicaties van het apparaat" op pagina 26](#) en ["Bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van nervusvagusstimulatie" op pagina 35](#) voor meer informatie.

6.3.2. Medische onderzoeken en andere apparatuur

Neem contact op met uw arts *voorafgaand* aan een van de volgende situaties:

- **Medische onderzoeken** die mogelijk invloed hebben op of worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem.



OPMERKING: Raadpleeg ["Medisch gevaar" op pagina 17](#) voor meer informatie.

- **Een MRI-scan.** Aangezien u een VNS Therapy-systeem hebt, kunt u bepaalde MRI-scans wel ondergaan, maar andere niet. Als u een MRI-scan ondergaat, moet deze onder bepaalde voorwaarden worden uitgevoerd. **Neem altijd contact op met uw arts voordat u een MRI-scan ondergaat.**



OPMERKING: Uw generator moet worden uitgeschakeld door een zorgverlener.



OPMERKING: Raadpleeg ["MRI-waarschuwingen \(beeldvorming met magnetische resonantie\)" op pagina 15](#) voor gedetailleerde MRI-waarschuwingen.

- Er worden andere medische apparaten bij u geïmplant.



OPMERKING: Raadpleeg ["Medisch gevaar" op pagina 17](#) voor meer informatie.

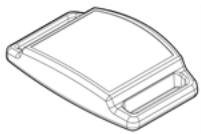
7.0. LivaNova Magneten

Na uw operatie krijgt u van uw arts twee magneten en accessoires. De magneten bestaan uit een sterke magneet in een plastic behuizing in de vorm van een horloge. Reinig de magneet met een zachte doek of spons en met een niet-schurend reinigingsmiddel. Bij normaal gebruik blijft de magneet ongeveer 3 jaar op volle sterkte werken.

7.1. Voorzorgsmaatregelen magneet

- Als de stimulatie pijnlijk is, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts
- **Draag de magneet altijd bij u.** Laat aan uw familie of zorgverleners zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.
- **Plaats de magneet niet boven een pacemaker** omdat dit de werking van de pacemaker kan beïnvloeden en de stimulatiefrequentie kan wijzigen.
- **Plaats de magneet niet boven een defibrillator** (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld.
- **Leg of bewaar de magneet nooit in de buurt van creditcards**, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges, andere magneten of voorwerpen die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd deze op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand.
- **Laat de magneet niet vallen.** Deze kan breken en magnetische kracht verliezen bij vallen op een hard oppervlak.
- **Om scheuren in en beschadiging van het 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 uw magneet verliest en een vervanging nodig hebt, neemt u contact op met uw arts.
- Als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of vragen hebt, vraagt u uw arts om u te laten zien hoe het werkt.

7.2. Magneet, accessoires en gebruik



De magneet kan op de volgende manieren worden gedragen:

Aan de pols



- Compatibel met horlogebanden die zijn ontworpen voor vaste aanzettingen (zoals NATO, G10).
- De magneet moet zich aan de binnenkant van uw pols bevinden.

In een riemklem voor piepers



- Compatibel met een standaard riemklem voor piepers.
- Als u de magneet op deze manier draagt, hoeft u deze niet uit de klem te halen voor gebruik.

Zorg er ongeacht de manier waarop u de magneet draagt voor dat de magneet rechtstreeks over de generator kan worden geplaatst om de stimulatie te stoppen.

7.3. De werking van de magneet

VNS Therapy-generatoren bevatten een component die een reedschakelaar wordt genoemd en de aanwezigheid van een magnetisch veld kan waarnemen. Wanneer u een magneet boven de generator houdt, sluit de reedschakelaar die zich in de generator bevindt als een poort. Wanneer de magneet de schakelaar sluit, kan het signaal 'normaal' (stimulatie) niet passeren. Wanneer de magneet de schakelaar sluit, wordt de generator tijdelijk uitgeschakeld. Als de magneet wordt verwijderd, wordt de generator weer ingeschakeld en kan deze weer stimulatie toedienen.

7.4. Wanneer u de magneet moet gebruiken

Gebruik de magneet om de stimulatie tijdelijk stop te zetten of om de generator uit te schakelen in de volgende situaties:

- U bent van plan te zingen of een toespraak te houden (als u stimulatie hierbij onprettig vindt)
- U wilt eten (indien u problemen hebt met slikken)
- Stimulatie wordt onaangenaam of pijnlijk

7.5. Gebruik van de magneet

 LET OP: 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.

7.5.1. Stimulatie tijdelijk stopzetten

1. Houd de magneet over de generator. Als de stimulatie niet ophoudt, verplaatst u de magneet over de generator totdat de stimulatie stopt.

Afbeelding 3. Stimulatie stopzetten



2. Houd de magneet boven de generator. Plak de magneet indien nodig aan uw borst vast of maak deze vast met een elastische zwachtel om de magneet op zijn plek te houden.
3. Neem onmiddellijk contact op met 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 bevestigen om bijvoorbeeld te zingen. De generator stimuleert niet wanneer u de magneet hebt bevestigd. De stimulatiecyclus begint weer wanneer u de magneet verwijdt.

7.6. Vervanging van de magneet

Neem contact op met uw arts om een nieuwe magneet te bestellen.



LET OP: Alle magneten kunnen na verloop van tijd **hun kracht verliezen**. Bel uw arts als u vermoedt dat uw magneet niet werkt.

8.0. Complicaties van het apparaat

Complicaties die in verband zijn gebracht met het VNS Therapy-systeem kunnen het gevolg zijn van het volgende:

- Operatie
- Storing in generator (werkt niet)
- Lege batterij
- Het apparaat wordt onder de huid aangeraakt of verplaatst

8.1. Operatie

Alle vormen van operaties brengen risico's met zich mee. Naast de in ["Profiel van bijwerkingen en veiligheid van VNS Therapy zoals waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met depressie"](#) op pagina 33 vermelde risico's kunnen er mogelijk mechanische complicaties optreden die samenhangen met de chirurgische implantatie van het apparaat. De generator en/of de geleider kunnen bewegen of door de huid naar buiten komen (dit gebeurt slechts zeer zelden). De geleider kan ook breken of van de generator loskomen.

8.2. Storing in generator

Hoewel dit haast niet voorkomt, kan de generator storingen oplopen (niet goed werken). Stimulatie door een generator die niet goed werkt kan intense nekpijn, heesheid, verstikking of problemen met ademen tot gevolg hebben.



LET OP: Stimulatie door een generator die niet goed werkt, kan de nervus vagus beschadigen en permanente heesheid of andere complicaties tot gevolg hebben. Door een storing in de generator kan de batterij sneller leegraken dan verwacht. **Als u een van deze symptomen hebt**, of als de stimulatie pijnlijk of onregelmatig wordt of niet meer stopt, plaatst u de magneet boven de generator. Houd de magneet daar om de stimulatie te stoppen (zie ["Gebruik van de magneet"](#) op pagina 24) en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

8.3. Uitputten van de batterij

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

- Het generatormodel
- De door uw arts gekozen stimulatie-instellingen
- De interactie van de geleider en de nervus vagus na verloop van tijd

De generatorbatterij verliest langzaam zijn vermogen. Wanneer de batterij leeg begint te raken, treden er veranderingen in de stimulatie op. U kunt deze verandering als onregelmatige stimulatie ervaren. Als 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, in vergelijking met 8 jaar bij een lagere instelling. Vraag uw arts naar de volledige reeks instellingen en hun invloed op de levensduur van de batterij.

Als de batterij in uw generator leeg begint te raken, dient de generator te worden vervangen om de VNS Therapy te kunnen voortzetten. Hiervoor is opnieuw een operatie vereist. Tijdens de operatie wordt u verdoofd. De operatie 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.

 LET OP: **Als de stimulatie volledig is gestopt** (bijv. als de generatorbatterij leeg is) kan het gebeuren dat u een verandering waarneemt in de symptomen van uw depressie. Neem contact op met uw arts als u denkt dat de generator niet goed werkt.

8.4. 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 is normaal en zou na enkele weken minder merkbaar moeten zijn. U mag de geleider nooit manipuleren.

 LET OP: Beweeg of draai de generator nooit en manipuleer de geleider nooit. Dit kan schade aan de geleider of uw nervus vagus tot gevolg hebben. Hierdoor dienen de geleider en de generator mogelijk te worden vervangen.

9.0. 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. De gegevens worden in vertrouwelijke dossiers bewaard en vormen een permanente verslaglegging van de implantatieoperatie. LivaNova geeft dossiers alleen vrij als dit wettelijk is vereist.



LET OP: Stuur LivaNova een adreswijziging als u verhuist (zie ["Contactgegevens en hulpbronnen" op pagina 44](#)).

10.0. Veelgestelde vragen

Hoe reageren de meeste mensen op VNS Therapy?

Toen de generator in klinische onderzoeken werd getest, namen de symptomen van depressie bij de meeste patiënten af. Bij sommige patiënten werden geen veranderingen in de symptomen van depressie waargenomen en bij andere patiënten werden de symptomen erger tijdens de VNS Therapy. Onder de patiënten bij wie wel een verbetering werd waargenomen tijdens de VNS Therapy manifesteerden de verbeteringen zich pas na de VNS Therapy gedurende 6 maanden of langer.

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

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

Wat zijn de resultaten van de klinische trials van VNS Therapy?

In deze handleiding wordt een overzicht gegeven van de belangrijke resultaten met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid die zijn verkregen uit de klinische onderzoeken. Uw arts kan u meer informatie geven over de klinische trials (onderzoeken). Raadpleeg ["Klinische onderzoeken"](#) op pagina 33 voor details.

Wat zijn de bijwerkingen van VNS Therapy?

De meest voorkomende waargenomen bijwerkingen zijn stemverandering (vaak omschreven als heesheid), een onaangenaam gevoel in de nek (meestal wat pijn of een tintelend gevoel), hoesten, kortademigheid, moeilijkheden bij het slikken en een dichtgeknepen gevoel in de keel. Deze bijwerkingen doen zich vaak uitsluitend voor wanneer de generator AAN staat. Andere, minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn beschreven in ["Profiel van bijwerkingen en veiligheid van VNS Therapy zoals waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met depressie"](#) op pagina 33. Over het algemeen worden de meeste bijwerkingen na verloop van tijd minder merkbaar.

Zijn de generator en geleidingsmaterialen veilig voor mijn lichaam?

Ja, alle generatoren en geleidingsmaterialen die in contact komen met uw lichaam zijn veilig. Voorbeelden van deze materialen zijn titanium, roestvrij staal, polyurethaan en silicoon. Deze materialen hebben een lange historie in veilig gebruik in medische apparaten. Gedetailleerde informatie staat in de artsenhandleiding. Raadpleeg uw arts als u meer vragen hebt.

Wat is de grootte van de generator en de geleider?

De grootte van de generator is afhankelijk van het model. De generator is schijfvormig en heeft een diameter van ongeveer 5 centimeter (2 inch). De geleider is een dunne, flexibele slang van 43 centimeter (17 inch) lang. Gedetailleerde afmetingen staat in de artsenhandleiding. Vraag ernaar bij uw arts als u meer vragen heeft.

Wat moet ik mij voorstellen bij implantatiechirurgie?

U wordt geheel of plaatselijk verdoofd. De operatie duurt meestal 1 à 2 uur. De operatie wordt doorgaans poliklinisch uitgevoerd (u gaat dezelfde dag nog naar huis) of u dient een nacht in het ziekenhuis te blijven. 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?

De genezing en littekenvorming verloopt bij iedereen anders. U kunt een aantal chirurgische littekens verwachten. De meeste mensen zien de littekens niet als groot probleem. Als dit voor u een probleem is, bespreekt u dit met uw chirurg.

Kunnen anderen het geïmplanteerde apparaat door mijn huid zien?

De geleider wordt aan de nervus vagus bevestigd en is in de meeste gevallen niet zichtbaar. De grootte van de generator is afhankelijk van het model. De generator is schijfvormig en heeft een diameter van ongeveer 5 centimeter (2 inch). Als u een klein gestel hebt of erg mager bent, kan de generator of geleider te zien zijn onder uw linkersleutelbeen of in uw nek. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt.

Wat gebeurt er na de operatie?

Na de operatie (doorgaans 2 weken later) programmeert de arts de behandelingsinstellingen voor uw generator. Als de stimulatie onaangenaam aanvoelt, kan uw arts de instellingen wijzigen zodat het comfortabeler aanvoelt. De arts gebruikt de programmeer-Wand voor het controleren en afstellen van de stimulatie-instellingen bij elk volgende bezoek.

Hoe lang is de levensduur van mijn geïmplanteerde geleider?

De levensduur van de geleider varieert per persoon. Een geleider moet worden vervangen als deze gebroken is. Trek, draai of sla niet op of bij de plek waar de generator en geleider zijn geïmplantéerd. Dit voorkomt schade aan de geleider.

Merk ik het als de stimulatie aan of actief is?

Veel mensen merken dat hun stem verandert (vaak omschreven als heesheid) of krijgen een onaangenaam gevoel in hun nek (meestal wat pijn of een tintelend gevoel) tijdens stimulatie. Over het algemeen worden de meeste bijwerkingen na verloop van tijd minder merkbaar.

Wat doet de magneet?

U kunt de magneet gebruiken om de stimulatie te stoppen. Houd de magneet boven de generator om stimulatie te stoppen. Activeer de stimulatie opnieuw door de magneet te verwijderen. Raadpleeg ["Stimulatie tijdelijk stopzetten" op pagina 24](#) voor details.

Wanneer moet ik de magneet gebruiken?

Gebruik de magneet om de stimulatie tijdelijk stop te zetten of om de generator uit te schakelen in de volgende situaties:

- U bent van plan te zingen of een toespraak te houden (als u stimulatie hierbij onprettig vindt)
- U wilt eten (indien u problemen hebt met slikken)
- Stimulatie wordt onaangenaam of pijnlijk



OPMERKING: Raadpleeg ["Gebruik van de magneet" op pagina 24](#) voor details.

Stel uw arts op de hoogte als u vanwege deze of enige andere reden de magneet moet gebruiken.

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

Ja. Houd de magneet boven uw generator en houd deze daar om de stimulatie te stoppen. Gebruik deze methode als u een ongebruikelijke of pijnlijke stimulatie ervaart en neem onmiddellijk contact op met uw arts. De magneet stopt alle stimulatie wanneer u deze op zijn plaats houdt. U moet mogelijk de magneet boven uw generator bevestigen met tape.

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

Er wordt geen stimulatie afgegeven terwijl de magneet boven de generator wordt gehouden. De normale stimulatie wordt pas hervat nadat de magneet is verwijderd.

Hoe werkt de magneet?

De generator heeft een sensor (de bladveerschakelaar) die de magneet herkent en de stimulatie tijdelijk onderbreekt zolang de magneet boven de generator wordt gehouden of er met tape op bevestigd is.

Kan ik een willekeurige magneet gebruiken?

U mag alleen de door uw arts verstrekte magneet met uw VNS Therapy-systeem gebruiken. Als u uw magneet verliest of extra magneten nodig hebt, neemt u contact op met uw arts. U kunt in geval van nood 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 Therapy-systeem, maar het is nooit zeker of een andere magneet dan de LivaNova-magneet zal werken. U kunt details over de LivaNova-magneet vinden in de gebruiksaanwijzing voor patiëntmagnetten op www.livanova.com.

Wie moet de magneet bij zich houden?

Zorg dat u altijd en overal de magneet bij u hebt. U wilt wellicht uw familieleden of zorgverleners de beschikking geven over een LivaNova-magneet.

Is de magneet schadelijk voor het milieu?

De magneet 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.

Wordt de sterkte van mijn magneet beïnvloed als ik deze laat vallen?

De sterkte van de magneet wordt niet beïnvloed als de magneet valt. Dit is een bekend probleem voor magneten met laag vermogen. De LivaNova-magneet is een sterke magneet die geen vermogen verliest als deze valt of de behuizing kapot gaat.

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

Bij normaal gebruik gaat de magneet ongeveer 3 jaar mee.

Kan mijn mobiele telefoon, tabletcomputer en bijbehorende hoes, of een ander vergelijkbaar apparaat mijn generator beïnvloeden?

Ja, deze apparaten bevatten mogelijk magneten die ervoor kunnen zorgen dat uw generator de stimulatie stopt. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Raadpleeg "[Apparaten met sterke elektromagnetische velden](#)" op [pagina 17](#) voor meer informatie over apparaten met sterke elektromagnetische velden.

Andere vragen?

Neem contact op met uw arts als u andere vragen hebt over het VNS Therapy-systeem, over de onderdelen ervan of over VNS Therapy in het algemeen.

11.0. Klinische onderzoeken

11.1. Profiel van bijwerkingen en veiligheid van VNS Therapy zoals waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met depressie

In dit hoofdstuk worden de bijwerkingen en veiligheidsproblemen beschreven die werden geconstateerd in de klinische onderzoeken die ertoe hebben geleid dat VNS Therapy werd goedgekeurd als behandeling voor patiënten met behandelingsresistente depressie. De bijwerkingen en veiligheidsproblemen in verband met de chirurgische implantatieprocedure van het VNS Therapy-systeem en in verband met nervusvagusstimulatie worden beschreven. Daarnaast behandelt dit hoofdstuk een aantal specifieke veiligheidsoverwegingen voor de behandeling van patiënten die aan depressie lijden.

11.1.1. Overzicht van klinische onderzoeken

Aan de onderzoeken naar de veiligheid en de doeltreffendheid deden in totaal 295 mannen en vrouwen mee die, naast hun gebruikelijke behandeling met antidepressiva, met VNS Therapy werden behandeld. Zestig van hen namen deel aan een proefonderzoek waarin de symptomen van depressie vóór en na VNS Therapy met elkaar werden vergeleken. De gunstige resultaten van dat onderzoek vroegen om een tweede onderzoek. Het tweede onderzoek (ook “D-02” genoemd) bestond uit twee “fasen” en werd uitgevoerd bij personen die leden aan behandelingsresistente depressie. In de eerste fase (van 3 maanden) werd bij de helft van de 235 personen waarbij het apparaat werd geïmplantéerd, het systeem ingeschakeld. Bij de andere helft was dit niet het geval. De patiënten wisten niet of het apparaat wel of niet was ingeschakeld. In de tweede fase van het onderzoek (ook wel de “langetermijnfase van D-02” genoemd), werd het apparaat bij alle patiënten na de eerste 3 maanden ingeschakeld en werden zij ten minste 1 jaar geobserveerd. Voor patiënten in de langetermijnfase van het onderzoek waren dosiswijzigingen van de voorgeschreven medicijnen toegestaan; ze mochten in deze periode eveneens nieuwe medicijnen of elektroconvulsietherapie (ECT) voorgeschreven krijgen. Deze patiënten werden vergeleken met een afzonderlijke groep mensen van 124 personen die leden aan behandelingsresistente depressie en die behandeld werden met antidepressiva, maar waarbij het apparaat niet werd geïmplantéerd.

11.1.2. Chirurgische implantatieprocedure

11.1.2.1. Bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van implantatie van het VNS Therapy-systeem

Hieronder volgt een lijst met de bijwerkingen die het vaakst werden waargenomen in verband met de chirurgische implantatie van het VNS Therapy-systeem tijdens het onderzoek D-02. De bijwerkingen traden

op bij ten minste 3% van de patiënten die deelnamen aan het onderzoek D-02 en de percentages waren als volgt:

- pijn aan de incisie (36%)
- stemverandering (heesheid) (33%)
- reactie op de incisieplaats (bijv. roodheid, jeuk, ongemak) (29%)
- pijn in de buurt van de generator of geleiders (23%)
- andere reacties in de buurt van de generator of geleiders (bijv. zwelling, gevoeligheid) (14%)
- faryngitis (keelontsteking) (13%)
- moeilijkheden bij slikken (11%)
- gevoelloosheid (11%)
- misselijkheid (9%)
- kortademigheid (9%)
- hoofdpijn (8%)
- nekpijn (7%)
- pijn op andere plaatsen (7%)
- vaker hoesten (6%)
- paresthesie (tintelend gevoel) (6%)
- infectie op de operatieplaats (4%)
- pijn op de borst (3%)
- duizeligheid (3%)
- verhoogde spierspanning (3%)
- verlamming van de stembanden (3%)
- huiduitslag (3%)
- onvermogen tot urineren (urineretentie) (3%)



LET OP: De implantatie van de geleider kan vernauwing van de zenuw veroorzaken (afklemmen van zenuw). **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als uw stem een paar dagen na de chirurgie nog steeds hees is. (Er kunnen andere verklaringen voor dit symptoom zijn.)



LET OP: Als uw generator wordt vervangen door een groter exemplaar, ervaart u aanvankelijk mogelijk ongemak of een ontsteking in het behandelde gebied. Neem contact op met uw arts als u symptomen heeft die u verontrusten of die niet overgaan.

Veel van deze bijwerkingen verdwenen binnen 30 dagen, maar in sommige gevallen hielden de bijwerkingen meer dan 90 dagen aan. Stemverandering was een van de bijwerkingen die het vaakst langer dan 90 dagen aanhield.

11.1.2.2. Zeldzame chirurgische bijwerkingen

De volgende chirurgische bijwerkingen werden minder vaak dan die uit bovenstaande lijst, maar bij ten minste 1% van de patiënten, geobserveerd tijdens het onderzoek D-02: allergische reacties, zwakte, koorts,

bloeding, hartkloppingen, slaapproblemen, stijve nek, verminderde eetlust, brandend maagzuur, overgeven, bloeduitstortingen, zwelling, jeuk, oorpijn, oorsuizen en dichtgeknepen gevoel in de keel. Andere ernstige bijwerkingen (vastgesteld bij minder dan 1% van de patiënten) waren: voorbijgaande hartstilstand (in de operatiekamer), verlaagde hartslag (in de verkoevertkamer), abnormale gedachten (tijdens de postoperatieve periode, toegeschreven aan narcose), longontsteking (tijdens de postoperatieve periode) en acuut nierfalen.

11.1.2.3. Chirurgische littekens

Er bestaan chirurgische technieken die de chirurgische littekens beperken. Praat met uw chirurg als u specifieke zorgen hierover hebt.

11.1.3. Stimulatie van de nervus vagus

Er kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van nervusvagusstimulatie met behulp van het VNS Therapy-systeem. Gewoonlijk nemen deze bijwerkingen voor de meeste patiënten af naarmate er meer tijd verstrijkt. Slechts 3% van de patiënten stopte met de behandeling met VNS Therapy als gevolg van de bijwerkingen tijdens het eerste jaar van het onderzoek D-02. Uw arts kan er soms voor zorgen dat de bijwerkingen worden verminderd door de instellingen van het apparaat aan te passen.

Het VNS Therapy-systeem is geen medicijn. Het veroorzaakt geen aan medicijnen gerelateerde bijwerkingen en heeft geen invloed op medicijnen, waaronder eventuele antidepressiva die u gebruikt.

11.1.3.1. Bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van nervusvagusstimulatie

In de onderstaande tabel worden de bijwerkingen vermeld die het vaakst werden waargenomen in verband met nervusvagusstimulatie middels het VNS Therapy-systeem tijdens het onderzoek D-02. De bijwerkingen die bij ten minste 3% van de patiënten werden waargenomen, zijn vermeld. In tabel 2 wordt het percentage patiënten vermeld bij wie deze bijwerkingen optraden na stimulatie gedurende 3, 12 en 24 maanden.

Tabel 2. Bijwerkingen in verband met stimulatie – onderzoek D-02

Bijwerkingen in verband met stimulatie zoals waargenomen bij 3% of meer van de patiënten – onderzoek D-02.			
	Aantal maanden stimulatie		
	3	12	24
Stemverandering	59%	54%	52%
Vaker hoesten	24%	7%	4%
Kortademigheid	14%	16%	14%
Nekpijn	16%	13%	15%
Moeilijkheden bij slikken	13%	5%	5%
Paresthesie (tinteling)	11%	4%	4%

Tabel 2. Bijwerkingen in verband met stimulatie – onderzoek D-02 (vervolg)

Bijwerkingen in verband met stimulatie zoals waargenomen bij 3% of meer van de patiënten – onderzoek D-02.			
	Aantal maanden stimulatie		
	3	12	24
Dichtgeknepen gevoel in de keel	10%	6%	5%
Pijn	6%	6%	5%
Misselijkheid	6%	1%	1%
Faryngitis (keelontsteking)	6%	5%	4%
Hoofdpijn	5%	3%	3%
Pijn op de borst	4%	2%	2%
Hartkloppingen	4%	3%	2%
Moeilijkheden bij het slapen	4%	1%	1%
Brandend maagzuur	3%	2%	2%
Verhoogde spieraanspanning	3%	4%	3%

Hoewel de meeste bijwerkingen na verloop van tijd verdwenen, maakte een aantal patiënten tijdens het hele onderzoek melding van deze bijwerkingen. Dit was voornamelijk het geval voor stemverandering, kortademigheid en nekpijn. Bepaalde bijwerkingen die door stimulatie worden veroorzaakt, treden doorgaans uitsluitend op tijdens de stimulatie (wanneer de stimulatie ingeschakeld is).

11.1.3.2. Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens de VNS Therapy

Hieronder volgt een alfabetische lijst van aanvullende bijwerkingen die werden waargenomen en waarvan ten minste een kans bestond dat zij het gevolg waren van de nervusvagusstimulatie tijdens het D-02-onderzoek van 12 maanden: abnormale dromen, abnormale gedachten, agitatie, amenorroe (uitblijven van de menstruatie), amblyopie (visuele stoornis), angstgevoelens, arthralgie (pijn aan de gewrichten), astma, colitis, constipatie, diarree, doofheid, droge mond, emotionele labiliteit, flauwvallen, gastritis, geheugenverlies, gewichtstoename/-afname, griep/virusinfectie, hik, hypertensie (hoge bloeddruk), hypotensie (lage bloeddruk), laryngitis, migraine, myalgie (spierpijn), myasthenie (spierzwakte), nervositeit, oogpijn, oprispingen (boeren), posturale hypotensie (lage bloeddruk na opstaan), sedatie, stridor, tachycardie (verhoogde hartslag), toegenomen eetlust, trillen, vaatverwijding, verkoudheid, winderigheid, zenuwtrekken, zweten.

11.1.4. Aanvullende veiligheidsoverwegingen

11.1.4.1. Verergerde depressie

Bij personen die aan een depressie lijden, kunnen zelfs tijdens de behandeling de depressiesymptomen toenemen en afnemen. Tijdens de eerste fase van het onderzoek D-02 (toen bij de helft van de patiënten het VNS Therapy-systeem was ingeschakeld en bij de andere helft niet) hebben de artsen die het onderzoek begeleidden 12 ernstige gevallen waargenomen waarbij de depressie verergerde en waardoor een ziekenhuisopname vereist was. Vier van deze gevallen deden zich voor bij patiënten waarbij het apparaat ingeschakeld was. Bij de overige acht was dat niet het geval. Tijdens de langetermijnfase van het D-02-onderzoek (maand 3-12) namen de artsen 62 bijkomende ernstige gevallen van verergerde depressie waar bij 31 patiënten. Als uw depressie verergert tijdens de VNS Therapy, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

11.1.4.2. Manie

Sommige patiënten die worden behandeld voor depressie kunnen een manische of hypomanische episode ervaren die wordt gekenmerkt door een abnormale en lang aanhoudende extreem opgewekte of extreem prikkelbare stemming. Vooral patiënten waarvan bekend is dat ze aan bipolaire aandoening lijden (manische-depressieve aandoening), zijn vatbaar voor dit verschijnsel. Er wordt aangenomen dat doeltreffende antidepressivabehandelingen zelf manische of hypomanische periodes kunnen veroorzaken. Tijdens het D-02-onderzoek (tijdens de langetermijnfase van 12 maanden) werden zes hypomanische of manische episodes waargenomen. Van vijf van de zes patiënten was het bekend dat ze een voorgeschiedenis hadden van hypomanische of manische episodes. Een van deze gevallen werd als ernstig genoeg beschouwd om ziekenhuisopname te vereisen; in de overige vijf gevallen was behandeling met medicijnen of uitsluitend observatie afdoende. Bij symptomen van een extreem opgewekte of extreem prikkelbare stemming tijdens de VNS Therapy dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

11.1.4.3. Zelfdoding

Personen die aan depressie lijden kunnen suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag (neiging tot zelfdoding) ervaren ongeacht of zij wel of niet behandeld worden. Tijdens het D-02-onderzoek (tijdens de langetermijnfase van 12 maanden), deden zich een zelfdoding en nog eens zeven pogingen tot zelfdoding voor bij zes patiënten. Als uzelf of iemand anders opmerkt dat uw depressie verergert of dat u neigingen tot zelfdoding vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Neem daarnaast ook onmiddellijk contact op met uw arts als uzelf of iemand anders een van de volgende symptomen opmerkt. Zij kunnen duiden op een verhoogd risico van zelfdoding: nieuwe of verergerde angstgevoelens, een geagiteerd of rusteloos gevoel, paniekaanvallen, slaapproblemen, nieuwe of verergerde prikkelbaarheid, agressief gedrag, woede, gewelddadig gedrag, reageren op gevaarlijke opwellingen, extreem veel bewegen en praten, andere ongebruikelijke veranderingen van stemming of gedrag.

11.1.4.4. Sterfgevallen die plaatsvonden tijdens de depressieonderzoeken

Tijdens het D-02-onderzoek (tijdens de langetermijnfase van 12 maanden) waren er vier sterfgevallen. Eén geval betrof een patiënt die zich had aangemeld voor het onderzoek maar bij wie het VNS Therapy-systeem nog niet was geïmplantéerd. De doodsoorzaken van de andere drie patiënten waren als volgt: zelfdoding (eerder beschreven), plotseling overlijden aan onbekende oorzaak, uitval van meerdere organen.

Verklarende woordenlijst

A

aanvullende therapie

Aanvullend, toegevoegd. Therapie die wordt toegevoegd aan de andere behandelingen

aspiratie

Het per ongeluk binnenkrijgen van voedseldeeltjes of vloeistoffen in de longen

B

behandelingsresistente depressie (TRD)

Depressie die niet werd verholpen met behulp van behandelingen met verschillende antidepressiva

D

diathermie

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

dysautonomie

Een term die wordt gebruikt voor het beschrijven van diverse medische aandoeningen die een defect in het autonoom zenuwstelsel veroorzaken, waarmee de 'automatische' functies van het lichaam waar we niet bewust over nadenken worden gecontroleerd (bijvoorbeeld hartslagfrequentie, bloeddruk, spijsvertering, verwijding en samentrekken van de pupillen, nierfunctie en temperatuurregulering)

E

elektrode

Onderdeel van de geleider dat elektrische stroom aan de nervus vagus levert

elektromagnetische interferentie

EMI: een verstoring die wordt veroorzaakt door een externe bron en invloed heeft op een elektrisch circuit

G

geleider

Kleine, buigzame, geïsoleerde draad waarmee de generator op de nervus vagus wordt aangesloten

generator

Een apparaat dat in de borst van de patiënt is geïmplanteerd. Dit apparaat bevat de batterij en elektronica die stimulatie van de nervus vagus toedienen via de geleider

H

HRSD24

Standaardtest voor artsen voor het meten van de symptomen van depressie, Hamilton-beoordelingsschaal voor depressie, 24 items

I

IDS-SR30

Standaardtest om de door patiënten gemelde depressiesymptomen te meten – Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report

K

klinisch voordeel

De categorieën die worden gebruikt voor het beschrijven van wijzigingen in de symptomen van depressie aan de hand van de Hamilton-beoordelingsschaal voor depressie (schaal van 24 items voor mate van depressie, HRSD) na het gebruik van VNS Therapy: betekenisvol klinisch voordeel = 25% tot 49% verbetering in de symptomen van depressie; zeer betekenisvol klinisch voordeel = 50% tot 74% verbetering in de symptomen van depressie; uitzonderlijk klinisch voordeel = meer dan 75% verbetering in de symptomen van depressie

klinische onderzoeken

Tests voor de werkzaamheid en veiligheid van de therapie bij mensen

L

laryngeaal

Vaak 'strottenhoofd' genoemd

LivaNova

Het bedrijf dat het systeem maakt

M

MADRS

Standaardtest voor het meten van de door de arts gemelde symptomen van depressie – Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, algemeen gebruikt in Europa

magneet

Door LivaNova in een patiëntenkit meegeleverde magneet

MR

Magnetische resonantie

MR-onveilig

Een medisch hulpmiddel dat onaanvaardbare risico's voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving oplevert

MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

Een medisch hulpmiddel waarvan de veiligheid in de MR-omgeving onder bepaalde voorwaarden is aangetoond, waaronder de voorwaarden voor het statische magnetische veld, de per tijd variërende magnetische gradiëntvelden, en de radiofrequentievelden

MRI

Magnetic resonance imaging/kernspintomografie

N

nervus vagus

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

neveneffect (AE)

Complicaties en bijwerkingen

P

programmeersysteem

Niet-implanteerbare onderdelen van het systeem waarmee de generator wordt geprogrammeerd. Deze onderdelen bestaat uit een computer, software en een Wand

Programmer

Programmeercomputer. Een tabletcomputer met aanraakscherm waarop de programmeersoftware voor het programmeren van LivaNova-generatoren is geïnstalleerd

R

reedschakelaar

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

remitter

Een deelnemer van het onderzoek die, volgens resultaten van standaardtests, na VNS-therapie geen enkel symptoom van depressie meer vertoonde. Ook wel een volledige respondent genoemd.

respondent

Een deelnemer aan het onderzoek wiens symptomen van depressie, volgens de resultaten van standaardtests, na behandeling met VNS Therapy met 50% of meer zijn afgenomen.

S

stimulatie van nervus vagus

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

stimuleren

Een elektrisch signaal sturen. De generator stuurt via de geleider een elektrisch signaal naar de nervus vagus

V

vasculair

Gerelateerd aan bloedvaten, slagaders, enzovoort, die vloeistoffen (zoals bloed) door het lichaam vervoeren.

VNS

stimulatie van nervus vagus

VNS Therapy

Behandeling door middel van stimulatie van de nervus vagus

VNS Therapy-systeem

Alle onderdelen die VNS Therapy leveren: generator, geleider, programmeer-Wand, programmeercomputer, programmeersoftware en magneten

W

Wand

Programmeer-Wand. Een instrument dat wordt gebruikt om de generatorinstellingen te controleren of wijzigen.

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met uw arts.

Contactgegevens

		
Fabrikant	Erkend vertegenwoordiger in Europa	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het 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
VK	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en