

# *Handleiding voor patiënt met epilepsie*

## **voor stimulatie van de nervus vagus met het VNS Therapy™-systeem**

**Januari 2008**

*Versie voor buiten de VS*

**CE** 0344  
2006

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 u uw arts te raadplegen.

Bespreek met uw arts:

- hoe dit apparaat wordt gebruikt
- hoe het niet mag worden gebruikt
- veiligheidsmaatregelen
- waarschuwingen
- bijwerkingen

Telefoonnummer van uw arts:

---

26-0007-0204/3

©Copyright 2006, 2008 Cyberonics, Inc., Houston, Texas, VS

Alle rechten voorbehouden.

Cyberonics® en NCP® zijn gedeponeerde handelsmerken van Cyberonics, Inc. “VNS,” “VNS Therapy,” “Demipulse,” “Demipulse Duo” en “Perennia” zijn handelsmerken van Cyberonics, Inc.

Het VNS Therapy™ pulsgeneratorsysteem (inclusief de onderdelen ervan) en het gebruik van het systeem voor de behandeling van epilepsie en/of depressie vallen onder een of meerdere van onderstaande Amerikaanse octrooinummers. 4,867,164, 4,979,511, 5,154,172, 5,179,950, 5,186,170, 5,222,494, 5,235,980 en 5,299,569, alsmede de overeenkomstige internationale octrooien. Andere octrooien aangevraagd.

## Inhoudsopgave

1.	VERKLARENDE WOORDENLIJST . . . . .	1
2.	INLEIDING TOT VNS THERAPY™ . . . . .	4
3.	HET VNS THERAPY-SYSTEEM. . . . .	5
3.1.	Onderdelen van het VNS Therapy-systeem . . . . .	5
4.	TIPS VOOR DE PATIËNT . . . . .	9
5.	WIE GEBRUIKT VNS THERAPY? . . . . .	12
5.1.	Indicaties voor gebruik . . . . .	12
5.2.	Contra-indicaties (wanneer VNS Therapy niet mag worden gebruikt) . . . . .	12
6.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN. . . . .	15
6.1.	Waarschuwingen . . . . .	15
6.2.	Voorzorgsmaatregelen. . . . .	18
6.3.	Omgevingsrisico's . . . . .	19
6.4.	Medische gevaren . . . . .	21
6.5.	Interferentie met andere apparaten . . . . .	22
7.	DEELNEMERS AAN HET KLINISCHE ONDERZOEK . . . . .	24
7.1.	Bijwerkingen . . . . .	24
7.2.	Plotselinge onverklaarbare epilepsiedood (SUDEP) . . . . .	30
8.	VOORDELEN VAN VNS THERAPY . . . . .	32
8.1.	Verlaagde toevalfrequentie . . . . .	32
8.2.	Overige voordelen . . . . .	32
8.3.	Geleidelijke verbetering . . . . .	33
8.4.	Geen genezing voor epilepsie . . . . .	33
9.	IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL . . . . .	34
9.1.	Chirurgie (operatie) . . . . .	34
9.2.	Follow-up na de operatie . . . . .	35

9.3.	Anti-epileptica (medicijnen tegen aanvallen) . . . . .	35
9.4.	Programmeermodi . . . . .	36
10.	DE CYBERONICS-MAGNETEN. . . . .	37
10.1.	Hanteren van de Cyberonics-magneten . . . . .	37
10.2.	Gebruik van de Cyberonics-magneten . . . . .	38
10.3.	De werking van de magneten . . . . .	43
10.4.	Vervangen van de Cyberonics-magneten . . . . .	46
11.	AANVULLENDE BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW VNS THERAPY-SYSTEEM . . . . .	47
11.1.	Complicaties in verband met het hulpmiddel . . . . .	47
12.	PATIËNTGARANTIE EN VEILIGHEIDSMATREGELEN CYBERONICS . . . . .	51
13.	VEELGESTELDE VRAGEN . . . . .	52

## Lijst met afbeeldingen

AFBEELDING 1	IMPLANTEERBARE ONDERDELEN VAN HET VNS THERAPY-SYSTEEM. . . . .	5
AFBEELDING 2	NIET-IMPLANTEERBARE ONDERDELEN VAN HET VNS THERAPY-SYSTEEM. . . . .	6
AFBEELDING 3	DE CYBERONICS-MAGNETEN. . . . .	38
AFBEELDING 4	STIMULATIE BEGINNEN . . . . .	40
AFBEELDING 5	STIMULATIE STOPZETTEN . . . . .	41
AFBEELDING 6	PLAATS VAN DE REEDSCHAKELAAR . . . . .	44



# 1. VERKLARENDE WOORDENLIJST \_\_\_\_\_

De volgende termen worden in deze handleiding gebruikt.

## **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

## **anti-epileptische therapie**

Elk geneesmiddel, elke operatie of hulpmiddel om te helpen met de bestrijding van aanvallen

## **Cyberonics®**

Het bedrijf dat het VNS Therapy™-systeem maakt

## **elektrodes**

Onderdeel van de VNS Therapy-geleider dat met de nervus vagus wordt verbonden

## **epilepsie**

Stoornis met aanvallen

## **geleider**

VNS Therapy-geleider; kleine draad waarmee de VNS Therapy-pulsgenerator wordt aangesloten op de nervus vagus

## **klinische onderzoeken**

Tests voor de doeltreffendheid en veiligheid van de therapie bij mensen

## **nervus vagus**

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

## **ongewenste voorvallen**

Complicaties en bijwerkingen

## **postictaal**

Herstelperiode na een aanval

## **programmeerkop**

VNS Therapy-instrument dat gebruikt wordt om het VNS Therapy-hulpmiddel en de instellingen te controleren of te wijzigen

## **pulsgenerator**

VNS Therapy-hulpmiddel dat in de borst van de patiënt is geïmplanteerd; bevat de batterij en verzorgt de stimulatie van de nervus vagus via de VNS Therapy-geleider

### **reedschakelaar**

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 pulsgenerator tijdelijk UIT geschakeld

### **stimulatie**

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

### **stimulatie van de nervus vagus ("vagus nerve stimulation", VNS™)**

Het elektrische signaal dat van de pulsgenerator naar de nervus vagus worden gestuurd

### **stimuleren**

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

### **VNS Therapy™**

Behandeling middels stimulatie van de nervus vagus

### **VNS Therapy-systeem**

All onderdelen die VNS Therapy leveren: pulsgenerator, geleider, programmeerkop, computer, programmeersoftware en magneten

## 2. INLEIDING TOT VNS THERAPY™

---

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

Het VNS Therapy-systeem 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, VNS-therapie).

## 3. HET VNS THERAPY-SYSTEEM

---

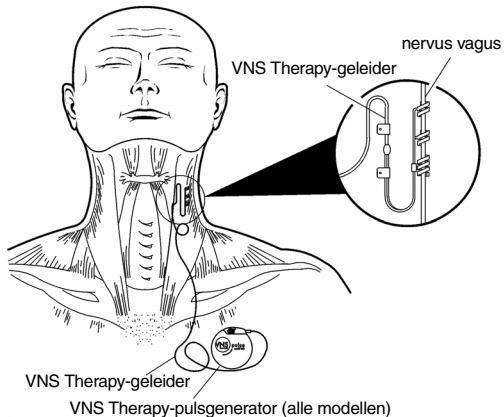
### 3.1. Onderdelen van het VNS Therapy-systeem

Het VNS-systeem bestaat uit diverse implanteerbare en niet-implanteerbare onderdelen (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2).

#### 3.1.1. *Implanteerbare onderdelen*

- VNS Therapy-pulsgenerator
- VNS Therapy-geleider

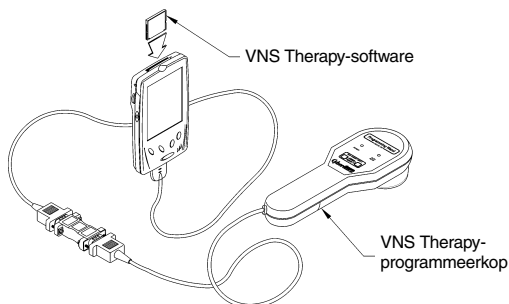
**Afbeelding 1. Implanteerbare onderdelen van het VNS Therapy-systeem**



### **3.1.2. Niet-implanteerbare onderdelen**

- VNS Therapy-computer
- VNS Therapy-software
- VNS Therapy-programmeerkop
- VNS Therapy-magneten

**Afbeelding 2. Niet-implanteerbare onderdelen van het VNS Therapy-systeem**



### **3.1.3. Pulsgenerator**


Het belangrijkste onderdeel is de pulsgenerator, die soms ook stimulator wordt genoemd. Net als hartpacemakers, die sinds 1958 worden gebruikt om hartproblemen onder controle te houden, wordt de werking van de pulsgenerator door de computer geregeld en wordt hij door een batterij van stroom voorzien. De generator stuurt via de linker nervus vagus signalen door de elektrodes van de geleider

naar de hersenen. Deze signalen helpen de frequentie en duur van de toeval te verlagen.

### **3.1.4. Plaatsing van de pulsgenerator en de geleider**

De pulsgenerator wordt onder de huid van de bovenborst geplaatst. De geleider vormt de verbinding tussen de pulsgenerator en de nervus vagus. Hij wordt chirurgisch bevestigd op de nervus vagus in de linkerkant van de nek. Een chirurg implanteert de pulsgenerator en geleider tijdens een operatie die doorgaans 1 tot 2 uur duurt. Later stelt uw arts de pulsgenerator in zodat deze 24 uur per dag periodieke stimulatie levert (bijvoorbeeld 30 seconden AAN en 5 minuten UIT). In zijn of haar praktijk kan de arts de stimulatie-instellingen met de computer, programmeersoftware en programmeerkop lezen en wijzigen.

### **3.1.5. Magneet van Cyberonics**

 **Opmerking:**  
Zie “De Cyberonics-magneten” op pagina 37.

Cyberonics levert een magneet waarmee u de stimulatie indien gewenst kunt stopzetten of activeren. De magneetstimulatie (stimulatie op aanvraag) bestaat naast de Normale stimulatie.

### **3.1.6. Stimulatie-instellingen**

De pulsgenerator beschikt over een groot aantal instellingen voor normale stimulatie en stimulatie met de magneet. Uw arts kiest de instellingen. Hij of zij kan op elk gewenst moment de periodieke stimulatie wijzigen met de programmeerkop, de programmeersoftware en de computer.

Meestal is het wijzigen van de instellingen van het VNS Therapy-systeem pijnloos. Het neemt slechts een paar minuten in beslag en kan in de praktijk van de arts worden uitgevoerd.


### **3.1.7.    *Levensduur van de pulsgenerator***

De batterij van de pulsgenerator gaat 1 tot 16 jaar mee.

De levensduur hang af van:


- het model pulsgenerator
- de door uw arts gekozen instellingen
- de interactie van de geleider en de nervus vagus op lange termijn

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

 **Opmerking:**  
Zie “Lege batterij” op pagina 48.

### **3.1.8.    *Stimulatie beginnen of stopzetten***

U kunt op elk gewenst moment met een magneet van Cyberonics de stimulatie beginnen of stopzetten.

 **Opmerking:**  
Zie “Gebruik van de Cyberonics-magneten” op pagina 38.

## 4. TIPS VOOR DE PATIËNT

**i** **Opmerking:**  
Zie  
“Veelgestelde  
vragen” op  
pagina 52.

Deze tips bieden belangrijke informatie over het VNS Therapy-systeem. Deze informatie is met name nuttig nadat u de hele handleiding hebt gelezen.

Wanneer u het symbool  ziet, dient u de informatie die volgt extra aandachtig te lezen.

Denk nadat bij u het VNS Therapy-systeem is geplaatst aan de volgende, belangrijke gegevens:

**i** **Opmerking:**  
Zie  
“De batterij van de  
pulsgenerator  
controleren” op  
pagina 42.

■ **Controleer de batterij van de pulsgenerator dagelijks** door de stimulatie met de magneet van Cyberonics te starten.

■ Er mag geen VNS Therapy-systeem bij u worden geïmplanteerd wanneer de linker nervus vagus recentelijk is doorgesneden.

■ U mag NIET op uw lichaam worden behandeld met kortegolf-diathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasoondiathermie (hierna 'diathermie' genoemd) omdat bij u een VNS Therapy-systeem is geïmplanteerd.

**i** **Opmerking:**  
Zie “Gebruik  
van de Cyberonics-  
magneten” op  
pagina 38.

■ **Gebruik de Cyberonics-magneet om de stimulatie te stoppen** als deze pijnlijk of onregelmatig wordt.

■ **Bel onmiddellijk uw arts** als het volgende gebeurt:

- ◆ U bent constant hees.
- ◆ De stimulatie wordt pijnlijk of onregelmatig.

- ◆ De stimulatie veroorzaakt verstikking, problemen met ademen, problemen met slikken of een verandering in de hartslag.
  - ◆ Uzelf of iemand anders merkt veranderingen op in uw niveau van bewustzijn (u bent bijvoorbeeld voortdurend slaperig).
  - ◆ U denkt dat de pulsgenerator mogelijk niet goed stimuleert of dat de batterij van het VNS Therapy-systeem 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.
  - ◆ De frequentie, intensiteit of duur (of enige combinatie hiervan) van uw aanvallen neemt toe.
- Bel uw arts voordat u **medische onderzoeken** ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem, zoals een MRI-scan (kernspinscans, magnetische resonantie tomografie).
- Bel uw arts voordat er **andere medische hulpmiddelen bij u worden geïmplant**.
- Informeer uw arts bij uw volgende bezoek als u de routinematige stimulatie niet meer voelt. Uw arts kan besluiten om de instellingen te wijzigen.



**Opmerking:**

Zie

“Complicaties in verband met het hulpmiddel” op pagina 47 en “Bijwerkingen” op pagina 24.



**Opmerking:**

Zie

“Medische gevaren” op pagina 21.

Cyberonics *kan geen* medisch advies of medische bijstand verlenen. Bij vragen over uw gezondheid dient u altijd bij uw arts te zijn.

## 5. WIE GEBRUIKT VNS THERAPY? \_\_\_\_\_

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

### 5.1. Indicaties voor gebruik

Het VNS Therapy-systeem 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.

### 5.2. Contra-indicaties (wanneer VNS Therapy niet mag worden gebruikt)

- Het VNS Therapy-systeem 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).

- Informeer iedereen die u behandelt dat u GEEN kortegolf-diathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasoondiathermie op uw lichaam kunt hebben (wordt hierna ‘diathermie’ genoemd) omdat bij u een VNS Therapy-systeem is geïmplanteerd (soms ook ‘stimulator voor de nervus vagus’ of ‘stimulatie voor de nervus vagus’ genoemd). **Diagnostische echoscopie 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 Therapy-systeem veroorzaken. 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 mogelijk leiden tot pijn of ongemak, functieverlies van de stembanden of zelfs overlijden als er bloedvaten zijn beschadigd.

Diathermie kan ook onderdelen van uw VNS Therapy-systeem beschadigen. Deze schade kan leiden tot therapieverlies van uw VNS Therapy-systeem. Er is dan wellicht

chirurgie nodig om onderdelen van uw implantaat te verwijderen of te vervangen.

Tijdens diathermie kan letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem is in- of uitgeschakeld.

## 6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Net als andere soorten behandeling van epilepsie gaat VNS Therapy gepaard met enige risico's. Praat met uw arts over eventuele risico's die niet in deze handleiding zijn besproken maar waarvan u wel op de hoogte dient te zijn. Stel ook vragen die u hebt over de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en mogelijke gevaren.

### 6.1. Waarschuwingen

Neem met uw arts de volgende waarschuwingen door en bespreek andere relevante kwesties, zoals status epilepticus en plotselinge onverklaarbare epilepsiedood.

- **Voorkom overmatige stimulatie van de nervus vagus**, die 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 Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en doeltreffendheid van VNS Therapy *zijn niet vastgesteld* voor personen met de volgende aandoeningen:

- ◆ voorgeschiedenis van eerdere therapeutische hersenchirurgie of hersenletsel
  - ◆ andere progressieve neurologische ziekten dan epilepsie of depressie
  - ◆ cardiale aritmie (onregelmatige hartslag) of andere afwijkingen m.b.t. het hart
  - ◆ geschiedenis van dysautonomie
  - ◆ geschiedenis van longaandoeningen of -stoornissen, waaronder kortademigheid en astma
  - ◆ geschiedenis van ulcus (gastrisch, duodenaal of overig)
  - ◆ geschiedenis van vasovagale syncope (flauwvallen)
  - ◆ slechts één nervus vagus
  - ◆ andere gelijktijdige vormen van hersenstimulatie
  - ◆ reeds aanwezige heesheid
- **Moeilijkheden met slikken**  
Moeilijkheden met slikken kunnen zich voordoen bij actieve stimulatie; verergering van moeilijkheden bij het slikken kan aspiratie veroorzaken.

- **Kortademigheid**  
Kortademigheid kan zich voordoen bij actieve VNS Therapy, in het bijzonder wanneer u lijdt aan een chronische obstructieve longziekte of astma.
- **Obstructieve slaapapneu**  
Het gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan (reeds aanwezige) obstructieve slaapapneu veroorzaken/verergeren (bij slaapapneu stopt de patiënt in zijn/haar slaap steeds voor korte tijd met ademen).
- **Apparatuurstoring**  
Apparatuurstoring kan pijnlijke stimulatie of een rechtstreekse stimulatie van stroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.
- **Kernspinresonantietomografie (MRI)**  
Er mag geen MRI worden uitgevoerd op uw hoofd, nek of bovenlichaam waarbij het lichaam in een RF-tunnel wordt geplaatst. Opwarming van de geleider als gevolg van de afgegeven hoogfrequente energie in de tunnel tijdens MRI kan ernstig letsel veroorzaken. MRI kan de instellingen van de pulsgenerator wijzigen (d.w.z. de parameters resetten) of de stimulatie activeren. Er is aangetoond dat stimulatie ongewenste voorvallen met zich kan meebrengen; zie “Algemene bijwerkingen” op pagina 25.



**Opmerking:**  
Voor nadere informatie over MRI dient uw arts het hoofdstuk *MRI en het VNS Therapy-systeem* te raadplegen in deze uit meerdere delen bestaande artsenhandleiding.

Er kan een aanvullende operatie vereist zijn om het VNS Therapy-systeem te verwijderen als er een MRI van uw bovenborst of nek dient te worden gemaakt. **Neem contact op met uw arts voordat u een MRI ondergaat zodat dit besproken kan worden met het MRI-personeel.**

■ **Verwijderen van het apparaat**

Het verwijderen van het apparaat vereist een aanvullende operatie. 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.

■ **Manipulatie van het apparaat**

Manipuleer de pulsgenerator en de geleider niet door de huid. Dit kan schade veroorzaken of de geleider loskoppelen van de pulsgenerator en/of mogelijk schade veroorzaken aan de nervus vagus.

- **Het VNS Therapy-systeem stopt niet alle aanvallen.** Blijf activiteiten vermijden die gevaarlijk voor u en anderen zijn, zoals alleen autorijden en zwemmen.



**Opmerking:**  
Zie  
“Medische  
gevaren” op  
pagina 21.

## 6.2. Voorzorgsmaatregelen

■ **Gebruik tijdens zwangerschap**

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

- **De stimulatie kan mogelijk irritatie van het strottenhoofd veroorzaken.** Patiënten die roken lopen een hoger risico op irritatie van het strottenhoofd.

## **6.3. Omgevingsrisico's**

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

### **6.3.1. Waarschuwborden voor pacemakers**

Praat met uw arts voordat u naar plaatsen gaat met waarschuwborden voor pacemakers.

### **6.3.2. Kleine huishoudelijke apparaten**

Het op normale wijze gebruiken van magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten, *hoort geen invloed* te hebben op de pulsgenerator.

### **6.3.3. 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 pulsgenerator.

### **6.3.4. Uitzendende apparaten**

Het op juiste wijze bedienen van elektrische ontstekingsystemen en voedingsgeleiders *hoort geen invloed* te hebben op de pulsgenerator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, *kunnen* storing in het apparaat veroorzaken. Blijf op ten minste 1,8 meter (6 foot) afstand van apparatuur die storing in uw apparaat veroorzaakt.

### **6.3.5. Voorzieningen tegen diefstal, beveiligingsystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors**

Voorzieningen tegen diefstal en metaaldetectors *horen geen invloed* te hebben op de pulsgenerator en er niet door te worden beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel raden wij u echter aan er langzaam doorheen te lopen en niet te lang erbij in de buurt te blijven en te zorgen dat er steeds een afstand van minstens 40 cm (16 in.) tussen u en dergelijke apparatuur blijft.

### **6.3.6. Apparaten met sterke elektromagnetische velden**

Elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen de pulsgenerator plotseling starten. Dergelijke apparaten zijn onder meer sterke magneten, tondeuses, vibrators, de apparaten voor het loshalen van antidiefstal-tags en luidsprekers. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst.

Als uw pulsgenerator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u van

de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

## 6.4. Medische gevaren



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



Bel uw altijd arts voordat

u medische onderzoeken ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem. Mogelijk dienen er voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

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

### 6.4.1. **Routinematige diagnostische procedures**

De meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostische echoscopie en radiografie (röntgenstraling), *horen geen invloed* te hebben op het VNS Therapy-systeem.

### 6.4.2. **Mammografie**

Aangezien de pulsgenerator 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.

### 6.4.3. **Behandeling met straling**

Behandeling met straling, kobaltmachines en lineaire versnellers *kunnen mogelijk* de pulsgenerator beschadigen. Er zijn echter tot op heden 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.

#### **6.4.4. Overige procedures**

Externe cardiale defibrillatie en andere procedures voor hartproblemen alsmede extracorporale schokgolf-lithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie *kunnen mogelijk* schade aan de pulsgenerator veroorzaken. Als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte is, laat u de pulsgenerator controleren.

Hoewel *diagnostische* echoscopie *geen invloed hoort te hebben* op het VNS Therapy-systeem, kan *therapeutische* echoscopie *wel* schade veroorzaken aan de pulsgenerator of letsel bij u veroorzaken.

### **6.5. Interferentie met andere apparaten**

Wanneer de pulsgenerator 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 foot) afstand van dergelijke apparaten staan.

#### **6.5.1. Radio's en gehoorapparaten**

De pulsgenerator 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 pulsgenerator 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.

### **6.5.2. Geïmplanteerde hulpmiddelen**

De pulsgenerator kan mogelijk de werking storen van andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators. Het gaat hierbij om waarnemingsproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de pulsgenerator.

### **6.5.3. Creditcards en computerschijven**

De magneten van VNS Therapy 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.**

## 7. DEELNEMERS AAN HET KLINISCHE ONDERZOEK \_\_\_\_\_

Bij onderzoek naar de veiligheid en efficiëntie van VNS Therapy waren meer dan 450 mensen betrokken, zowel mannen als vrouwen. De meeste mensen hadden ongecontroleerde gedeeltelijke beginnende aanvallen. Bijna iedereen had meer dan zes aanvallen per maand, maar allen hadden ten minste een 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 Therapy werd geprobeerd.

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

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

### 7.1. Bijwerkingen

Sommige bijwerkingen zijn geassocieerd met het VNS Therapy-systeem 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 Therapy-systeem is geen medicijn. Het veroorzaakt geen giftige bijwerkingen in het centraal zenuwstelsel. Voorbeelden van dergelijke effecten zijn geheugenverlies, verwarring, slaperigheid (verdooving) en concentratieproblemen.

### 7.1.1. Algemene bijwerkingen



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

De meest voorkomende bijwerking is heesheid. Drie andere algemene bijwerkingen zijn een zere keel, kortademigheid en kuchen. 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.



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 Therapy-systeem en tijdens klinische trials van het VNS Therapy-systeem zijn gerapporteerd. U ervaart mogelijk een of meer van deze bijwerkingen. Praat met uw arts als een van deze bijwerkingen te onaangenaam wordt.

- gebrek aan coördinatie in de willekeurige spieren (ataxie)
- braken
- 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:

- aspiratie (vloeistof in de longen)
- bloedstolsels
- de hik
- duizeligheid
- geïrriteerde, pijnlijke keel (irritatie van de larynx)
- geïrriteerdheid
- gevoel van stikken
- gewichtsverandering

- gezichtsverlamming, parese
- huid, reactie van het weefsel
- kiespijn
- koorts met lage temperatuur
- maagpijn
- migratie of -uitstoting van het hulpmiddel (generator en/of geleider)
- moeilijkheden met slikken (dysfagie)
- nekpijn
- ongebruikelijke littekenvorming op de incisieplaats
- oorpijn
- oorsuizen (tinnitus)
- opvliegers in gezicht
- pijn op de plaats van incisie
- pijnlijke of onregelmatige stimulatie
- reactie op lichaamsvreemd implantaat, waaronder de mogelijkheid tot tumorvorming
- schade aan zenuwen of bloedvaten in het chirurgiegebied, waaronder de a. carotis en de vena jugularis
- spierpijn
- urinaire retentie

- verergering van astma en bronchitis
- verergering van hartafwijkingen, inclusief hartslag en hartritme
- verlamming van de nervus vagus
- verlamming van linker hemidiafragma
- verlamming van of schade aan de linkerstemband (invloed op de stem)
- vorming van vezelachtig weefsel, vloeistofzakjes
- wijzigingen in hartslag en -ritme
- zenuwletsel
- zweer in twaalfvingerige darm, maagzweer

### **7.1.2. Chirurgische complicaties**

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

- infectie
- pijn op de incisieplaats
- weefselreacties (reacties van de huid) zoals ontsteking (roodheid) en huidirritatie (pijn, 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 operatie nog steeds hees is. (Er kunnen andere verklaringen voor dit symptoom zijn.)

### **7.1.3. Chirurgische littekens**

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

## 7.2. Plotselinge onverklaarbare epilepsiedood (SUDEP)



**Plotselinge onverklaarbare epilepsiedood (SUDEP):** Tot en met augustus 1996 zijn op plotselinge en onverklaarbare wijze (zeker, mogelijk en waarschijnlijk) 10 patiënten overleden van de 1000 patiënten die via implantatie met het VNS Therapy-apparaat werden behandeld. Tijdens deze periode hadden deze patiënten 2017 patiëntjaren behandeling opgebouwd.

Dit overlijden kon gedeeltelijk worden verklaard door aanvallen die niet werden geobserveerd, bijvoorbeeld's nachts. Dit aantal staat voor een verspreidingsgraad van 5,0 zekere, mogelijke en waarschijnlijke SUDEP-doden per 1000 patiëntjaren.

Er is een update uitgevoerd met Amerikaanse patiëntgegevens t/m februari 2005. Deze gegevens bestonden o.a. uit 31.920 gevolgde VNS patiënten met 81.918 patiëntjaren met 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 387 "beslist geen SUDEP", 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 Therapy-systeem, tot 9,3 patiënten met medisch niet-volgbare epilepsie, die in aanmerking kwamen voor epilepsie-chirurgie.

## **8. VOORDELEN VAN VNS THERAPY \_\_\_\_\_**

### **8.1. Verlaagde aanvalsfrequentie**

Bij succesvolle VNS Therapy wordt in de meeste gevallen de aanvalsfrequentie 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 Therapy hadden een statistisch belangrijke (wiskundig belangrijke) afname van hun aanvalsfrequentie.

### **8.2. Overige voordelen**

Vele patiënten en artsen zagen ook andere veranderingen. Bij sommige patiënten resulteerde de VNS Therapy 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.

### 8.3. Geleidelijke verbetering

De voordelen van VNS Therapy 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 Therapy *aanmerkelijk zijn* en voortduren.

### 8.4. Geen genezing voor epilepsie

Vergeet niet dat VNS Therapy geen genezing voor epilepsie is. Het werkt niet voor iedereen.

Artsen die het VNS Therapy-systeem hebben getest, delen de resultaten op de lange termijn in “drie” categorieën in. Uit onderzoek naar VNS Therapy 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 Therapy zullen reageren.

## 9. IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL \_\_\_\_\_

Voor VNS Therapy dienen de pulsgenerator en de geleider middels 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.

### 9.1. Chirurgie (operatie)

De chirurgie duurt 1 à 2 uur en u wordt doorgaans 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 chirurg voert de geleider op onder de huid van de ene incisie naar de andere incisie. Daarna bevestigt de chirurg de geleider aan de linker nervus vagus in de nek. Vervolgens bevestigt de chirurg het andere uiteinde van de geleider op de pulsgenerator, die vervolgens in een ‘zakje’ wordt geplaatst dat is gemaakt op de incisielocatie, onder het sleutelbeen. Tot slot sluit de chirurg de incisies. Zie Afbeelding 1 op pagina 5.



De operatie kan ongedaan worden gemaakt als u en uw arts ooit mochten besluiten om het VNS Therapy-systeem te laten verwijderen. Het verwijderen van de pulsgenerator en/of geleider vereist opnieuw een chirurgische ingreep. Het kan gebeuren dat de arts er bij het verwijderen van het VNS Therapy-systeem 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 “Medische gevaren” op pagina 21).

## 9.2. Follow-up na de operatie

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



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

U blijft nog ten minste 3 maanden na de operatie uw normale anti-epileptica innemen voordat getracht wordt de medicijnen te wijzigen. Bij veel patiënten worden de medicijnen niet gewijzigd.



Draag de patiëntinformatiekaart voor noodgevallen altijd bij u.

U ontvangt een registratiekaart voor implantatie en garantie. Deze kaart bevat informatie over uw pulsgenerator en geleider.

U krijgt tevens een patiëntinformatiekaart voor noodgevallen. Op deze kaart staan nummers die u kunt bellen in geval van een noodgeval met het apparaat.



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

## 9.3. Anti-epileptica (medicijnen tegen aanvallen)

U blijft uw 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.

## 9.4. Programmeermodi

Uw pulsgenerator beschikt over twee soorten (modi) stimulatie: normaal en magneet. Deze modi zijn onafhankelijk. *Normaal gesproken (maar niet altijd)* zijn de instellingen voor de twee modi verschillend. Uw arts kiest de cyclustijd en de hoeveelheid spanning voor beide modi, en stelt deze in.

### 9.4.1. 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 pulsgenerator in deze modus.

### 9.4.2. 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 stimulatiecycclus te starten en om de batterij te controleren.

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



**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 de stimulatie in de normale modus stoppen (om de pulsgenerator UIT te schakelen).**



**In geval van een aanval**—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 ongeveer 1 seconde boven de pulsgenerator te bewegen. (Zie details hierna.)



**Leg of bewaar de magneten nooit naast creditcards, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges of andere magneten. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand.**

## 10. DE CYBERONICS-MAGNETEN \_\_\_\_\_

### 10.1. Hanteren van de Cyberonics-magnetten

Na de operatie krijgt u van uw arts twee magneten. U dient altijd een van de magneten bij u te dragen. Draag hem in uw zak, in uw portemonnee (maar niet bij creditcards) of op een andere handige plek. U kunt ze desgewenst als een horloge of pieper dragen (zie Afbeelding 3).

Beide types Cyberonics-magnetten bevatten een sterke magneet in een plastic hoesje in de vorm van een horloge. Deze magneten dienen te worden gebruikt en bewaard bij temperaturen tussen  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) en  $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+131\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Bij normaal gebruik blijven ze ongeveer 3 jaar op volle sterkte.

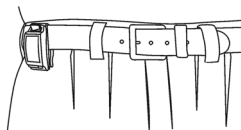
De magneet in de vorm van een horloge kunt u met de polsband aan uw pols bevestigen. De magneet moet zich aan de onderzijde van uw pols bevinden zodat u het label boven de pulsgenerator kunt plaatsen om de stimulatie te stoppen of te starten.

De magneet in de vorm van een bieper heeft een riemklem zodat u magneet en de klem tegelijk kunt verwijderen. Als u de magneet in de vorm van een bieper wilt gebruiken, haalt u de riemklem en magneet van uw riem. Plaats het label tegen de pulsgenerator (zie Afbeelding 3).

### Afbeelding 3. De Cyberonics-magneten



Cyberonics-magneet  
(type horloge)



Cyberonics-magneet  
(type biepser)



**Laat de magneten niet vallen.**

Ze kunnen breken als ze op een hard oppervlak vallen.

## 10.2. Gebruik van de Cyberonics-magneten

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 pulsgenerator UIT zet.

U kunt de magneet op drie manieren gebruiken:

1. **Om de stimulatie te starten** (indien de magneetmodus door uw arts is geactiveerd):
  - wanneer u een aura hebt
  - wanneer een aanval begint
  - tijdens een aanval



**Zorg dat u altijd en overal een**

**magneet bij u hebt.** Laat uw familieleden of zorgverlener zien hoe ze de magneet moeten gebruiken als ze zien dat u een aanval krijgt.

2. **Om de stimulatie tijdelijk te stoppen of de pulsgenerator uit te schakelen:**
  - wanneer u van plan bent om in het openbaar te zingen of te spreken (indien de stimulatie u hindert wanneer u dit doet)
  - wanneer u eet (indien u problemen hebt met slikken)
  - wanneer de stimulatie onaangenaam of pijnlijk wordt
3. **Om dagelijks te controleren of de batterij van de pulsgenerator werkt** (indien de magneetmodus door de arts is geactiveerd)



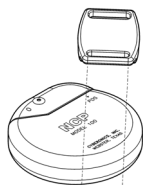
De correcte stand van de magneet kan van patiënt tot patiënt variëren. De stand is afhankelijk van de manier waarop de pulsgenerator is geïmplant. Zoek naar de stand die voor u het beste werkt.

### **10.2.1. De stimulatie starten**

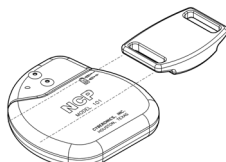
Beweeg de magneet ongeveer 1 seconde boven de pulsgenerator (zie Afbeelding 4 voor de juiste stand). *Als u de magneet op correcte wijze gebruikt, start de stimulatie onmiddellijk nadat u de magneet over de pulsgenerator hebt bewogen. Er zijn drie redenen waarom de magneet de stimulatie mogelijk niet start:*

1. De pulsgenerator werkt niet. De batterij is bijvoorbeeld leeg.
2. Uw arts heeft de magneetmodus niet geactiveerd.
3. U of uw zorgverlener heeft de magneet niet correct toegepast om de stimulatie te starten.

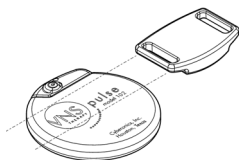
#### Afbeelding 4. Stimulatie beginnen



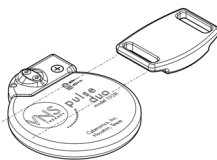
model 100



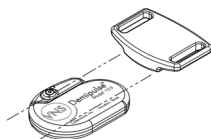
model 101



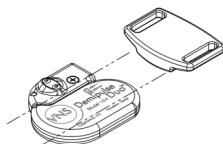
model 102



model 102R



model 103



model 104

**i** **Opmerking:**  
Om de juiste stand van de magneet met de pulsgenerator weer te geven, is de magneet getekend zonder riemklem of polsband. De riemklem en polsband gebruiken dezelfde magneet.

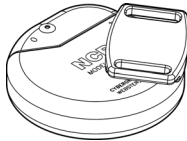
#### 10.2.2. De stimulatie stoppen

1. Plaats de magneet boven de pulsgenerator (zie Afbeelding 5 op pagina 41). Als de stimulatie niet ophoudt, beweegt u de magneet heen en weer totdat de stimulatie stopt.

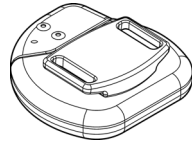


Voorkom overstimulatie. Meer dan 4 uur *constante* stimulatie (door magneetgebruik) kan de linker nervus vagus beschadigen.

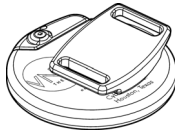
### Afbeelding 5. Stimulatie stopzetten



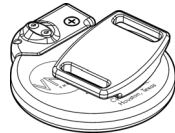
**model 100**



**model 101**



**model 102**



**model 102R**



**model 103**



**model 104**

2. Blijf de magneet boven de pulsgenerator 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.

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

### **10.2.3. Wat u over de magneten moet onthouden**

#### **10.2.3.1. Stimulatie starten**

Houd de magneet ten minste 1 seconde boven de pulsgenerator om één stimulatie in de magneetmodus te starten.

#### **10.2.3.2. Stimulatie stopzetten**

Houd de magneet boven de pulsgenerator. Houd de magneet net zolang boven de pulsgenerator als u de stimulatie wilt stoppen.

#### **10.2.3.3. Houd de magneet korter dan 65 seconden vast**

Indien u de magneet **korter dan 65 seconden** boven de pulsgenerator houdt en vervolgens weghaalt, voelt u één stimulatie van de magneetmodus. Vervolgens begint de normale stimulatiecycclus weer.

#### **10.2.3.4. Houd de magneet langer dan 65 seconden vast**

Indien u de magneet **langer dan 65 seconden** boven de pulsgenerator houdt en vervolgens weghaalt, voelt u geen stimulatie van de magneetmodus. In plaats daarvan begint de normale stimulatiecycclus weer.

### **10.2.4. De batterij van de pulsgenerator controleren**

*Controleer de batterij op dezelfde manier waarop u de stimulatie start.*



**Opmerking:**

De tijd dat u de magneet boven de pulsgenerator houdt, *telt niet mee* als deel van de ingestelde UIT-tijd.

Beweeg de magneet ongeveer 1 seconde boven de pulsgenerator (zie Afbeelding 4 op pagina 40).

*De stimulatie wordt gestart nadat de magneet is verwijderd.*



Gebruik de magneet elke dag om te controleren of de pulsgenerator werkt.



**Opmerking:** 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 met de magneet de stimulatie in de normale modus stoppen (om uw pulsgenerator UIT te schakelen).** Als u niets voelt wanneer u de magneet over de pulsgenerator beweegt, vraagt u uw arts om de magneetstimulatie te verhogen naar een niveau dat u kunt waarnemen.

### 10.3. De werking van de magneten

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

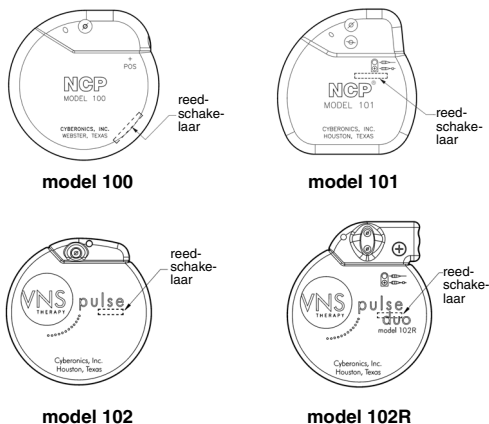
Wanneer de magneet wordt verwijderd, wordt de schakelaar (poort) onmiddellijk geopend. Het VNS Therapy-systeem wordt weer ingeschakeld en kan weer stimuleren.

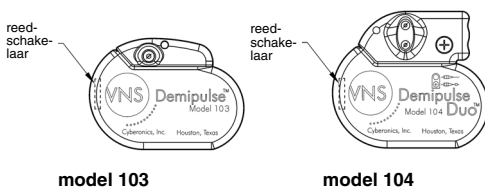
### 10.3.1. De reedschakelaar vinden

Het kan nodig zijn om de magneet te blijven bewegen om de reedschakelaar te vinden (Afbeelding 4 op pagina 40) en de stimulatie te stoppen (zie Afbeelding 5 op pagina 41).

Het etiket op de magneet hoort in de richting van de reedschakelaar te wijzen. Afbeelding 6 toont de plaats van de schakelaar.

**Afbeelding 6. Plaats van de reedschakelaar**





### 10.3.2. Ken uw magneten

U vindt deze tips ook elders in deze instructies. Zorg dat u ze begrijpt.

- **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 batterij van de pulsgenerator uit (hij 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.
- **Met toestemming van uw arts kunt u de magneet tijdelijk kort bevestigen,** om bijvoorbeeld een liedje te zingen. De pulsgenerator stimuleert niet wanneer u de magneet hebt bevestigd. De stimulatiecycclus begint weer wanneer u de magneet verwijdert.
- **Als de stimulatie pijn doet,** houdt u de magneet boven de pulsgenerator en houdt u de magneet vast. De stimulatie stopt zolang u de magneet vasthoudt. Bevestig indien

nodig de magneet met tape. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Draag de magneet altijd bij u.** Laat uw familieleden of zorgverlener zien hoe ze de magneet moeten gebruiken als ze zien dat u een aanval krijgt.
- Houd de magneten uit de buurt van computerschijven, creditcards, horloges en andere voorwerpen die door sterke magnetische velden kunnen worden beïnvloed.
- **Als u een van uw magneten verliest en een vervanging nodig hebt,** neem dan contact op met uw arts.
- **Vergeet niet: als u niet zeker weet hoe u de magneten dient te gebruiken, vraagt u de arts om u dit te tonen.**

## 10.4. Vervangen van de Cyberonics-magnetten

Neem voor het bestellen van een nieuwe magneet contact op met uw arts. U kunt ook een exemplaar van de handleiding voor de patiënt bestellen.

# 11. AANVULLENDE BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW VNS THERAPY- SYSTEEM \_\_\_\_\_

## 11.1. Complicaties in verband met het hulpmiddel

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

- operatie
- defect van de pulsgenerator (werkt niet)
- lege batterij
- het aanraken of bewegen van het apparaat door de huid heen

### 11.1.1. *Operatie*

Net als een pacemaker wordt het VNS Therapy-apparaat operatief geïmplanteerd. Er wordt een incisie gemaakt in de nek om de geleider aan de nervus vagus te bevestigen en een tweede incisie in de borst voor de pulsgenerator. Alle vormen van chirurgie brengen risico's met zich mee. Naast de risico's die eerder in deze handleiding werden genoemd in het hoofdstuk waarin de ervaringen uit de klinische onderzoeken werden beschreven, kunnen er mogelijk mechanische complicaties optreden die samenhangen met de operatieve

implantatie van het hulpmiddel. De pulsgenerator 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 pulsgenerator loskomen.

### **11.1.2. Defect van de pulsgenerator (apparaat werkt niet goed)**

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



**Stimulatie door een pulsgenerator die niet goed werkt, kan de nervus vagus beschadigen** en leiden tot permanente heesheid of andere complicaties. Door een defect van de pulsgenerator kan de batterij sneller leegraken dan verwacht. **Als u last heeft van deze symptomen** of als de stimulatie pijnlijk, onregelmatig of aanhoudend wordt, plaatst u de magneet boven de pulsgenerator. Houd hem daar vast om de stimulatie te stoppen (zie “Gebruik van de Cyberonics-magneten” op pagina 38) en **bel onmiddellijk uw arts.**

### **11.1.3. Lege batterij**

De batterij in uw pulsgenerator gaat gewoonlijk 1 tot 16 jaar mee, afhankelijk van de instellingen. De batterij van de pulsgenerator 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.



**Opmerking:**

Raadpleeg

“De batterij

van de pulsgenerator controleren” op pagina 42: daar kunt u zien hoe u weet of het hulpmiddel stimulatie afgeeft.

De dosisinstellingen bepalen hoe lang de batterij in de pulsgenerator 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 pulsgenerator leeg begint te raken, dient de pulsgenerator te worden vervangen om de VNS Therapy 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 pulsgenerator.



**Na het stoppen van de stimulatie (als de batterij van de pulsgenerator leeg is) kan de aanvalsfrequentie, de intensiteit of de duur 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 pulsgenerator niet goed werkt.**

#### **11.1.4. Manipulatie van de pulsgenerator en de geleider**

De pulsgenerator 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. Na verloop van tijd wordt dit minder (na een aantal weken). U mag de geleider nooit manipuleren.



Beweeg of draai de pulsgenerator 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 pulsgenerator te worden vervangen.

## 12. PATIËNTGARANTIE EN VEILIGHEIDSMATREGELEN CYBERONICS

---



Stuur  
Cyberonics  
**a.u.b. een  
adreswijziging**  
wanneer u verhuist.

Overheidsinstellingen eisen van de makers van implanteerbare apparaten dat zij contact opnemen met personen in geval van nood met het apparaat. Cyberonics houdt een register bij van personen bij wie de pulsgenerator 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. Cyberonics geeft dossiers alleen vrij als dit wettelijk is vereist.

## 13. VEELGESTELDE VRAGEN \_

Patiënten en hun familieleden stellen vaak de onderstaande vragen.

### ***Hoe reageren de meeste mensen op VNS Therapy?***

Toen het apparaat in klinische trials werd getest, nam bij de meeste patiënten de aanvalsfrequentie af. Bij sommige patiënten werden geen veranderingen opgemerkt of was er een vermeerdering in de frequentie van aanvallen. Bij sommige patiënten neemt de aanvalsfrequentie pas af nadat ze vele maanden VNS Therapy hebben ondergaan.

### ***Kan ik weten of het zal helpen voordat de pulsgenerator 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 Therapy?***

In deze handleiding wordt een samenvatting 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 trials (onderzoeken).

### ***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 anesthesiemiddel, de operatie en het verblijf in het ziekenhuis zodat u weet wat u kunt verwachten.

***Zijn er risico's aan de operatie verbonden?***

Aan elke operatie 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 enige littekenvorming van de operatie verwachten. De meeste mensen vinden littekenvorming na een operatie geen groot probleem. Als het voor u een probleem is, bespreekt u dit met uw chirurg.

***Kunnen anderen het geïmplanteerde apparaat door mijn huid zien?***

De pulsgenerator is schijfvormig. Model 100 heeft een diameter van ongeveer 5,5 centimeter (2,2 inch) en is 1,32 centimeter (0,5 inch) dik. Het heeft ongeveer de afmetingen van een dik vestzakhorloge en weegt ongeveer 55 gram (1,94 ounce). Model 101 is enigszins kleiner en heeft een diameter van 5,4 centimeter (2,1 inch), is 1 centimeter (0,4 inch) dik en weegt ongeveer 38 gram (1,34 ounce). Model 102 is nog kleiner en heeft een diameter van 5,2 centimeter (2,0 inch), is 0,7 centimeter (0,27 inch) dik en weegt ongeveer 25 gram (0,88 ounce). Model 102R is 5,2 centimeter (2,0 inch) bij

5,8 centimeter (2,3 inch) en 0,7 centimeter (0,27 inch) dik, en weegt ongeveer 27 gram (0,95 ounce). Model 103 is 4,6 centimeter bij 3,3 centimeters, en weegt ongeveer 16 gram. Model 104 is 4,6 centimeter bij 4,1 centimeters, en weegt ongeveer 18 gram. Als u een klein gestel hebt of erg mager bent, kan het apparaat onder uw linkersleutelbeen te zien zijn.

### ***Wat gebeurt er na de operatie?***

Uw arts stelt de behandelingsinstellingen op uw apparaat in. Als de stimulatie onaangenaam aanvoelt, kan uw arts de instellingen wijzigen zodat u zich aangenamer voelt. De arts gebruikt de programmeerkop om de stimulatie-instellingen bij daarop volgende bezoeken te controleren en af te stellen.

De pulsgenerator werkt automatisch. Maar u kunt de magneet gebruiken om op elk moment de stimulatie te starten. 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.

**i** **Opmerking:**  
Zie “Bijwer-  
kingen” op  
pagina 24 voor  
informatie over  
minder algemene  
bijwerkingen.

### ***Wat zijn de bijwerkingen van VNS Therapy?***

De meest voorkomende bijwerkingen van het VNS Therapy-systeem zijn een tintelend gevoel in de nek en lichte heesheid. Beide treden alleen tijdens de stimulatie op.

### ***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. Voor extra stimulatie plaatst u de magneet boven de pulsgenerator en verwijdert u vervolgens de magneet. Het apparaat levert een extra stimulatie in aanvulling op uw behandelingschema.

U kunt de magneet gemakkelijk zelf gebruiken. Uw familie, vrienden of zorgverleners kunnen de magneet gebruiken wanneer u een aanval hebt. Houd de magneet boven de pulsgenerator om de stimulatie UIT te schakelen. Verwijder de magneet om de normale stimulatiecycclus opnieuw te starten.

### ***Kan ik alle aanvallen met de magneet stoppen?***

De resultaten van magneetstimulatie verschillen van persoon tot persoon.

Sommige personen melden dat de magneet bijna alle of alle aanvallen 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. De stimulatie starten
  - a. Als u een aura hebt die voorafgaat aan een aanval
  - b. Als u denkt dat een aanval begint
  - c. Op elk gewenst moment tijdens een aanval
2. De stimulatie stoppen
3. Om te testen of het apparaat goed werkt

### ***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. Vergeet niet dat Cyberonics aanraadt de magneet dagelijks te gebruiken om te testen of het apparaat correct werkt.

### ***Hoe werkt de magneet?***

De pulsgenerator heeft een sensor (de reedschakelaar) die de magneet herkent en een extra stimulatie start.

### ***Kan ik een willekeurige magneet gebruiken?***

Alleen de Cyberonics-magneet mag voor uw VNS Therapy-systeem 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 die van Cyberonics heeft geen schadelijke gevolgen voor het VNS Therapy-systeem maar het is nooit zeker of een andere magneet dan die van Cyberonics zal werken.

### ***Heeft de magneet invloed op het normale behandelingsschema?***

De magneet onderdrukt het normale behandelingsschema, ongeacht of het apparaat op dat moment “AAN” staat. Nadat de magneetstimulatie is beëindigd, wordt het behandelingsschema hervat dat door de arts is ingesteld.

### ***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 1 stimulatie na de andere). Constant of veelvuldig gebruik van de magneet verbruikt de batterij in de pulsgenerator 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 7 tot 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.

***Wat gebeurt er als de magneet per ongeluk gedurende een langere periode boven de pulsgenerator 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.

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

Ja. Houd de magneet boven de pulsgenerator en houd de magneet vast. Gebruik deze methode als u een ongebruikelijke of pijnlijke stimulatie ervaart. Bel vervolgens onmiddellijk uw arts. De magneet stopt alle stimulatie wanneer u hem vasthoudt. U moet wellicht de magneet bevestigen door deze met tape boven het geïmplanteerde hulpmiddel vast te plakken.

***Wie moet de magneet bij zich houden?***

U moet de magneet altijd dragen zodat u deze altijd bij u hebt. U zult wellicht uw familieleden of zorgverleners de beschikking willen geven over een Cyberonics-magneet. Ze kunnen deze aanbrengen wanneer u een aanval hebt.

***Is de magneet schadelijk voor het milieu?***

De Cyberonics-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 magneten niet in de buurt van dergelijke voorwerpen.

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

Het laten vallen van de magneet hoort geen invloed te hebben op de sterkte van de magneet. Dit is een probleem dat geldt voor laag-vermogenmagnetten. De Cyberonics-magneet is een sterke magneet die zijn vermogen niet verliest als hij valt of als de behuizing kapot gaat.

***Hoe lang gaat mijn magneet mee (heeft hij een uiterste gebruiksdatum)?***

Bij normaal gebruik gaat de Cyberonics-magneet ongeveer 3 jaar mee.

***Hebt u nog andere vragen?***

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

