

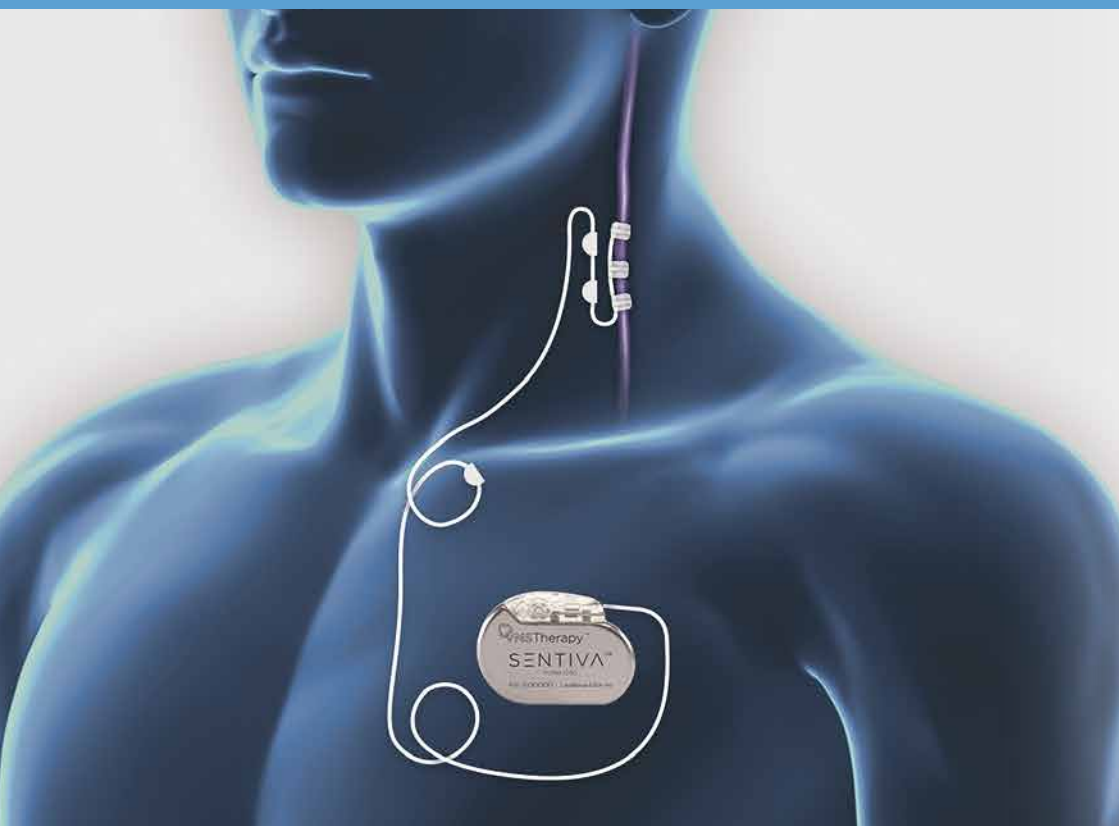


# VNS Therapy™- chirurgie: Wat kunt u verwachten?



LivaNova  
Epilepsy

**Als u VNS Therapy™ overweegt, bent u niet de enige. Wereldwijd hebben meer dan 125.000 mensen, waaronder 35.000 kinderen, VNS Therapy gebruikt.**



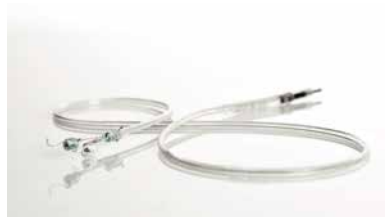
# Wat is VNS Therapy™?

VNS Therapy is een veilige en effectieve aanvullende behandeling voor medicatieresistente epilepsie met meer dan 25 jaar ervaring.

VNS Therapy stimuleert een zenuw die naar de hersenen gaat. Deze zenuw wordt de nervus vagus genoemd. De behandeling bestaat uit stimulatie van de nervus vagus. Er zijn twee implanteerbare onderdelen van het VNS Therapy-systeem: de generator en de geleider. Een chirurg zal deze tijdens de operatie onder uw huid plaatsen.



De kleine **generator** (soms ‘stimulator’ genoemd) is het apparaat dat de batterij bevat en via de geleider signalen naar de linker nervus vagus in de hals stuurt. Deze signalen helpen het aantal en de duur van de aanvallen te verminderen.

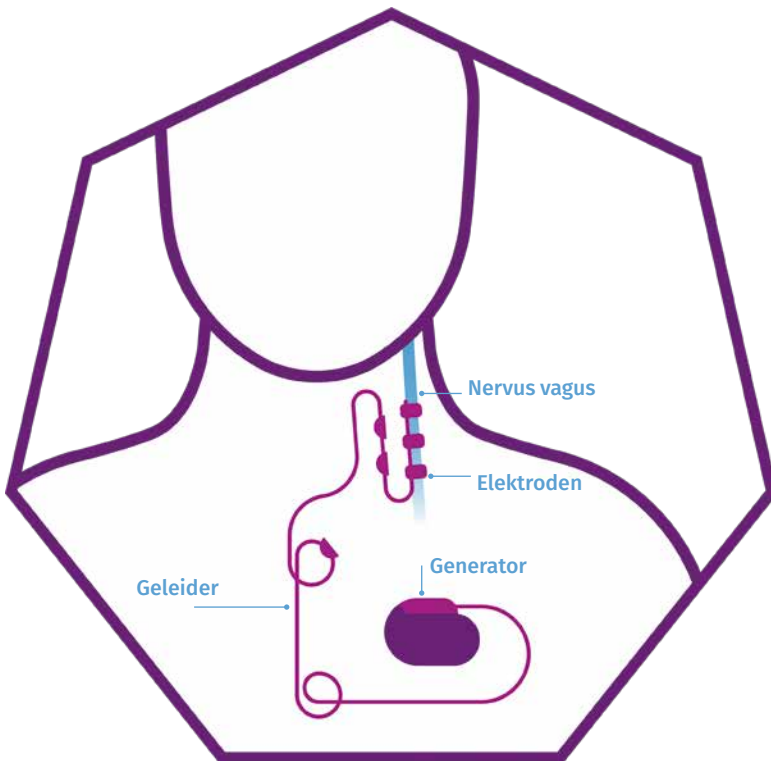


De **geleider** is een dunne draad die de generator verbindt met de nervus vagus. Twee **elektroden** maken deel uit van deze geleider.

**VNS Therapy is geen hersenchirurgie.**

\*Afbeelding op schaal die typische afmetingen weergeeft die specifiek zijn voor Model 1000. Bespreek met uw chirurg de afmetingen van uw apparaat.

# Wat u kunt verwachten tijdens de operatie – stap voor stap



De procedure duurt gewoonlijk 1-2 uur en wordt uitgevoerd onder algemene verdoving.

01

Om met de ingreep te beginnen, maakt de chirurg twee kleine incisies: één aan de linkerkant van uw hals en één onder de huid in het bovenste deel van uw borst.

02

De chirurg voert de geleider onder uw huid door en bevestigt het ene uiteinde met de elektroden aan de linker nervus vagus in uw hals.

03

Het andere uiteinde van de geleider wordt vervolgens aangesloten op de generator.

04

De generator wordt onder de huid van het bovenste deel van uw borst geplaatst in het 'zakje' dat de chirurg met de incisie heeft gemaakt.

05

De chirurg sluit vervolgens de incisies en maakt ze klaar voor het aanbrengen van het verband.

Wat kunt u na de operatie  
verwachten? ➔

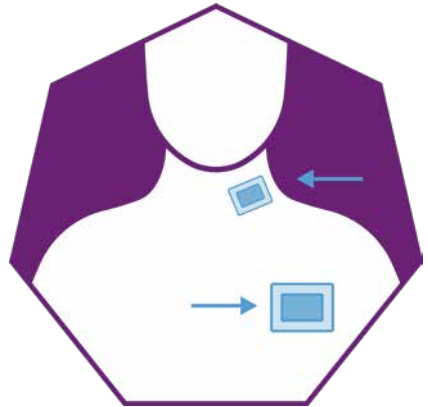
# Na de operatie

Na de operatie blijft u waarschijnlijk een nacht in het ziekenhuis, maar sommige mensen gaan dezelfde dag nog naar huis.

## Wat kan ik na de operatie verwachten?

Na de operatie ziet u twee wondverbanden op de plaats waar de chirurg de incisies heeft gemaakt: één op uw borst en één aan de zijkant van uw hals.

U kunt achteraf wat pijn voelen, maar dat is normaal. Voordat u naar huis gaat, zal uw arts of verpleegkundige u advies geven over hoe u de wonden schoon kunt houden tijdens het genezingsproces.



De meest voorkomende bijwerking van de operatie is infectie – praat dus met uw chirurg om meer te weten te komen over de risico's.

## Zijn de littekens zichtbaar?

Zodra de wonden genezen zijn, is het normaal dat er enige littekenvorming optreedt na de operatie.

De resultaten van genezing en littekenvorming verschillen per persoon, maar hier is een voorbeeld van hoe het litteken eruit kan zien. Als littekenvorming een speciale zorg is voor u, raden we u aan dit met uw chirurg te bespreken.



## Is de geïmplanteerde generator zichtbaar voor anderen?

De generator heeft een kleine diameter van maximaal 5 cm, afhankelijk van het model. Als u een klein gestel hebt of mager bent, kan de vorm van het apparaat zichtbaar zijn onder het linker sleutelbeen. Als u zich hier zorgen over maakt, raden we u aan dit met uw arts of chirurg te bespreken.

# De volgende stap in uw VNS Therapy™-traject

VNS Therapy aanpassen aan uw behoeften.

Twee weken na de ingreep, wanneer uw wonden genezen zijn, hebt u een afspraak met uw arts om uw VNS Therapy™-apparaat in te schakelen.

Bij elk bezoek gebruikt uw arts de programmeerstaaf en tablet om uw stimulatie-instellingen te controleren en te wijzigen wanneer dat nodig is.

Dit betekent dat de generator signalen via de geleider naar de nervus vagus kan sturen om uw aanvallen onder controle te krijgen door:

- Aanvallen te stoppen
- Aanvallen te verkorten
- De intensiteit van de aanvallen te verminderen
- De hersteltijd na aanvallen te verbeteren







De meest voorkomende bijwerkingen van VNS Therapy™ zijn heesheid, kortademigheid, keelpijn en hoesten. Deze bijwerkingen treden meestal op tijdens de stimulatie en worden na verloop van tijd minder merkbaar. De meest voorkomende bijwerking van de chirurgische ingreep is infectie.

Zie de volledige veiligheidsinformatie op pagina 12.



## Comfortabel beginnen aan uw VNS Therapy™-traject

Zenuwachtig zijn voor een operatie is normaal. Herinner uzelf eraan waarom u dit doet en wat u ermee kunt winnen.

Voel u veilig in de wetenschap dat uw epilepsieteam er voor u is tijdens uw VNS Therapy™-traject – van de operatie tot de kliniek, naar huis en verder. Stel al uw vragen aan uw arts, verpleegkundige of chirurg en volg alle instructies voorafgaand aan de operatie op zodat u goed voorbereid bent.

Kunt u met iemand anders praten die al VNS Therapy heeft? Uw epilepsieteam of epilepsiepatiëntenvereniging kan u misschien helpen.



# Veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy-systeem

## Korte samenvatting van veiligheidsinformatie voor patiënten met het VNS Therapy™-systeem [Indicatie epilepsie] (augustus 2020)

### 1. INDICATIES

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als een aanvullende behandeling om de frequentie van aanvallen te verlagen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of gegeneraliseerde aanvallen die ondanks anti-epileptica moeilijk te behandelen zijn.

De apparaten AspireSR™ (Seizure Response; respons op aanval) model 106, SenTiva™ model 1000 en SenTiva DUO™ model 1000-D zijn voorzien van de functie "Automatische stimulatiemodus". Deze functie is bedoeld voor patiënten die aanvallen krijgen die met een toename van de hartfrequentie verband houden. Uw arts kan de functie ook uitschakelen, zodat het apparaat op dezelfde manier werkt als andere modellen van het VNS Therapy-systeem.

### 2. CONTRA-INDICATIES

**Vagotomie**— 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).

**Diathermie** — Stel al uw behandelaars ervan op de hoogte dat u NERGENS op uw lichaam met kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrageluiddiathermie (hierna 'diathermie' genoemd) mag worden behandeld, omdat er bij u een VNS Therapy-systeem geïmplanteerd is. (Het VNS Therapy-systeem wordt ook wel 'nervusvagusstimulator' of 'nervusvagusstimulatie' genoemd.) Er kan tijdens diathermie letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem in- of uitgeschakeld is. Diagnostische ultrasone golven behoren niet tot deze contra-indicatie.

### 3. WAARSCHUWINGEN

**Voorkom overmatige nervusvagusstimulatie** — Overmatige stimulatie van de nervus vagus kan worden veroorzaakt door frequente activering van de magneet, of indien langer dan 4 uur doorlopende stimulatie wordt geleverd als gevolg van herhaalde magneetactiveringen.

**Ongeoorloofd gebruik** — De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruikindicaties valt. De veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy zijn niet aangetoond bij de volgende aandoeningen: dysautonomieën, longziekten of -aandoeningen, waaronder kortademigheid en astma, zweren (in de maag, twaalfvingerige darm of andere plekken), flauwvallen (vasovagale syncope); onregelmatige hartslag (hartritme stoornissen) of andere hartafwijkingen; andere gelijktijdig toegediende vormen van hersenstimulatie; progressieve neurologische aandoeningen (anders dan epilepsie of depressie), en personen met reeds bestaande heesheid en/of een voorgeschiedenis van hersenchirurgie of hersenletsel.

**Moeite met slikken** — Moeite met slikken kan zich bij actieve stimulatie voordoen. Indien de problemen verergeren kan dit aspiratie tot gevolg hebben. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

**Kortademigheid** — Kortademigheid kan zich bij actieve VNS Therapy voordoen, in het bijzonder wanneer u een chronische obstructieve longziekte of astma hebt.

**Obstructieve slaapapneu** — Gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan obstructieve slaapapneu veroorzaken of verergeren (bij slaapapneu stopt de patiënt tijdens de slaap steeds gedurende korte tijd met ademen). Neem contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van obstructieve slaapapneu vertoont of uw obstructieve slaapapneu verergert.

**Apparaatstoring** — Een apparaatstoring kan pijnlijke stimulatie of stimulatie met gelijkstroom

veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.

**Apparaat verwijderen** — Voor het verwijderen van het VNS Therapy-systeem is een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk. Bij het verwijderen van het apparaat kan de arts een gedeelte van de geleider in het lichaam laten zitten. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen.

**Manipulatie van het apparaat** — Manipuleer de generator en de geleider niet door de huid; hierdoor kan de geleider beschadigen of van de generator worden losgekoppeld en/of kan letsel aan de nervus vagus ontstaan.

**Beschadiging van het apparaat door stomp trauma** — Stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider geïmplanteerd is kan de geleider beschadigen.

**Geen gezonde behandeling** — Het VNS Therapy-systeem stopt niet alle aanvallen. Blijf activiteiten vermijden die gevaar voor u en anderen kunnen opleveren, zoals alleen autorijden en zwemmen.

Neem contact op met uw arts **voordat een MRI wordt uitgevoerd**, zodat uw VNS Therapy-systeem met de MRI-medewerkers kan worden besproken. 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 te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. Voordat u met uw VNS Therapy-systeem een MRI-scan ondergaat, wordt de diagnostische informatie van het VNS-systeem verzameld en wordt de stroom uitgeschakeld. Nadat de scan is voltooid, wordt de stroom weer ingeschakeld. Uw arts heeft toegang tot uitgebreide MRI-gerelateerde informatie in de artsenhandleiding.

**De patiëntmagneet is MR-onveilig** — De patiëntmagneet mag niet in de ruimte met een MR-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 sensaties tijdens MRI-scan** — Stel de MRI-laborant van enig(e) pijn, ongemak, verhitting of andere ongewone sensaties op de hoogte, zodat de MRI-procedure indien nodig kan worden beëindigd.

**Hartaritmieën (alleen model 106 of 1000/1000-D)** — Als u last hebt van hartaritmieën is de automatische stimulatiefunctie van model 106 niet voor u geschikt. Dit geldt tevens bij hartaandoeningen of behandelingen die ervoor zorgen dat er geen veranderingen in uw hartslag mogen plaatsvinden, zoals boezemfibrilleren, gebruik van een pacemaker, implanteerbare defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers.

#### **4. VOORZORGSMATREGELLEN – IMPLANTEERBAAR APPARAAT: ALGEMEEN**

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

**De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken** — Patiënten die roken hebben een verhoogd risico op irritatie van de larynx (ook wel “stembanden” genoemd). AutoStim-apparaten (model 106 en 1000/1000-D)

**Gebruik tijdens lichaamsbeweging** — Bij lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit detecteert het apparaat veranderingen in de hartfrequentie. Hierdoor kan de automatische stimulatiefunctie worden geactiveerd, als deze functie ingeschakeld is.

**Veranderingen in hartfrequentie die geen verband houden met aanvallen** — Situaties die een snelle toename van de hartfrequentie veroorzaken, zoals vormen van lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit, kunnen automatische stimulatie activeren als deze functie ingeschakeld is. Als u zich hierover zorgen maakt, kunt u met uw arts bespreken hoe de stimulatie in deze situaties kan worden stopgezet. Dit kan bijvoorbeeld het gebruik van uw magneet zijn, of uw arts kan de AutoStim-functie uitschakelen.

**Batterijverbruik** — Als uw arts de AutoStim-functie heeft ingeschakeld, zal dit een grotere invloed op de levensduur van de batterij hebben

dan wanneer de functie is uitgeschakeld. Hierdoor kan het nodig zijn de generator vaker te vervangen.

Follow-up-bezoeken voor AutoStim — Gebruik van de AutoStim-functie vermindert de levensduur van de batterij. Nadat de AutoStim-functie is geactiveerd, zal uw arts samen met u een behandelingsplan bepalen dat voor u het beste werkt.

**Tijdgebaseerde functies (alleen model 1000/1000-D)** — De optionele tijdgebaseerde functies (bijvoorbeeld dag-nacht-programmering, geplande programmering) worden niet automatisch aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones aangepast. Als u een van deze functies gebruikt, dient u de generator door uw arts te laten herprogrammeren om de tijdsinstellingen te wijzigen.

### **5. VOORZORGSMAATREGELEN — IMPLANTEERBAAR APPARAAT: OMGEVINGSRISICO'S EN MEDISCHE RISICO'S**

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

**Waarschuwbord voor pacemakers** — Praat met uw arts voordat u ergens naar binnen gaat waar een waarschuwbord voor pacemakers aanwezig is.

**Kleine huishoudelijke apparaten** — Als u magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator.

**Mobiele telefoons** — Mobiele telefoons kunnen van invloed zijn op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillators of pacemakers, maar de meest recente tests tonen aan dat deze geen invloed hebben op de generator.

**Zendapparaten** — Als u elektrische ontstekingsystemen en voedingsgeleiders op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, kunnen interferentie met het apparaat veroorzaken. Beweeg u ten minste 1,8 meter (6 ft) van apparatuur die interferentie in uw apparaat veroorzaakt vandaan.

**Diefstalbeveiliging, beveiligingsystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors** — Diefstalbeveiliging en metaaldetectors hebben in principe geen invloed op de generator en worden hier ook niet door beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel moet u echter met een constante snelheid door deze apparaten lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter (16 inch) afstand van deze apparatuur.

**Elektronische artikelbeveiliging (EAS)** — De deactivators van tags die in veel winkels worden gebruikt, kunnen de werking van VNS Therapy aantasten 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 ft) uit de buurt van deactivators van tags om mogelijke interferentie te voorkomen.

**Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld** — Elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen ervoor zorgen dat de generator plotseling start. Dergelijke apparaten kunnen onder andere sterke magneten, tabletcomputers en hun hoeren, tondeuses, vibrators, antidiefstaldeactivators en luidsprekers zijn. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u zich van de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

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

Stel het medisch personeel ervan op de hoogte dat een apparaat in uw borst geïmplanteed is.

Bel altijd uw 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.

**Routinematige diagnostische procedures** — De meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostische echografie en radiografie

(röntgenstraling), hebben geen invloed 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 mammografietechnicus op de hoogte zijn van uw implantaat.

**Behandeling met straling** — Behandeling met straling, kobaltnachines en lineaire versnellers kunnen de generator beschadigen. Tot op heden zijn er nog geen tests uitgevoerd. De invloed van straling op het apparaat is onbekend. Neem contact op met uw arts als u een bestralingsbehandeling zal ondergaan.

**Overige procedures** — Externe cardiale defibrillatie en andere aan hartproblemen gerelateerde ingrepen, alsmede extracorporale schokgolflithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie kunnen mogelijk schade aan de generator veroorzaken. Laat de generator controleren als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte was. Hoewel diagnostische echografie geen invloed op het VNS Therapy-systeem zou moeten hebben, kan therapeutische echografie wel schade aan de generator of onbedoeld letsel bij u veroorzaken.

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

**Radio's en gehoorapparaten** — De generator kan de werking van apparaten aantasten die binnen een frequentiebereik van 30 kHz tot 100 kHz werken. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. In theorie zou de generator invloed op deze apparaten kunnen hebben, maar er zijn tot op heden geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd, dus zijn de effecten onbekend.

**Andere geïmplanteerde apparaten** — De generator kan mogelijk de werking aantasten van andere geïmplanteerde medische apparaten, zoals pacemakers en implanteerbare

defibrillators. Het gaat hierbij onder andere om detectieproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

## 6. VOORZORGSMATREGELEN – MAGNETEN

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

**Houd de magneet bij u** — Draag de magneet altijd bij u. Laat aan uw familie of verzorgers zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.

**Andere geïmplanteerde apparaten** — Plaats de magneet niet boven een pacemaker: dit kan de werking van de pacemaker en de stimulatiefrequentie beïnvloeden. Plaats de magneet niet boven een defibrillator (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld.

**Schade door magneet** — Leg of bewaar de magneten nooit in de buurt van creditcards, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges, andere magneten of objecten die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of als u vragen hebt.

## 7. BIJWERKINGEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn in klinische onderzoeken gerapporteerd en bleken statistisch significant: ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); dyspepsie (verstoorde spijsvertering); dyspneu (problemen met ademen, kortademigheid); hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid); meer hoesten; infectie; insomnie (slapeloosheid); laryngismus (spasmen van keel, strottenhoofd); misselijkheid; pijn; paresthesie (tinteling van de huid); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); stemverandering (heesheid); braken. Deze complicaties zijn vergelijkbaar met de complicaties die tijdens de klinische onderzoeken naar de AutoStim-functie werden vermeld.

DHF1000-7031/1

**LivaNova**  
**Epilepsy**



**Surf naar** <https://vnstherapy.nl>



**Praat met uw** huisarts, epilepsie-verpleegkundig specialist  
of neuroloog.

**LIVANOVA NEDERLAND NV**

Westerdoksdiijk 423  
1013 BX Amsterdam  
Nederland

Telefoon: +31 20 3113211

Fax: +31 20 3113219

[www.vnstherapy.nl](http://www.vnstherapy.nl)

**LIVANOVA USA, INC**

100 CYBERONICS BOULEVARD  
HOUSTON, TEXAS 77058  
USA

Tel.: +1.800.332.1375

Fax: +1.281.218.9332

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)



**LivaNova**  
**Epilepsy**

©2022 LivaNova USA, Inc., een 100% dochteronderneming van LivaNova PLC.  
Alle rechten voorbehouden. LifeSPARC is een geregistreerd handelsmerk van LivaNova.  
VNS Therapy™ is een handelsmerk van LivaNova USA, Inc. IM-7601283-EPI\_NL