

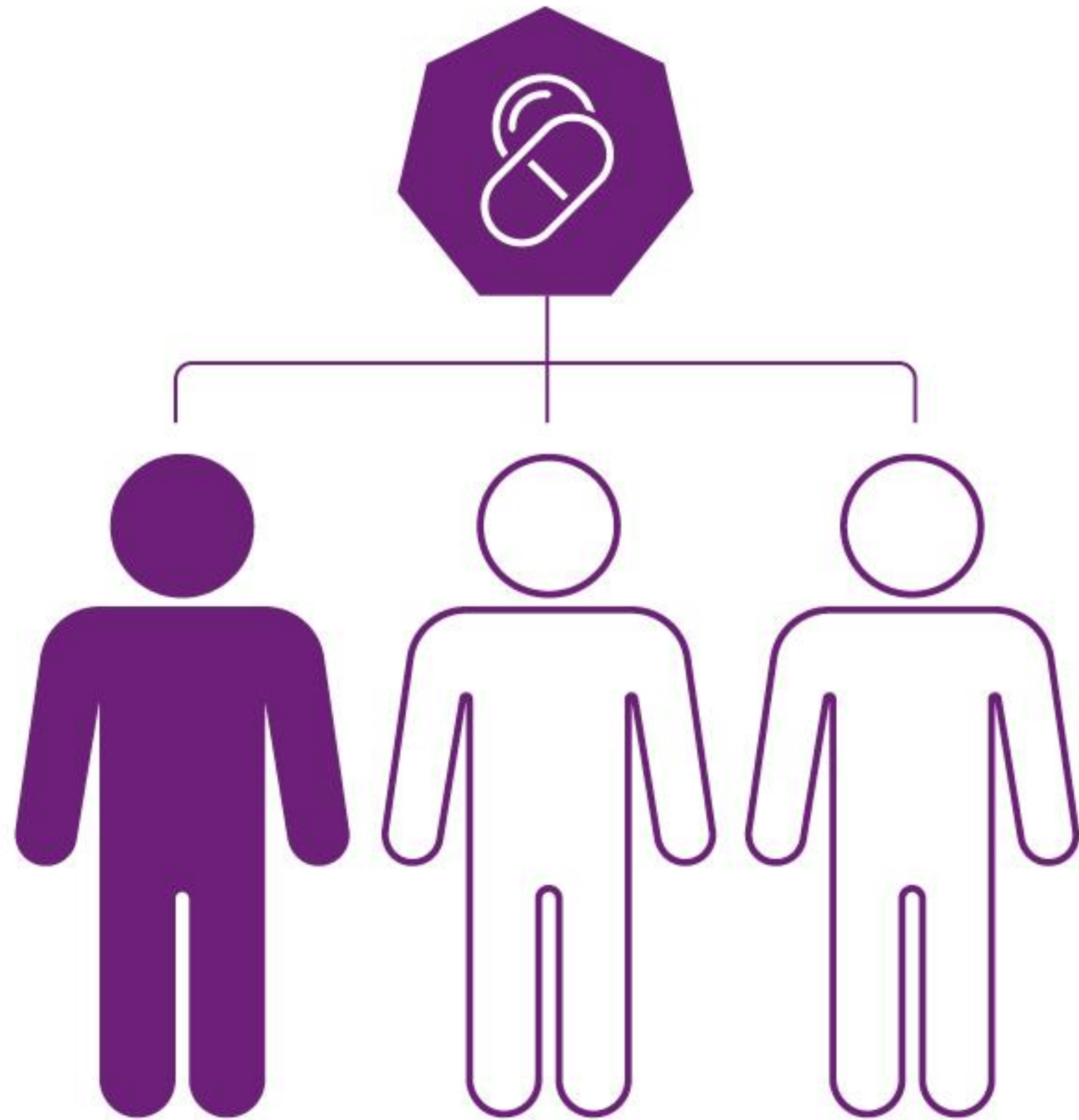


Een gids voor VNS Therapy™

Voor mensen met medicatieresistente epilepsie

LivaNova
Epilepsy

 VNS Therapy™



Voor 1 op de 3 mensen met epilepsie is medicatie alleen niet de oplossing.

Ten minste 35% van de mensen met epilepsie is 'medicatierezistent'.

Nadat ten minste 2 anti-epileptica de aanvallen niet onder controle hebben kunnen houden, moeten alternatieve behandelingsopties zoals VNS Therapy™ worden overwogen.



Index

Wat is VNS Therapy™? →

Hoe kan VNS Therapy™ helpen? →

VNS Therapy™-chirurgie →

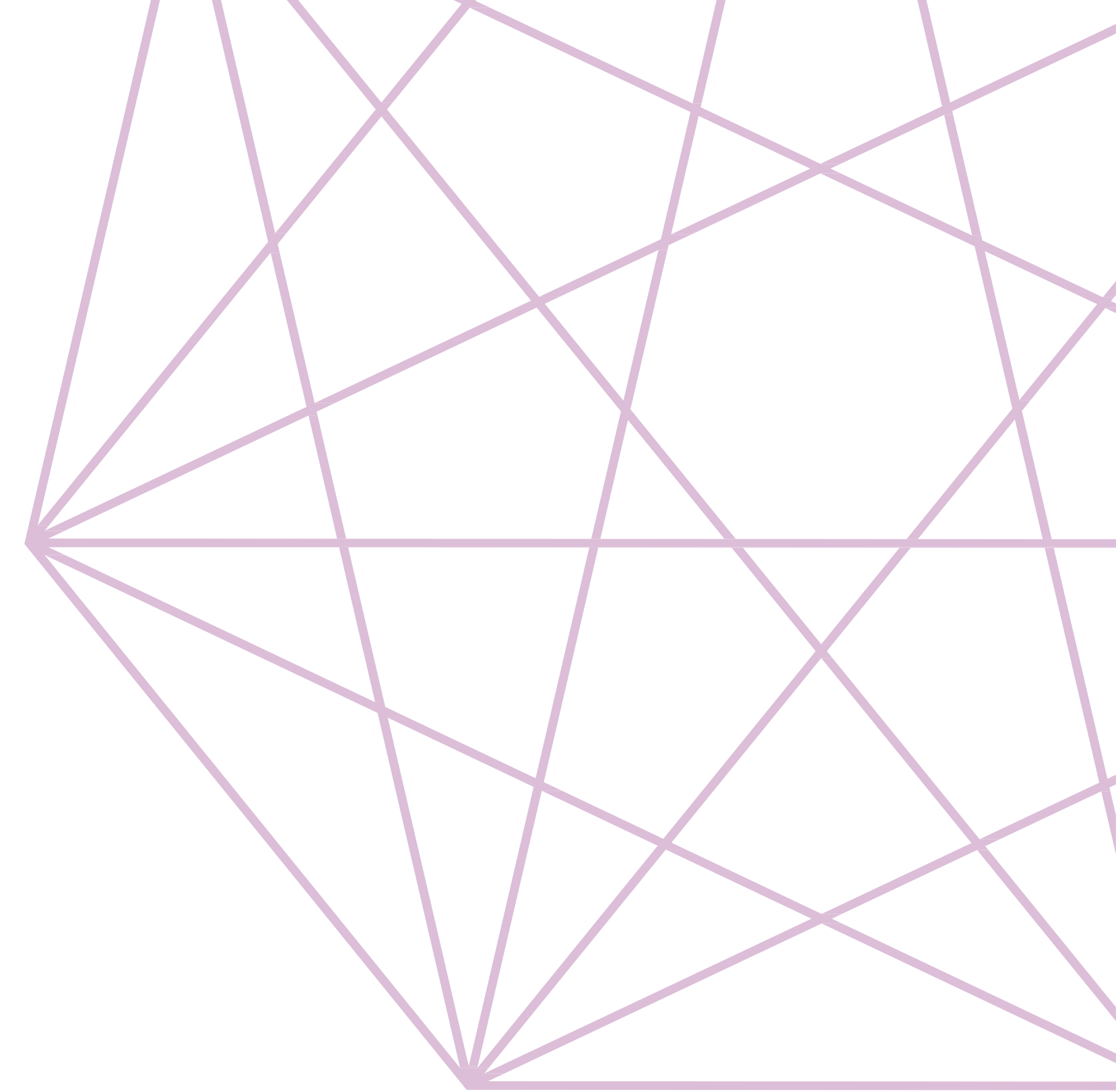
In de kliniek – VNS Therapy™-programmering →

Thuis en bij gebruik van de VNS Therapy™-magneet →

Ondersteuning →

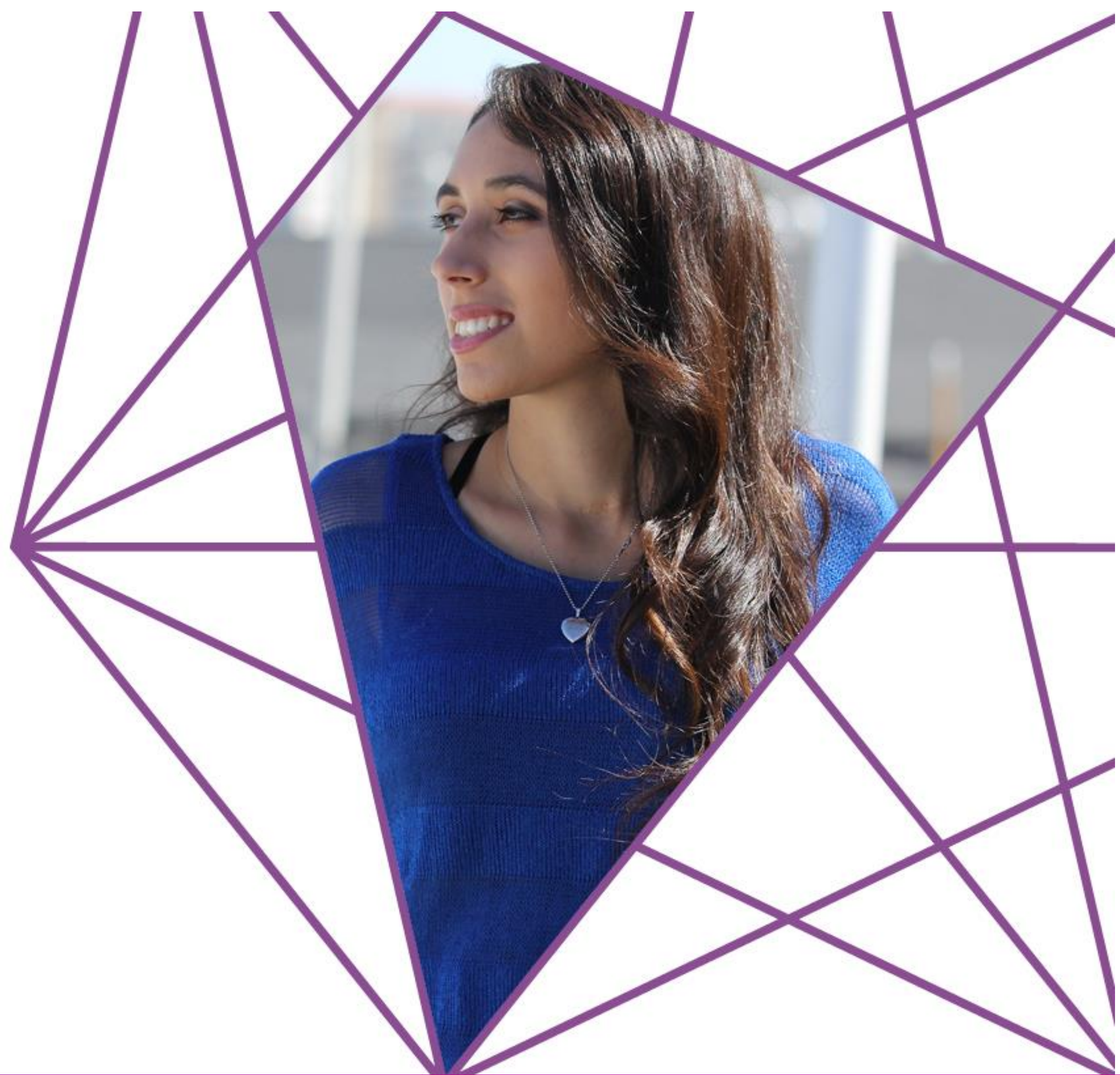
Wat is VNS Therapy™?

VNS Therapy™ is een veilige en effectieve behandeling die naast medicatie wordt gebruikt en is ontwikkeld om de frequentie van aanvallen bij mensen met medicatieresistente epilepsie (DRE) te verminderen.



**Een gevestigde
behandelingsoptie die door meer
dan 125.000 patiënten
wereldwijd is gebruikt, waaronder
meer dan 35.000 kinderen**

Het kan veilig leiden tot minder aanvallen,
kortere aanvallen en een beter herstel na
aanvallen.



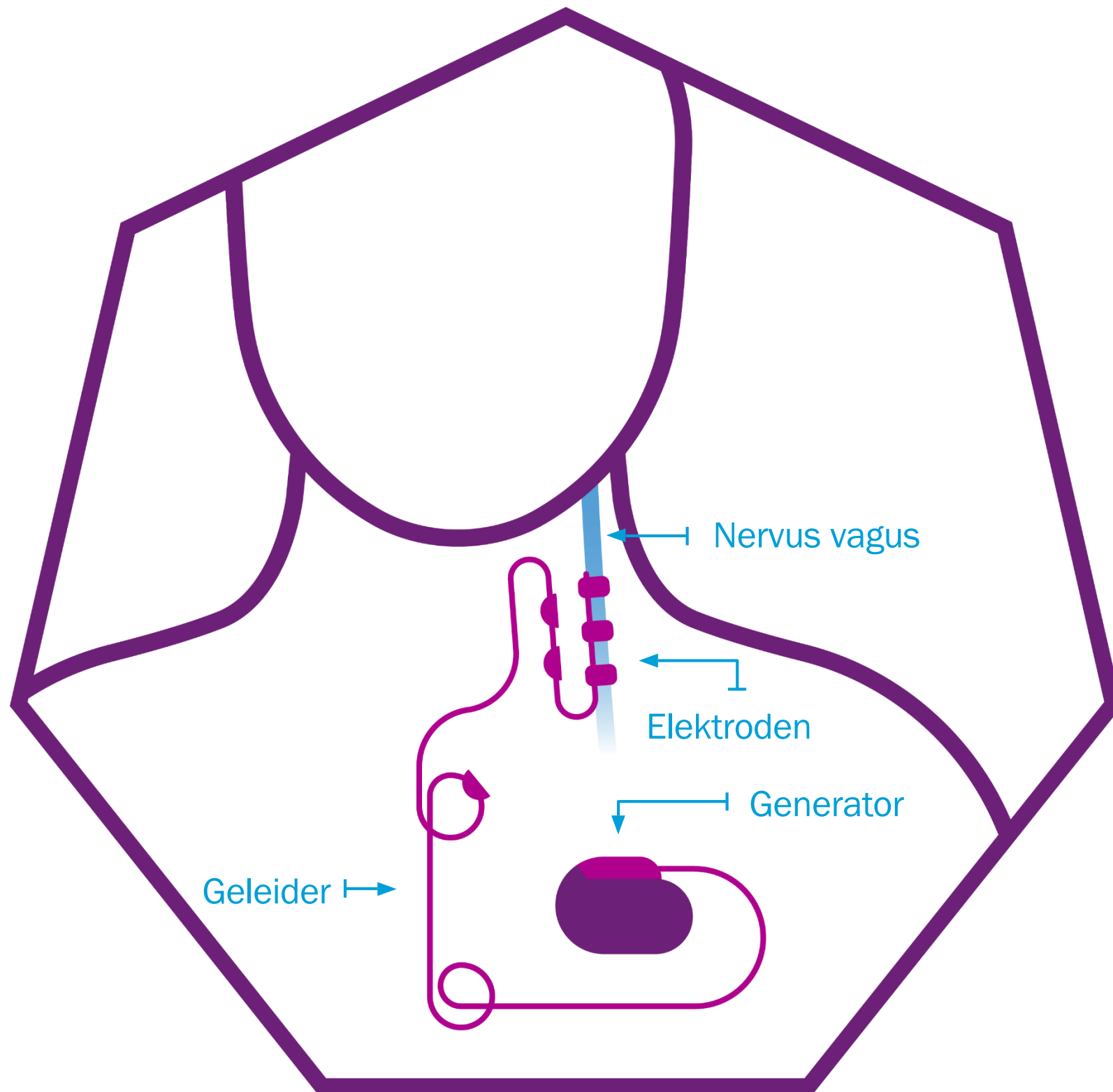
Het VNS Therapy™-systeem

Het VNS Therapy-systeem stimuleert een zenuw die naar de hersenen gaat. Deze zenuw wordt de nervus vagus genoemd. De behandeling bestaat uit stimulatie van de nervus vagus.

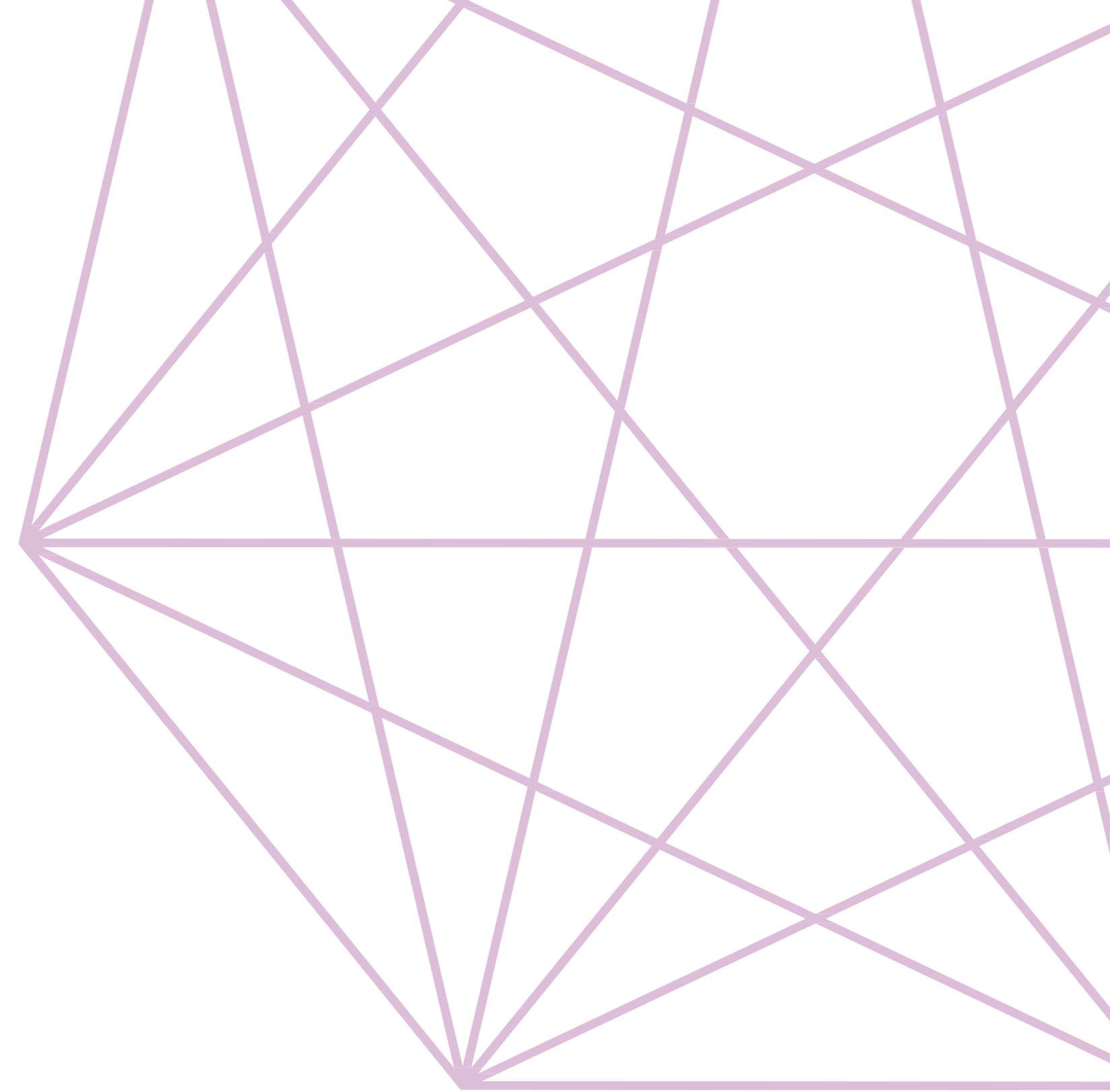
Er zijn twee implanteerbare onderdelen: de generator en de geleider.

De generator (soms een 'stimulator' genoemd) stuurt door middel van elektroden in de geleider signalen naar de hersenen via de linker nervus vagus in de hals. Deze signalen helpen het aantal en de duur van aanvallen te verminderen.

Het doel van VNS Therapy is om aanvallen te voorkomen voordat ze beginnen en ze te stoppen als ze zijn begonnen



Hoe kan VNS Therapy™ helpen?





VNS Therapy™ is een bewezen veilige en effectieve behandeling voor volwassenen en kinderen, met voordelen waarvan is aangetoond dat ze na verloop van tijd verbeteren.

Voordelen zijn onder andere*:



Minder aanvallen



Kortere aanvallen



Beter herstel na aanvallen



Minder ernstige aanvallen

Veel voorkomende bijwerkingen zijn heesheid, kortademigheid, keelpijn en hoesten. De meest voorkomende bijwerking van de chirurgische ingreep is infectie.

*De resultaten voor de patiënt kunnen variëren

Epilepsie is meer dan alleen aanvallen

De algehele levenskwaliteit is voor veel mensen met VNS Therapy™ verbeterd.

Voordelen die verder gaan dan de impact op aanvallen zijn onder andere:



Lagere dosis van huidige medicatie



Betere alertheid, stemming en geheugen



Verbeterde levenskwaliteit



Minder bezoeken aan ziekenhuizen en eerste hulp

Veel voorkomende bijwerkingen zijn heesheid, kortademigheid, keelpijn en hoesten. De meest voorkomende bijwerking van de chirurgische ingreep is infectie.

De resultaten voor de patiënt kunnen variëren



Veiligheidsprofiel VNS Therapy™

VNS Therapy is geen geneesmiddel, heeft niet dezelfde bijwerkingen en heeft ook geen interactie met geneesmiddelen.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

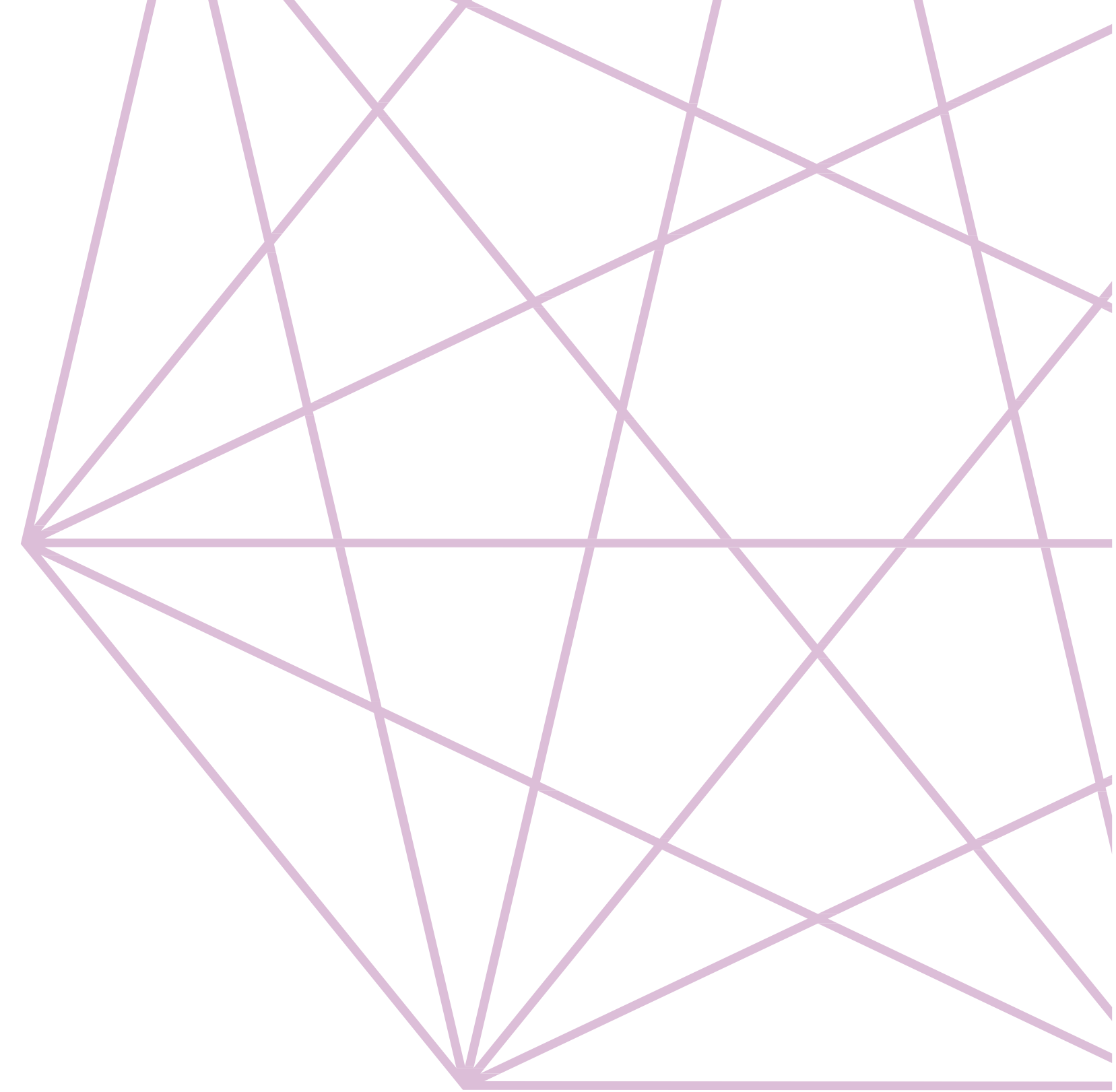
- Heesheid
- Kortademigheid
- Keelpijn
- Hoesten
- Infectie is de meest voorkomende bijwerking van de operatie

De meeste bijwerkingen treden alleen op tijdens de stimulatie en worden na verloop van tijd gewoonlijk minder merkbaar. De instellingen kunnen indien nodig ook worden aangepast.

De VNS Therapy™-magneet is beschikbaar om de therapie tijdelijk te onderbreken om bijwerkingen te beheersen tijdens activiteiten zoals zingen, spreken in het openbaar of sporten.

De VNS Therapy™-operatie

Wat patiënten kunnen verwachten
tijdens en na de operatie





VNS Therapy™ is geen hersenchirurgie

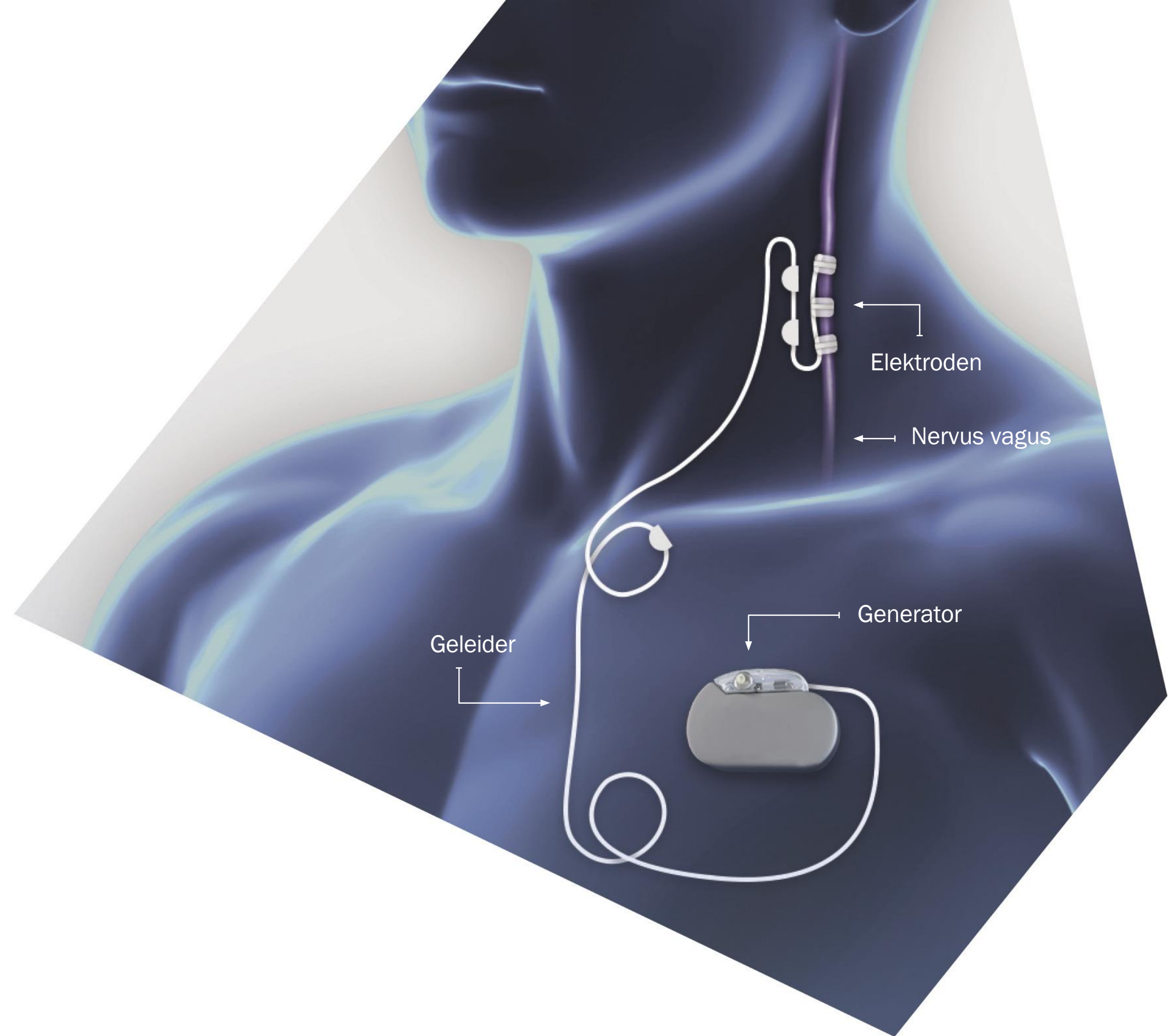
Een chirurg implanteert de generator onder de huid in de borstkas en verbindt deze met de linker nervus vagus in de hals met de geleider.

Het is een korte ingreep die gewoonlijk 1-2 uur duurt en meestal onder algemene verdoving wordt uitgevoerd.

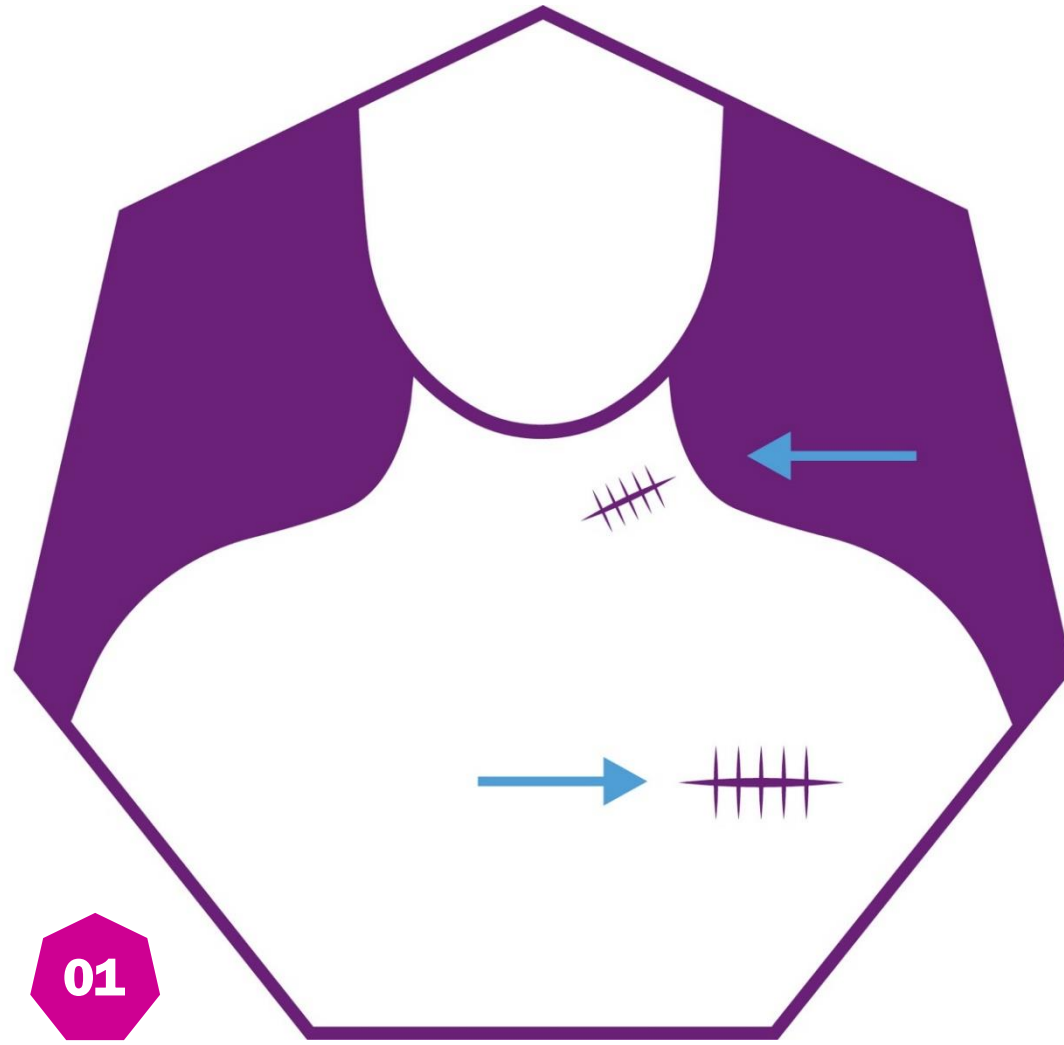
Een overnachting in het ziekenhuis na de operatie is normaal, maar sommige mensen gaan dezelfde dag nog naar huis.

Tijdens de operatie

- 01** De chirurg maakt twee kleine incisies:
 - één aan de linkerkant van de hals
 - één onder de huid in het bovenste deel van de borstkas
- 02** De chirurg voert de geleider onder de huid door en bevestigt het ene uiteinde aan de linker nervus vagus in de hals met de elektroden.
- 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 de borstkas geplaatst.
- 05** De chirurg sluit de incisies en maakt ze klaar voor het aanbrengen van het verband.

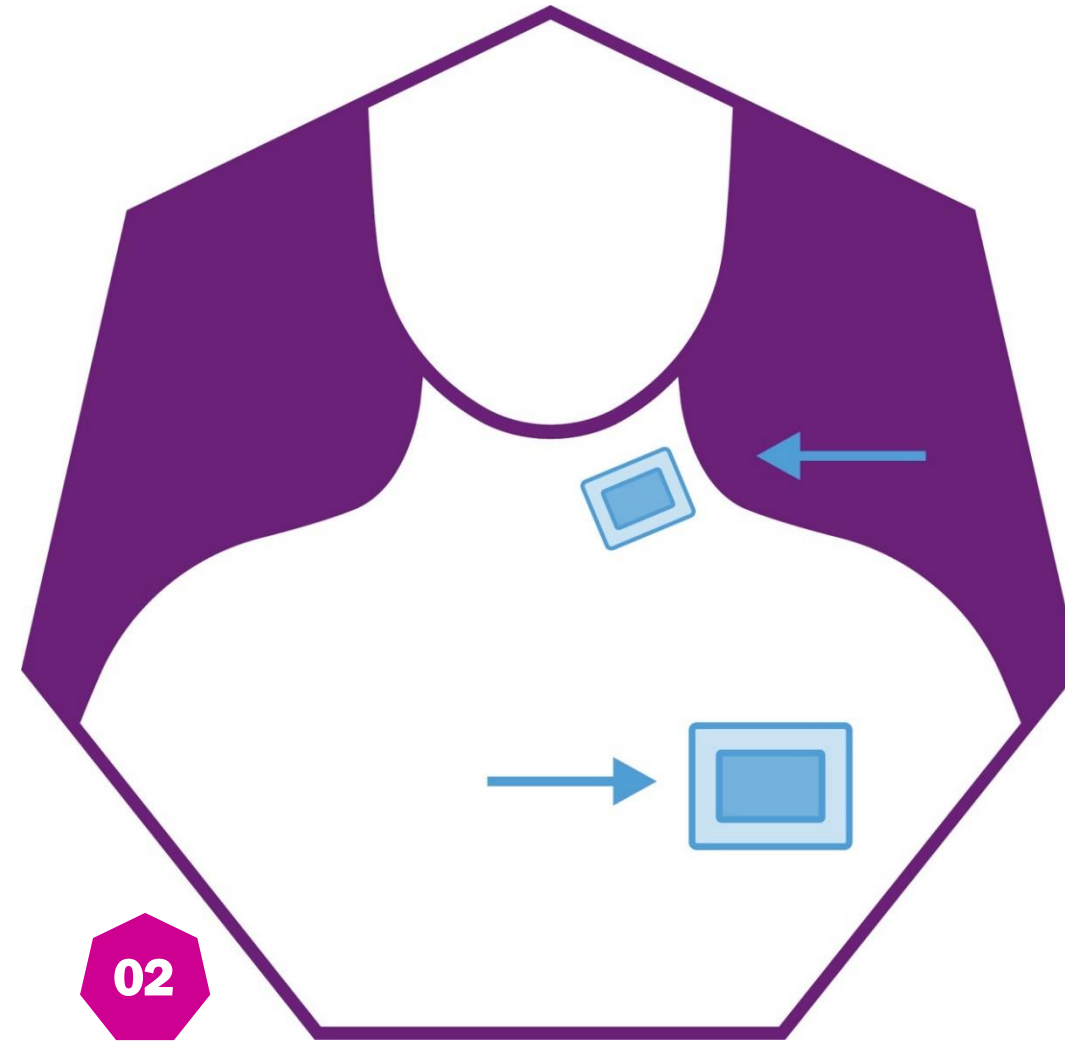


Na de operatie



Na de operatie kunnen sommige patiënten tijdelijk last hebben van pijn op de incisieplaatsen.

De meest voorkomende bijwerking van de chirurgische ingreep is infectie.



Er worden twee wondverbanden aangebracht:

- één op de borst waar de generator is geplaatst
- één aan de zijkant van de hals waar de geleider is aangesloten op de nervus vagus



Als de wonden genezen zijn, kunt u wat littekenvorming van de operatie verwachten.

Elke persoon ervaart verschillende genezings- en littekenresultaten.

Om patiënten te helpen zich op hun gemak te voelen bij de operatie, moedigt u hen aan om:

Gerust te zijn: zenuwachtig zijn voor een operatie is normaal.

Niet te vergeten waarom ze dit doen en wat ze ermee kunnen winnen.

Goed geïnformeerd te zijn – moedig ze aan om vragen te stellen en alle instructies vóór de operatie op te volgen om hen het gevoel te geven voorbereid te zijn.

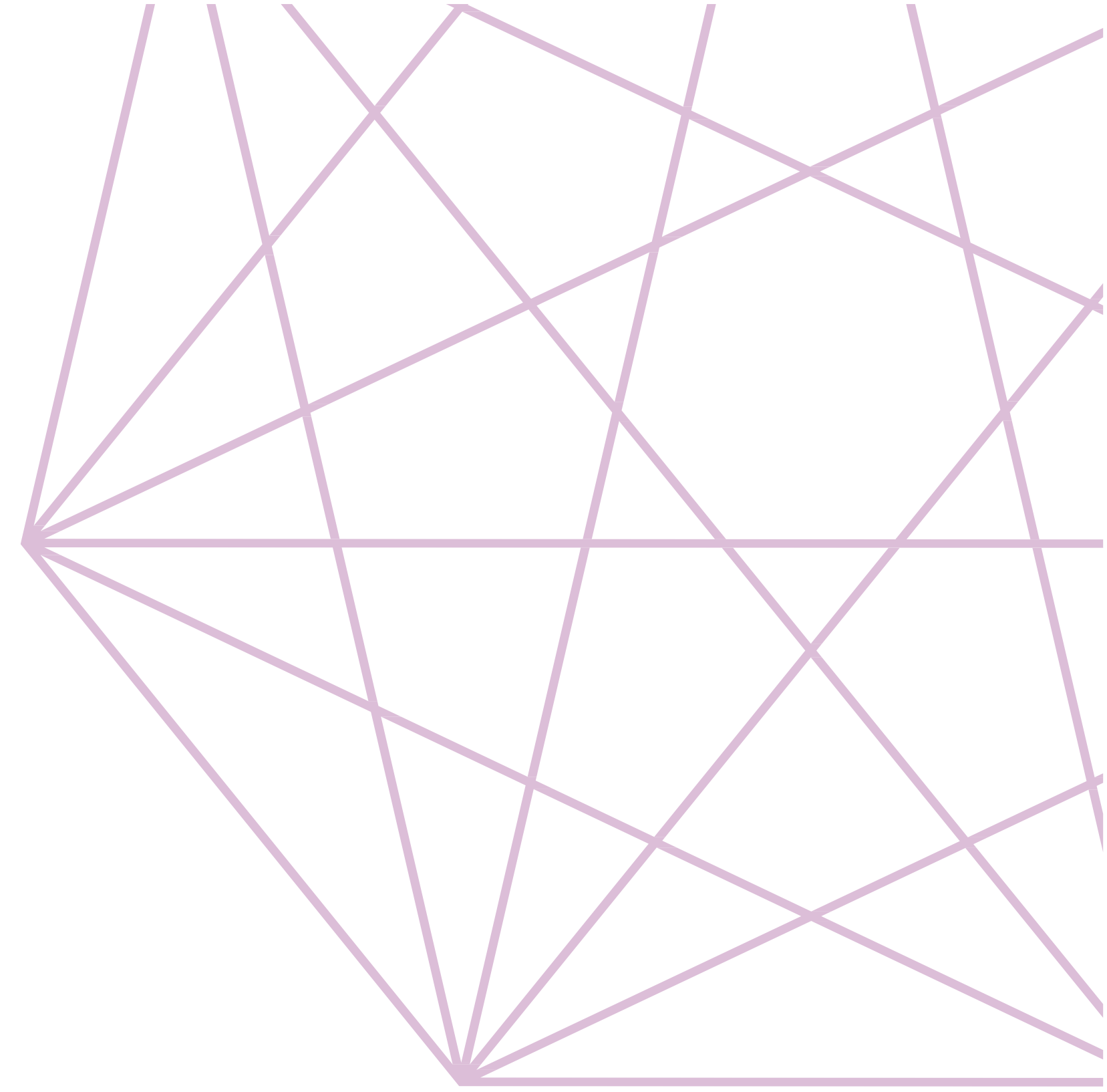
Te begrijpen dat elke operatie een bepaald risico inhoudt – ze moeten dit met hun chirurg bespreken.

Te praten met iemand die het heeft meegemaakt - hun epilepsieteam kan mogelijk helpen.



In de kliniek

Het VNS Therapy™-systeem aanpassen
aan de behoeften van de patiënten



Het VNS Therapy™-apparaat programmeren

2 weken na de operatie gaat de patiënt naar een afspraak met zijn/haar arts om het apparaat in te schakelen.

Dit betekent dat de generator signalen via de geleider naar de nervus vagus begint te sturen in een poging om de aanvallen onder controle te krijgen.

Wanneer de stimulatie begint, ervaren sommige mensen een tintelend gevoel of een verandering in hun stem (heesheid). Gewoonlijk neemt dit effect na verloop van tijd af en wordt het minder merkbaar. Als dit oncomfortabel is, kan de arts de instellingen aanpassen.

Het wordt aanbevolen om uw VNS Therapy™-behandelaar ten minste eenmaal per zes maanden te bezoeken om er zeker van te zijn dat het veilig en effectief werkt.



Welke instellingen worden in de kliniek gewijzigd?

VNS Therapy™ levert stimulatie op drie manieren



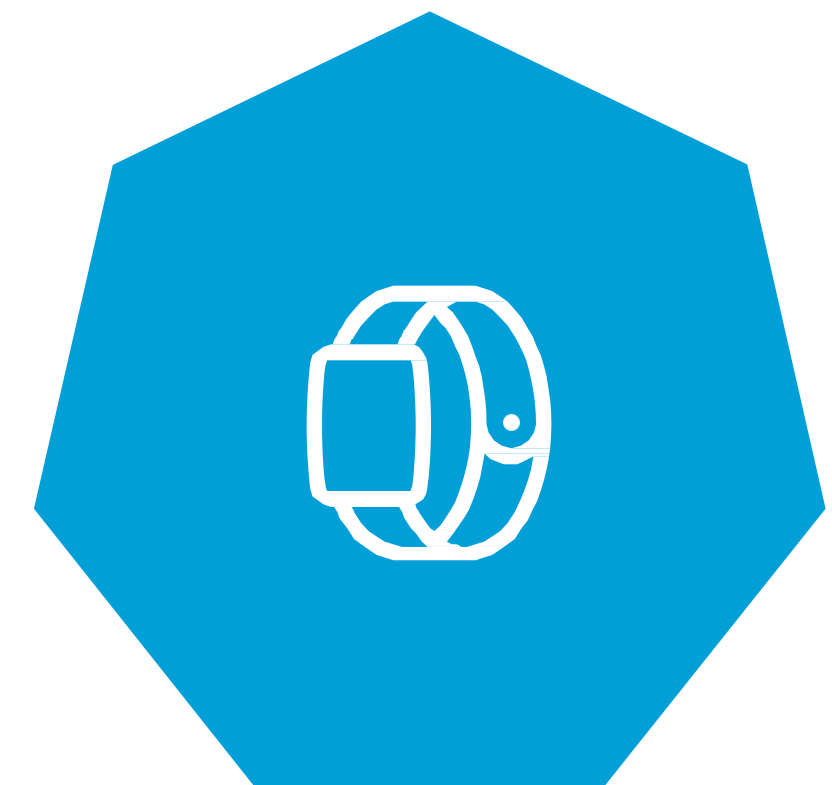
Normale modus

Zorgt voor stimulatie met regelmatige tussenpozen 24/7



AutoStim-modus*

Detecteert en reageert op een snelle verhoging van de hartslag die in verband kan worden gebracht met een aanval



Magneetmodus

Levert extra stimulatie op aanvraag

*Alleen voor de modellen Aspire SR, SenTiva en SenTiva DUO – niet goedgekeurd in alle landen, controleer de labels.



Normale modus

In de normale modus vindt stimulatie met regelmatige tussenpozen plaats

- De meeste tijd werkt de generator in deze modus.
- Dit betekent dat de stimulatie met regelmatige tussenpozen, de hele dag, elke dag, wordt gegeven om aanvallen te helpen voorkomen.
- Stimulatie in de normale modus heeft een automatische AAN- en UIT-cyclus – de stimulatie kan bijvoorbeeld 30 seconden AAN en daarna 5 minuten UIT zijn. Deze cyclus gaat vervolgens 24/7 door.
- De instellingen voor deze modus worden door de arts ingesteld tijdens speciale programmeringsafspraken.



AutoStim-modus*

De AutoStim-modus* detecteert en reageert op een snelle verhoging van de hartslag

- Deze modus kan naast de normale modus actief zijn.
- De AutoStim-modus detecteert een snelle verhoging van de hartslag die in verband kan worden gebracht met aanvallen. Hij reageert dan op deze detectie door automatisch een extra stimulatie te geven.
- Patiënten kunnen dit soort hartslagverhogingen wel of niet hebben bij hun aanvallen, dus het inschakelen van deze functie wordt door de arts bepaald.
- Als deze functie is ingeschakeld, kunnen ze de stimulatie-instellingen instellen op dezelfde of een iets hogere waarde dan de normale modus.

*Afhankelijk van het model van het apparaat. Alleen beschikbaar in de modellen 106, 1000 en 1000-D. Niet goedgekeurd in alle landen..
Individuele ervaringen verschillen.

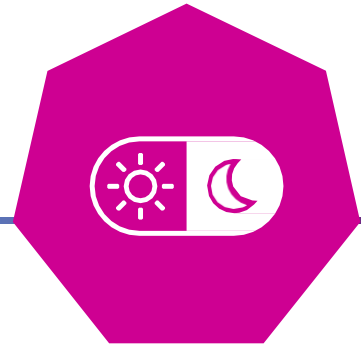


Magneetmodus

De magneetmodus levert één enkele stimulatie op aanvraag

- Deze modus geeft de patiënt zelf of een verzorger de controle – elke patiënt ontvangt twee VNS Therapy™-magneten om mee naar huis te nemen.
- Door de magneet over de generator te bewegen, wordt één enkele stimulatie op aanvraag gegeven.
- De instellingen voor deze modus worden door de arts ingesteld tijdens speciale programmeringsafspraken – de stroom is meestal iets hoger, zodat dit door de patiënt gemakkelijk kan worden geïdentificeerd als een door een magneet geactiveerde stimulatie.
- Deze modus kan ook worden gebruikt om een enkele stimulatiecyclus te starten, de batterij te controleren en de therapie tijdelijk op te schorten.

Welke andere instellingen kunnen worden gewijzigd?



Dag- en nachtprogrammering*

Het VNS Therapy™-apparaat kan worden geprogrammeerd op verschillende instellingen voor twee willekeurige perioden (bijv. dag en nacht).

Iemand kan bijvoorbeeld baat hebben bij een andere instelling gedurende de dag om zich aan te passen aan zijn aanvalspatroon of om bijwerkingen te beheersen.



Geplande programmering*

Hiermee kan de arts het apparaat voorprogrammeren om de therapie-instellingen automatisch te verhogen met door hem gekozen intervallen.

Deze optie kan de noodzaak voor patiënten om vervolgspraken te maken voor de programmering verminderen.

*Afhankelijk van het model van het apparaat – alleen van toepassing op modellen 1000 en 1000-D.
Niet in alle landen goedgekeurd. Raadpleeg uw label.

Het VNS Therapy™-apparaat programmeren

01



De generator heeft diverse instellingen.

De arts gebruikt deze tablet om de stimulatie-instellingen van het geïmplanteerde VNS Therapy™-apparaat in te schakelen en te wijzigen.



Hulpmiddel

02



De arts houdt de staaf boven de plaats waar het apparaat is geïmplanteerd totdat het een piepton geeft.

Dit bevestigt de draadloze verbinding tussen het tablet en de staaf.



Staf

Draadloze verbinding met tablet



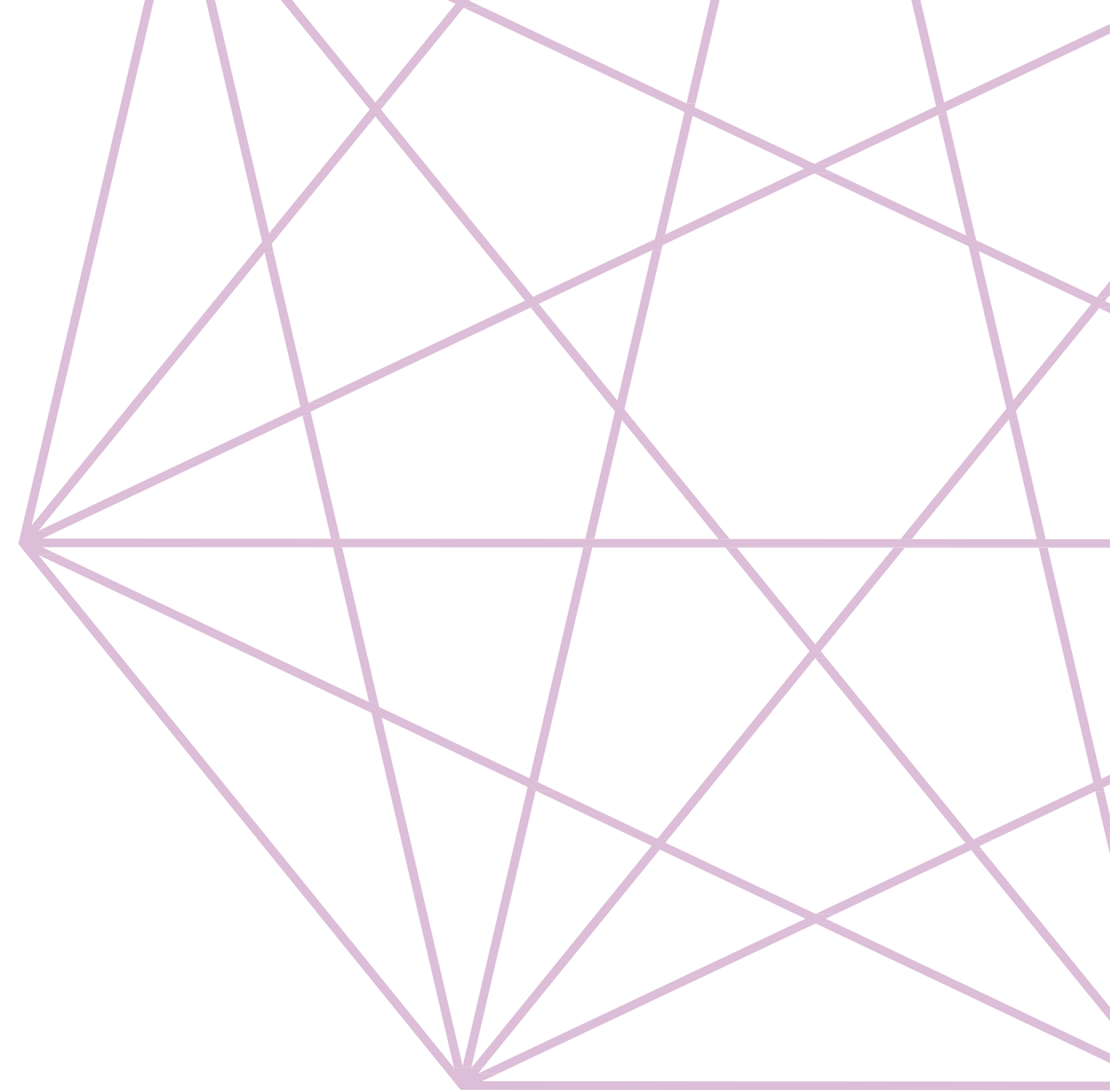
03



Enmaal aangesloten toont de tablet de details van het specifieke apparaat van die patiënt en de stimulatie-instellingen kunnen nu door de arts worden gewijzigd met behulp van de tablet.

VNS Therapy™ thuis

Patiënten controle geven over hun eigen therapie met de VNS Therapy-magneet



De VNS Therapy™-magneet geeft patiënten controle over hun therapie

Elke patiënt krijgt twee VNS Therapy™ magneten met een polsband en een riemclip mee naar huis - ze moeten altijd één magneet bij zich hebben.

Met de magneet kan de patiënt, een familielid of verzorger handmatig een extra stimulatie toedienen.

Dit kan:

- Een aanval stoppen
- Een aanval verkorten
- De intensiteit van een aanval verminderen
- De herstelperiode na een aanval verbeteren

Individuele ervaringen verschillen.



Wanneer u de magneet gebruikt

Een stimulatie starten

Sommige patiënten gebruiken de magneet als ze een aura, een beginnende aanval of een aanval voelen. Iemand anders kan dit voor hem of haar doen als hij of zij zich hiervan niet bewust is.

Zo vaak als nodig

De magneet kan zo vaak als nodig worden gebruikt, maar niet langer dan 4 uur achter elkaar.

De therapie tijdelijk opschorten

Als de stimulatie problemen veroorzaakt voor de patiënt tijdens activiteiten zoals zingen of spreken in het openbaar, kan hij of zij de magneet boven de generator plaatsen en houden. Wanneer de magneet wordt verwijderd, start de normale modus weer.

Het gebruik van de magneet is optioneel en de persoonlijke ervaringen variëren, maar als patiënten de magneet veel gebruiken, moeten ze met hun arts praten over het aanpassen van de instellingen van de normale modus.



Hoe de magneet gebruiken

Volg deze stappen om de stimulatie te starten:



01

Plaats de magneet boven het borstgebied waar de generator is geïmplanteerd.



02

Beweeg de magneet niet langer dan 2 seconden in één beweging of kruiselings over de generator. Na het vegen start de normale modus weer.

Als de stimulatie moet stoppen, moet de magneet boven de generator worden gehouden totdat de stimulatie stopt. Als de stimulatie is gestopt omdat het ongebruikelijk of pijnlijk voelde voor de patiënt, moet hij/zij onmiddellijk contact met de arts opnemen.



Tips voor het gebruik van de magneet

Patiënten moeten hun familie, vrienden en collega's laten zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.

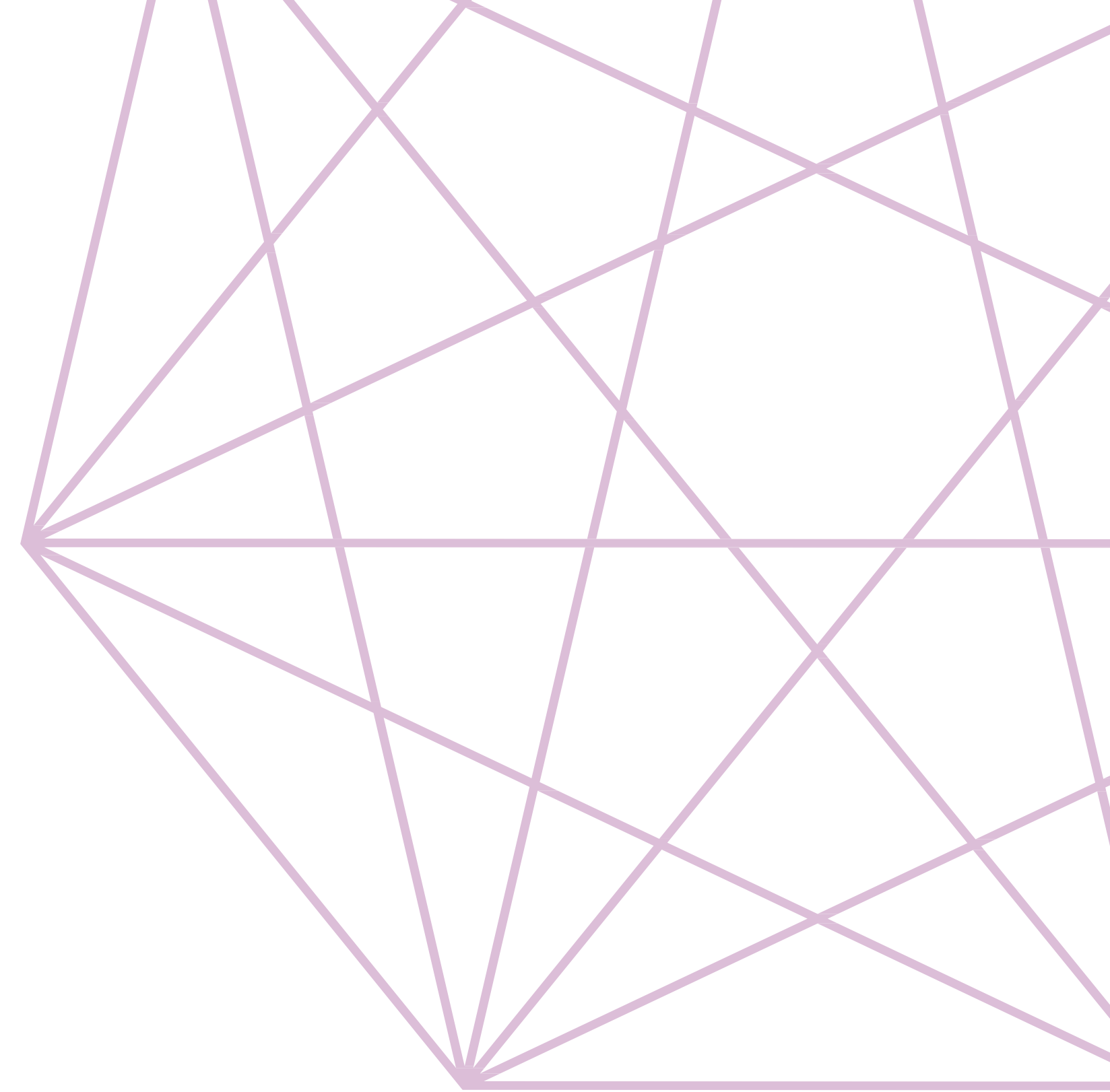
Maak u geen zorgen als de magneet valt – de VNS Therapy™-magneet is een krachtige magneet die zijn sterkte niet verliest als hij valt.

Sommige patiënten testen of de generator werkt door de magneet te bewegen om een stimulatie te starten. Als ze niets voelen, moeten ze contact opnemen met hun arts om de instellingen te controleren.

Het is het beste om alleen de VNS Therapy-magneet gebruiken met het VNS Therapy-systeem. Het systeem wordt niet beschadigd als er in een noodgeval een andere magneet wordt gebruikt, maar het werkt mogelijk niet.

Het is belangrijk dat patiënten altijd een magneet bij zich hebben. Bij verlies kan de arts zorgen voor een vervangende magneet.

Ondersteuning van uw VNS Therapy™-traject



Ondersteuning gedurende het traject

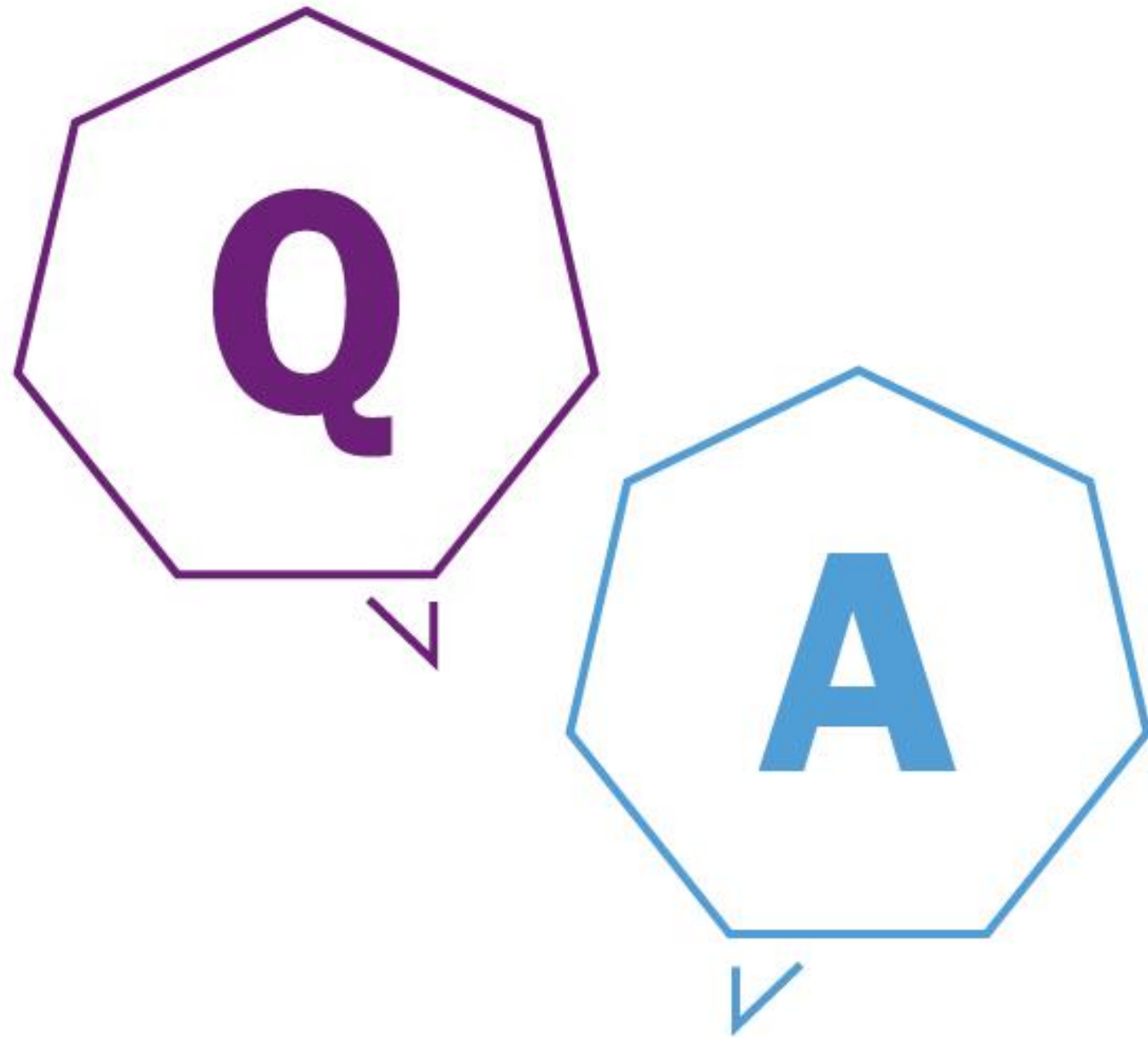
Het nemen van een beslissing over gezondheidszorg is zelden gemakkelijk.

Tijdens het hele VNS Therapy™-traject - van de operatie tot de kliniek, naar huis en verder, kunnen patiënten ondersteuning krijgen van hun arts en het epilepsieteam en worden ze aangemoedigd om nauw contact te houden.

Patiënten moeten ten minste om de 6 maanden een bezoek brengen aan hun arts of epilepsieteam om te controleren of het VNS Therapy-systeem correct werkt en of ze zich comfortabel voelen met hun behandeling.

Ga naar www.vnstherapy.co.uk voor een volledig gedeelte met veelgestelde vragen en de ervaringen van patiënten met VNS Therapy.

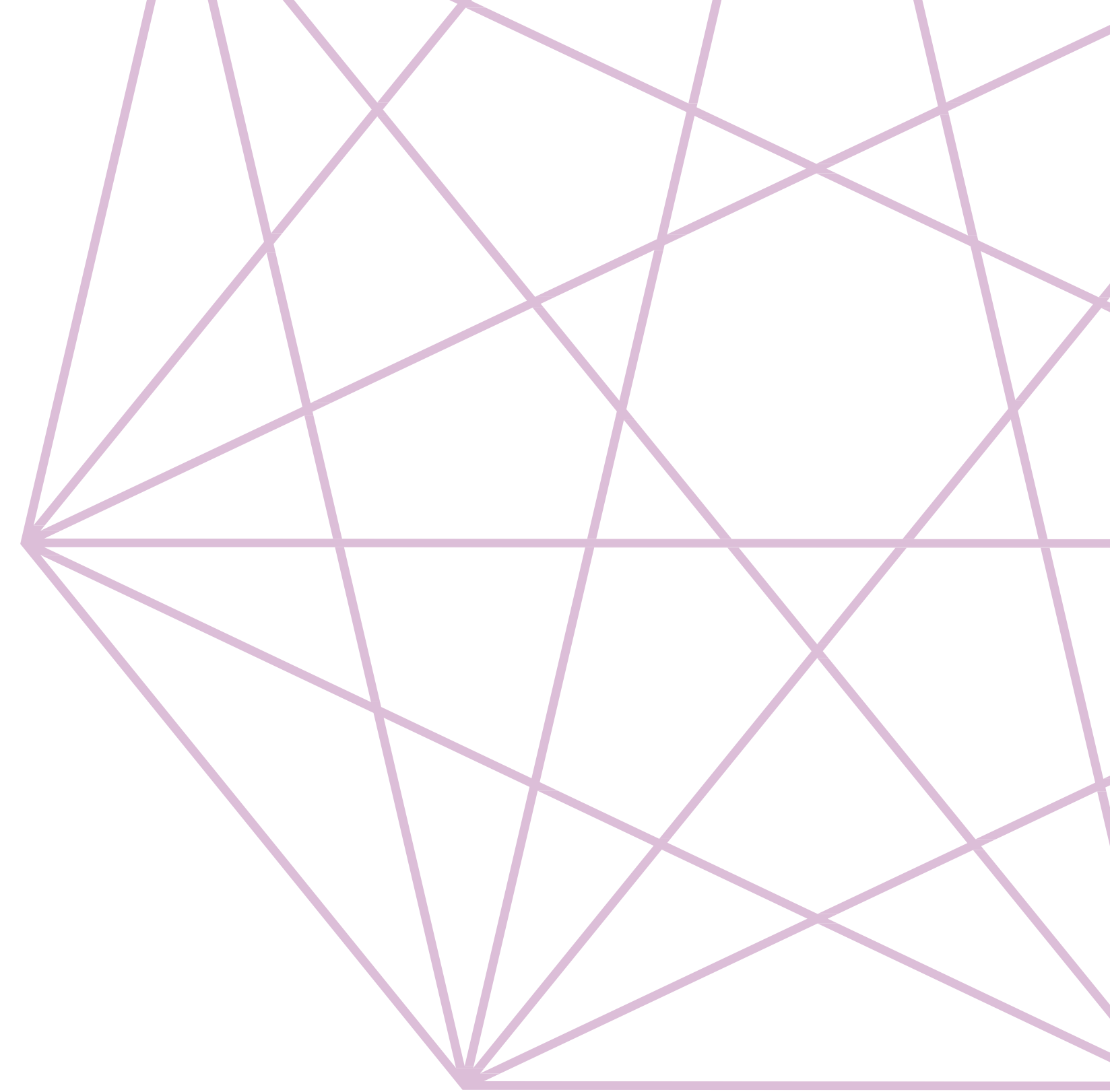




Waar denkt u aan?

Deel gerust uw gedachten, uw vragen zijn welkom.

Meer informatie

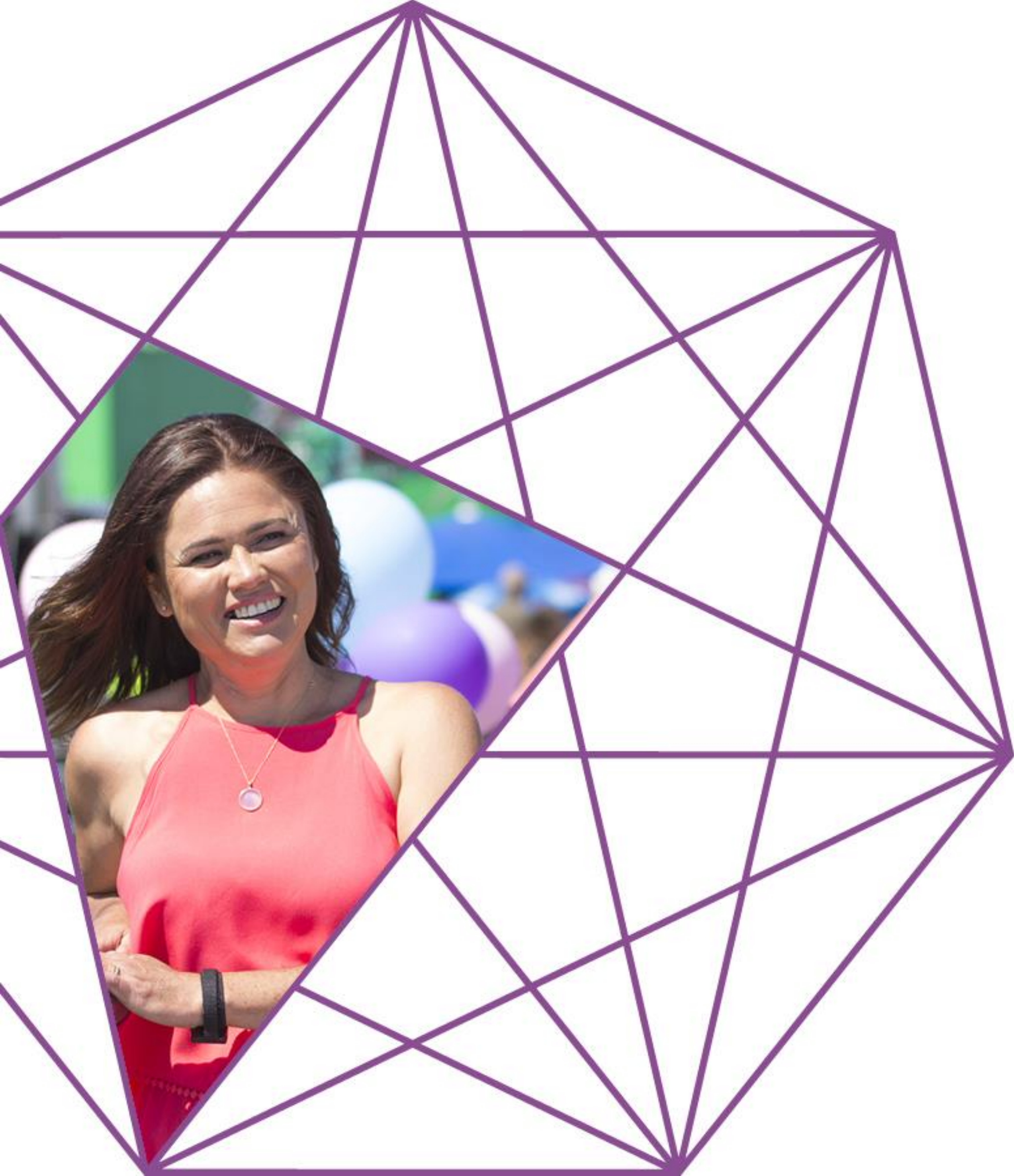




MRI is veilig met VNS Therapy™ op voorwaarde dat specifieke richtlijnen worden gevolgd.

- De vereisten voor een MRI-scan zijn afhankelijk van het model van uw VNS Therapy™-generator en de implantatieplaats.
- De volgende stappen moeten worden genomen vóór een MRI:
 1. Elke patiënt moet contact opnemen met zijn arts om een komende MRI-scan te bespreken en details van het apparaat door te geven.
 2. De arts zet het VNS Therapy™-apparaat tijdelijk UIT en geeft een kopie van het MRI-formulier voor patiënten om mee te nemen naar het MRI-centrum.
 3. De radioloog en MRI-technici moeten:
 - Geïnformeerd worden over een geïmplanteerd VNS Therapy™-apparaat en de aanvalsstoornis.
 - Het MRI-formulier van de patiënt krijgen.
 - Onmiddellijk op de hoogte worden gebracht van elk ongemak tijdens de MRI.

De VNS Therapy™-patiëntmagneet is MR-onveilig en mag daarom niet worden meegenomen in de MRI-scannerruimte.



Voor meer informatie

Ga naar www.vnsththerapy.co.uk voor veelgestelde vragen en om te horen van patiënten die leven met VNS Therapy™.

Bespreek VNS Therapy™ met uw arts of epilepsieteam.

LivaNova
Epilepsy

 VNS Therapy™

Korte samenvatting¹ van de veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy[®]-systeem [Indicatie epilepsie] (Februari 2021)

1. BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

Epilepsie (buiten de VS) – Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als aanvullende therapie om de frequentie van aanvallen te verminderen bij epilepsiepatiënten die vooral te maken hebben met partiële aanvallen (met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen) of met gegeneraliseerde aanvallen die ongevoelig zijn voor medicatie tegen aanvallen. De AspireSR®, SenTiva® en SenTiva DUO™ hebben een automatische stimuleringsmodus voor patiënten die epileptische aanvallen ervaren die gepaard gaan met een verhoogd hartritme. Dit wordt ictale tachycardie genoemd.

2. CONTRA-INDICATIES

Vagotomie – Het VNS Therapy-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten die een bilaterale of linker cervicale vagotomie hebben ondergaan.

Diathermie – Gebruik geen kortegolf-diathermie, microgolf-diathermie en therapeutische ultrasoon-diathermie bij patiënten bij wie een VNS Therapy-systeem is geïmplanteerd. Diagnostische ultrasone golven behoren niet tot deze contra-indicatie.

3. WAARSCHUWINGEN – ALGEMEEN

Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van alle mogelijke risico's en bijwerkingen die in de handleidingen voor de arts worden besproken. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van de volledige handleidingen voor de arts.

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem is niet vastgesteld voor gebruik dat niet in het hoofdstuk “Beoogd gebruik/indicaties” van de handleiding voor artsen is beschreven.

De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem is niet vastgesteld bij patiënten met een neiging tot een slechte werking van het hartgeleidingssysteem (re-entry-traject). Elektrocardiogrammen en Holter-monitoring na de implantatie worden aanbevolen, indien klinisch geïndiceerd.

Postoperatieve bradycardie kan optreden bij patiënten met bepaalde onderliggende hartritmestoornissen.

Het is belangrijk om de aanbevolen implantatieprocedures en intra-operatieve producttesten uit te voeren, zoals beschreven in het hoofdstuk Implantatieprocedure in de handleiding voor artsen. Tijdens de intraoperatieve systeemdiagnose (test van de geleidedraad) zijn er af en toe incidenten van bradycardie en/of asystolie voorgekomen. Indien asystolie, ernstige bradycardie (hartslag < 40 spm) of een klinisch significante wijziging van de hartslag wordt geconstateerd tijdens een systeemdiagnose (test van de geleidedraad) of tijdens de initiatie van de stimulatie, moeten artsen erop voorbereid zijn om de richtlijnen van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) te volgen.

Moeilijkheden met slikken (dysfagie) kunnen zich voordoen bij actieve stimulatie; verergering van moeilijkheden bij het slikken kan aspiratie veroorzaken. Bij patiënten met reeds bestaande moeilijkheden met slikken bestaat er een groter gevaar voor aspiratie.

Dyspneu (kortademigheid) kan optreden bij actieve VNS Therapy. Bij een patient met een onderliggende longaandoening of longinsufficiëntie, zoals COPD of astma, kan een groter risico van dyspneu bestaan.

Patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) ondervinden wellicht een verhoging van de apneu-gebeurtenissen tijdens de stimulatie. Het verlagen van de stimulusfrequentie of het verlengen van de “UIT”-tijd kan mogelijk verergering van OSA voorkomen. De stimulatie van de nervus vagus kan ook nieuwe slaapapneu veroorzaken bij patiënten die voordien niet met deze stoornis waren gediagnosticeerd.

Apparatuurstoring kan pijnlijke stimulatie of een stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. Beide kunnen leiden tot zenuwbeschadiging. Raad patiënten aan om de stimulatie met behulp van de magneet te stoppen als ze een defect vermoeden en vervolgens onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor nadere analyse.

Patiënten bij wie het VNS Therapy-systeem (of een onderdeel van het VNS Therapy-systeem) is geïmplanteerd, mogen uitsluitend MRI-procedures ondergaan zoals beschreven in het hoofdstuk MRI met het VNS Therapy-systeem. In sommige gevallen moet een operatie worden uitgevoerd om het VNS Therapy-systeem te verwijderen als een scan met een zendende RF-lichaamspoel noodzakelijk is.

Overmatige stimulatie bij een overmatige werkcyclus (d.w.z. wanneer de ‘AAN’-tijd langer is dan de ‘UIT’-tijd) en stimulatie met hoge frequentie (d.w.z. stimulatie bij ≥ 50 Hz), veroorzaakte bij laboratoriumdieren degeneratieve zenuwbeschadiging.

Patiënten die de generator en de geleidedraad door de huid heen manipuleren (het Twiddler syndroom), kunnen schade veroorzaken of de geleidedraad loskoppelen van de generator en/of mogelijk schade veroorzaken aan de nervus vagus.

De Wand, Programmer en patientmagneet zijn MRI-onveilige hulpmiddelen. Deze onderdelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen, vanwege het risico op rondvliegend materiaal.

Korte samenvatting¹ van de veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy[®]-systeem [Indicatie epilepsie] (Februari 2021)

Alleen generatoren met AutoStim – De functie Automatische stimulatie mag niet gebruikt worden bij patiënten met klinisch significante aritmie of die behandeld worden met middelen die de normale intrinsieke hartritmerespons verstoren (bijv. gebruik van een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of hartmedicatie zoals betablokkers). Patiënten mogen ook geen geschiedenis van chronotropische incompetentie hebben (meestal gezien bij patiënten met aanhoudende bradycardie [hartslag < 50 spm]).

4. WAARSCHUWINGEN – EPILEPSIE

Het VNS Therapy-systeem mag uitsluitend worden voorgeschreven en bewaakt door artsen die een specifieke training hebben ontvangen en expertise bezitten voor de behandeling van insulden en het gebruik van dit hulpmiddel. Het apparaat mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die zijn opgeleid in operaties aan de carotisschede en die een specifieke opleiding hebben gevolgd in de implantatie van dit apparaat. Het VNS Therapy-systeem is niet curatief. Artsen moeten de patiënt waarschuwen dat het VNS Therapy-systeem geen geneesmiddel voor epilepsie is en dat, omdat er onverwacht insulden kunnen optreden, de patiënt een arts moet raadplegen voordat deze zich bezighoudt met activiteiten zonder toezicht, zoals autorijden, zwemmen en baden, en inspannende sporten waarbij de patiënt zelf of anderen letsel kunnen oplopen. Plotselinge, onverklaarbare dood bij epilepsie: Tot en met augustus 1996 zijn op plotselinge en onverklaarde wijze 10 patiënten overleden (zeker, waarschijnlijk en mogelijk) van de 1.000 patiënten die een behandeling ondergingen met een geïmplanteerd VNS Therapy-apparaat. Tijdens deze periode hadden deze patiënten opgeteld 2.017 patiëntjaren blootstelling ondergaan. Sommige van deze overlijdensgevallen zouden verband kunnen houden met insulden die niet werden waargenomen, bijvoorbeeld 's nachts. Dit aantal komt neer op een incidentie van 5,0 zekere, waarschijnlijke en mogelijke SUDEP-overlijdensgevallen per 1.000 patiëntjaren. 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 voor patiënten met medisch niet-volgbare epilepsie, die in aanmerking kwamen voor epilepsie-chirurgie.

5. VOORZORGSMAATREGELEN – ALGEMEEN

Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van alle mogelijke risico's en bijwerkingen, die in de handleidingen voor de arts van de VNS Therapy worden besproken.

Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met de diagnose en behandeling van depressiviteit of epilepsie en moeten bekend zijn met het programmeren en het gebruik van het VNS Therapy-systeem.

Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren, moeten ervaring hebben in operaties aan de carotisschede en moeten zijn opgeleid in de chirurgische techniek met betrekking tot de implantatie van het VNS Therapy-systeem.

De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens zwangerschap. VNS mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als het absoluut nodig is.

Het VNS Therapy-systeem is uitsluitend geïndiceerd voor stimulatie van de linker nervus vagus in het halsgebied binnen de carotisschede. Het VNS Therapy-systeem is alleen geïndiceerd voor stimulatie van de **linker nervus vagus onder de plaats waar de ramus cardiacus cervicalis superior en inferior zich van de nervus vagus afsplitsen**.

Het is belangrijk om infectiebestrijdende procedures te volgen. Infecties die met implantaten verband houden zijn moeilijk te behandelen. In het geval van infecties dient het apparaat mogelijk te worden verwijderd.

Voorafgaand aan de operatie moeten antibiotica aan de patient worden toegediend. De chirurg moet ervoor zorgen dat alle apparaten en instrumenten voor de operatie steriel zijn. Kinderen (onder de 12 jaar) kunnen een groter risico op infectie lopen in vergelijking met adolescenten en volwassenen (≥12 jaar). Er dient te worden benadrukt dat de operatieplaats bij kinderen zorgvuldig moet worden gecontroleerd op infecties en dat de locatie waar het implantaat is ingebracht met rust gelaten moet worden.

Het VNS Therapy-systeem kan het gebruik van andere geïmplanteerde hulpmiddelen, zoals pacemakers voor het hart en geïmplanteerde defibrillatoren, beïnvloeden. Mogelijke effecten zijn onder meer detectieproblemen en incorrecte reacties van apparaten. Als de patient gelijktijdig behandeling vereist met een implanteerbare pacemaker, defibrillator of een ander soort stimulator, kan het nodig zijn om elk systeem nauwkeurig te programmeren, zodat de patient optimaal van elk apparaat kan profiteren.

Omkering van de geleidedraadpolariteit is bij onderzoek op dieren geassocieerd met een verhoogde kans op bradycardie. Het is belangrijk om de elektroden in de juiste richting op de linker nervus vagus te bevestigen. Het is ook belangrijk om te controleren of de geleidedraden met dubbele aansluitpennen op de juiste wijze zijn geplaatst (witte markeringsband/ serienummer naar de + aansluiting) in de aansluiting(en) van de geleidedraad op de generator.

De patient kan de eerste week een nekbrace gebruiken om er zeker van te zijn dat de geleidedraad goed gestabiliseerd wordt.

Gedurende ten minste 14 dagen na implantatie van een nieuwe geleidedraad of vervanging van een geleidedraad mag het VNS Therapy-systeem niet voor een AAN of periodieke stimulatiebehandeling worden geprogrammeerd.

Gebruik voor Model 100, 101, 102 en 102R geen frequenties van 5 Hz of minder voor langdurige stimulatie.

Het resetten van de generator schakelt het apparaat UIT (uitgangsvermogen = 0 mA). Bij Model 100, 101, 102 en 102R leidt het opnieuw instellen van de generator tot verlies van de geschiedenis van het apparaat.

Korte samenvatting¹ van de veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy[®]-systeem [Indicatie epilepsie] (Februari 2021)

Patiënten die roken lopen een groter risico op laryngeale irritatie.

Alleen generatoren met AutoStim – Omdat het apparaat veranderingen van het hartritme detecteert, kan de detectie van fout-positieven onbedoelde stimulatie veroorzaken. Voorbeelden van gevallen waarbij de hartslag kan toenemen zijn o.a. lichamelijke inspanning en activiteit, en normale autonome veranderingen van het hartritme tijdens de slaap of overdag, e.d.

Alleen generatoren met AutoStim – Voor de functie AutoStim beïnvloedt de locatie van het apparaat op cruciale wijze het vermogen om op de juiste manier hartslagen te detecteren. Daarom moet het in de Implantatieprocedure beschreven selectieproces voor de implantatielocatie nauwkeurig worden gevolgd. Het selectieproces voor de implantatielocatie kan voor de operatie worden uitgevoerd als deel van het preoperatief patiëntenonderzoek.

Alleen M1000/1000-D – De functie Gepland programmeren, waarbij de generator op geplande intervallen therapieverhogingen kan toepassen, is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die niet verbaal kunnen communiceren of de magneet voor patiënten niet kunnen gebruiken om ongewenste stimulatie te stoppen. Wees ook voorzichtig met het gebruik van deze functie bij patiënten met een voorgeschiedenis van obstructieve slaapapneu, kortademigheid, hoesten, slikproblemen of aspiratie.

6. OMGEVINGSRISICO'S EN MEDISCHE THERAPIERISICO'S

Patiënten moeten redelijke zorg betrachten bij het vermijden van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld veroorzaken. Als een generator in de aanwezigheid van elektromagnetische storing (EMI) niet meer werkt, kan de generator naar de normale gebruiksmodus terugkeren door deze van de bron vandaan te bewegen.

De werking van het VNS Therapy-systeem **moet na elk van de in de handleidingen voor de arts genoemde procedures altijd worden gecontroleerd** door het uitvoeren van een apparaatdiagnose.

Als gevolg van de locatie van de generator in de borst kan het bij mammografieprocedures nodig zijn om de patient speciaal te positioneren voor een duidelijke beeldvorming.

Therapeutische bestraling kan schade aan het circuit van de generator veroorzaken. Bronnen van dergelijke straling omvatten therapeutische bestraling, kobaltmachines en lineaire versnellers. Het bestralingseffect is cumulatief, waarbij de totale dosering de mate van schade bepaalt. Het effect van blootstelling aan dergelijke straling kan variëren van tijdelijke storingen tot permanente schade en is niet altijd onmiddellijk waarneembaar.

Externe defibrillatie kan schade aan de generator veroorzaken.

Het gebruik van elektrochirurgie (elektrocauterisatie of ablatieapparaten met RF) kan schade veroorzaken aan de generator.

Magnetic resonance imaging (MRI) mag bij bepaalde VNS Therapy-apparaatconfiguraties en onder specifieke omstandigheden niet worden uitgevoerd met een zendende RF-lichaamsspoel. In sommige gevallen kan temperatuurstijging van de geleidedraad door de zendende RF-lichaamsspoel tijdens MRI leiden tot ernstig letsel. Met MRI geassocieerde statische, radiofrequente (RF) en gradient-elektromagnetische velden kunnen de instellingen van de generator veranderen (d.w.z. de parameters opnieuw instellen) of het VNS-apparaat activeren als de uitvoer van de magneetmodus "AAN" blijft. Merk op dat bepaalde MRI-hoofdapparaten uitsluitend ontvangen en gebruik van een zendende RF-lichaamsspoel vereisen. Andere MRI-systemen gebruiken een zendende/ontvangende RF-hoofdspoel. Plaatselijke of oppervlakkige spoelen kunnen ook RF-spoelen zijn die uitsluitend ontvangen, zodat de zendende RF-lichaamsspoel nodig is voor MRI. Bij gebruik van een ontvangende RF-spoel treden geen wijzigingen aan de met de zendende RF-lichaamsspoel verbonden risico's op. Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden. Voer geen MRI-scans met een zendende RF-spoel uit in de gedefinieerde exclusiezones. Zie het hoofdstuk MRI met het VNS Therapy-systeem voor details of nadere instructies voor speciale gevallen, zoals geleiderbreuken of gedeeltelijk geëxplanteerde VNS Therapy-systemen.

Extracorporale schokgolf-lithotripsie kan de generator beschadigen. Als een therapeutisch echogram noodzakelijk is, moet worden voorkomen dat het gebied van het lichaam waar de generator is geïmplanteerd in het waterbad wordt geplaatst of in een andere positie waarin het aan de ultrasontherapie blootgesteld zou worden. Als een dergelijke positie onvermijdelijk is, stelt u de generatoruitvoer voor de duur van de behandeling in op 0 mA. Na de behandeling programmeert u de generator weer met de oorspronkelijke parameters.

Als de patient een medische behandeling ondergaat waarvoor elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd (zoals van een TENS-toestel), moet de generatoruitvoer worden ingesteld op 0 mA of moet de werking van de generator tijdens de eerste fasen van de behandeling worden bewaakt.

Een gewone ultrasoon-behandeling kan de generator beschadigen en kan per ongeluk door het apparaat worden geconcentreerd, hetgeen letsel kan veroorzaken bij de patient.

Raadpleeg de handleidingen voor de arts voor volledige informatie over gebruik thuis en op het werk, met mobiele telefoons, andere omgevingsrisico's, andere apparaten en ECG-monitors.

Korte samenvatting¹ van de veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy[®]-systeem [Indicatie epilepsie] (Februari 2021)

7. BIJWERKINGEN — EPILEPSIE

De volgende complicaties 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; insomnia (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.

26-0009-0100/6 (OUS) – 1

¹ Deze korte samenvatting voor artsen bestaat uit fragmenten uit de handleiding voor artsen en bevat belangrijke voorschrijfinformatie. (De handleidingen voor artsen en de handleidingen voor patiënten van het VNS Therapy-systeem staan op www.livanova.com). Deze informatie is niet bedoeld ter vervanging van een volledig en grondig begrip van de complete handleiding voor artsen van het VNS Therapy-systeem en de bijbehorende onderdelen, noch bevat deze samenvatting alle relevante informatie met betrekking tot het gebruik van dit product, potentiële veiligheidscomplicaties en doeltreffendheid.

LIVANOVA BELGIË NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem,
BELGIË
Tel: +3227209593
Fax: +3227206053
www.VNSTherapy.nl

LIVANOVA USA, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, VS
Tel: +1 (281) 228-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2022 LivaNova USA, Inc, a wholly-owned subsidiary of LivaNova PLC. All rights reserved. LivaNova® and VNS Therapy® are registered trademarks of LivaNova USA, Inc. IM-7600358-EPI-HCP-NL

LivaNova
Epilepsy

 VNS Therapy™