

Medtronic

Engineering the extraordinary



Patiëntenbrochure

InterStim™-therapie voor darmcontrole

Uw darmcontrole doet ertoe

Miljoenen mensen lijden in stilte aan blaas- en darmcontroleproblemen^{1,2}.

Er zijn oplossingen.

Darmcontroleproblemen zijn behandelbare aandoeningen en de symptomen zijn vaak te verhelpen. In tegenstelling tot wat men vaak denkt, is ontlastingsverlies geen normaal onderdeel van het ouder worden en het is ook geen onvermijdelijk gevolg van een bevalling. Het is een medische aandoening waarvoor het belangrijk is om medisch advies in te winnen.

U hoeft er niet in uw eentje mee te blijven lopen, u kunt erover praten.



01

Wat is ontlastingsverlies?
U bent niet alleen.
Er zijn oplossingen.

¹ Damon, H. et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol. Clin. Biol. 30, 37-43 (2006)

² Mundet, L., Ribas, Y., Arco, S. & Clavé, P. Quality of life differences in female and male patients with fecal incontinence. J. Neurogastroenterol. Motil. 22, 94-101 (2016)



Symptomen van slechte darmcontrole

Ontlastingsverlies

Verlies van ontlasting kan gênant en slopend zijn.

Het kan een enorme negatieve impact hebben op de leefstijl en op de fysieke en mentale gezondheid, wat kan leiden tot depressie, verlies van zelfvertrouwen en eigenwaarde. Hierdoor kunt u mogelijk minder tijd aan uw hobby's besteden, moet u misschien stoppen met werken, bent u constant bang voor doorlekken of heeft u de behoefte om altijd in de buurt van een wc te zijn.^{1,2}

Wat is ontlastingsverlies?

Ontlastingsverlies is een gevolg van het ontbreken van controle over uw darmbewegingen. U verliest onverwachts ontlasting of u moet vaak naar de wc. Sommige mensen ervaren een combinatie van deze symptomen.

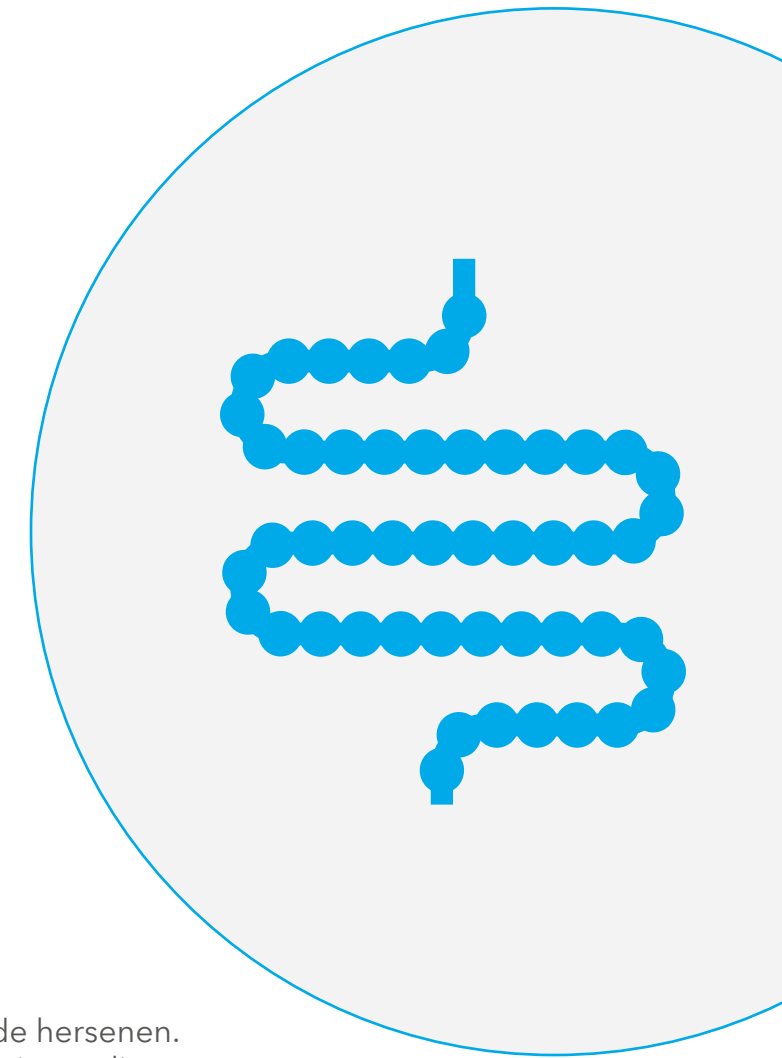
Ontlastingsverlies

U heeft mogelijk last van:

- diarree
- aandrang om naar de wc te gaan en/of u kunt het toilet niet op tijd bereiken
- verstopping (obstipatie)
- bevuilding van uw ondergoed.

Waarom heb ik ontlastingsverlies?

De zenuwen geven informatie door van en naar de hersenen. Sommige zenuwen beïnvloeden de darmen en spieren die te maken hebben met de stoelgang. Wanneer het communicatiesysteem tussen deze zenuwen en de hersenen is verstoord, kunt u darmcontroleproblemen krijgen zoals ontlastingsverlies of verstopping (obstipatie).



¹ Damon, H. et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol. Clin. Biol. 30, 37-43 (2006)

² Mundet, L., Ribas, Y., Arco, S. & Clavé, P. Quality of life differences in female and male patients with fecal incontinence. J. Neurogastroenterol. Motil. 22, 94-101 (2016)



U bent niet alleen

Ontlastingsverlies komt vaak voor en
beïnvloedt 4,8-6,7% van de volwassenen.¹

**4,8%^{*} –
6,7%^{**}**

van de volwassenen

^{*} voor vaste ontlasting
^{**} voor vloeibare ontlasting

U kunt last hebben van zowel blaas-
als darmproblemen.²

Overactieve blaas (OAB)

17% van de
volwassenen in
Europa lijdt aan
OAB.³

OAB & ontlastingsverlies

18% van de mensen
met OAB kan ook
last hebben van
ontlastingsverlies.⁴

1. Giebel et al. Prevalence of fecal incontinence: what can be expected? Int J Colorect Dis (1998) 13: 73-77
2. Soligo M, et al. Double Incontinence in Urogynecologic practice: A new insight; AM J Obstet Gynecol 189: 438 - 443 (2003).
3. Milsom, et al. "How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed?" A population-based prevalence study BJU Int. 2001 Jun; 87(9):760-6.
4. Markland AD et al. Associated factors and the impact of fecal incontinence in women with urge urinary incontinence: from the Urinary Incontinence Treatment Network's Behavior Enhances Drug Reduction of Incontinence study. Am J Obstet Gynecol. 2009 Apr;200(4):424.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2008.11.023. Epub 2009 Feb 6

U bent niet alleen

Ontlastingsverlies is een chronische en slopende aandoening.

Slechts 28,6% van de volwassenen sprak met een arts over deze aandoening.¹



Kwaliteit van leven

Het hebben van ongewild ontlastingsverlies kan het deelnemen aan alledaagse en sociale activiteiten erg moeilijk maken.¹

In een enquête onder 1096 vrouwen van ≥ 45 jaar kwam naar voren:

97%

van de vrouwen was bezorgd over deze aandoening.

In totaal
39,2%

van de vrouwen met ontlastingsverlies gaf aan dat dit een grote invloed heeft op hun kwaliteit van leven.

29%

van de vrouwen gaf aan zich vaak depressief te voelen. Bijna een derde van de vrouwen met ontlastingsverlies gaf aan het gevoel te hebben dat er geen oplossing is voor hun probleem.

¹Brown HW, Wexner SD, Segall MM, Brezoczky KL, Lukacz ES. Quality of life impact in women with accidental bowel leakage. Int J Clin Pract. 2012 Nov;66(11):1109-16

Er zijn oplossingen.

Hoewel de weg lang kan zijn, zijn er oplossingen beschikbaar en elke patiënt kan mogelijk een geschikte therapie aangeboden krijgen op basis van zijn/haar symptomen.

Als er een onderliggende oorzaak is voor de symptomen, dan moet deze eerst behandeld worden.

Uw dokter stelt eerst eerstelijnsbehandelingen voor, zoals:

- gedragstraining: verandering van leefstijl, dieet en vochtinname, darmtraining, bekkenbodemoefeningen/andere fysieke oefeningen;
- medicijnen: uw dokter kan u medicijnen voorschrijven om de symptomen onder controle te krijgen.

Wanneer deze behandelingen niet werken of u deze niet goed verdraagt, dan kunnen andere gespecialiseerde opties worden aangeboden.

Het is tijd voor een andere optie.

Sacrale neuromodulatie:

Sacrale neuromodulatietherapie met het InterStim™-systeem kan helpen de normale darmfunctie te herstellen. Deze therapie richt zich op het communicatieprobleem tussen de darmen en de hersenen dat de symptomen kan veroorzaken.



02

Sacrale neuromodulatie
InterStim™-therapie



InterStim™ Micro- en InterStim X™ -neurostimulator



Wat is sacrale neuromodulatie?

Sacrale neuromodulatie met het InterStim™-systeem maakt gebruik van een implanteerbaar apparaatje, een neurostimulator. Dit is een soort pacemaker die lichte, elektrische pulsen stuurt naar de zenuwen die medeverantwoordelijk zijn voor de werking van de darmen. Het helpt de normale zenuwactiviteit te herstellen zodat u weer normaal kunt ontlasten.¹

Wist u dat...

InterStim™-therapie behalve alleen ontlastingsverlies ook ontlastingsverlies in combinatie met blaascontroleproblemen kan behandelen?



Vraag uw dokter om meer informatie over wat uw mogelijkheden zijn. Er wordt altijd eerst een van de problemen aangepakt en mogelijk gaat het ook werken bij uw andere probleem.



¹. Gourcerol G. et al. How sacral nerve stimulation works in patients with faecal incontinence. Colorectal Dis. 13(8):e203-11 (2011)

Hoe werkt sacrale neuromodulatie?



Er wordt continu informatie uitgewisseld tussen de sacrale zenuwen in de bekkenbodem en de hersenen.

Deze zenuwen zijn medeverantwoordelijk voor de werking van de blaas en de darmen

Als de communicatie tussen deze zenuwen en de hersenen niet goed verloopt, kunt u blaas- en/of darmcontroleproblemen ontwikkelen.

Sacrale neuromodulatie probeert de communicatie te herstellen door de sacrale zenuwen met lichte, elektrische pulsen te stimuleren. Hierdoor kunnen ongewilde of onjuiste signalen die via de zenuwbanen worden gestuurd, gecorrigeerd worden, zodat de functie van de blaas en/of de darmen weer normaal wordt.¹

Het kan u helpen om normale activiteiten weer op te kunnen pakken en om de frustratie en schaamte die gepaard gaan met ontlastingsverlies te vermijden.

¹: Gourcerol G. et al. How sacral nerve stimulation works in patients with faecal incontinence. Colorectal Dis. 13(8):e203-11 (2011)



De Smart Programmer (afstandsbediening)

Met uw afstandsbediening heeft u volledig inzicht in uw therapie en kunt u deze aanpassen en beheren.

Met uw afstandsbediening kunt u met behulp van de gebruiksvriendelijke en eenvoudige 'Mijn therapie'-app onder andere:

- de stimulatie verhogen, verlagen en uitzetten
- wisselen tussen programma's zonder daarvoor naar het ziekenhuis te moeten gaan
- de MRI-status controleren en de MRI-modus activeren zonder dat u naar het ziekenhuis hoeft te komen
- de batterij van uw neurostimulator controleren
- en in het geval van het oplaadbare systeem, het opladen monitoren.



Met de afstandsbediening heeft u volledig inzicht in uw therapie en kunt u deze aanpassen en beheren.



Oplaadbaar of oplaadvrij: uw keuze!

U kunt samen met uw arts kiezen tussen het gemak van een systeem dat je niet hoeft op te laden (InterStim X™) of een kleiner, oplaadbaar systeem (InterStim™ Micro).

Afhankelijk van uw leefstijl, lichaamsbouw, medische voorgeschiedenis en/of fysieke gesteldheid kunt u een voorkeur hebben voor het ene dan wel het andere systeem.

Zo heeft het oplaadvrije InterStim X™-systeem het voordeel dat u er 10 -15 jaar** geen omkijken naar heeft. U wordt niet wekelijks herinnert aan uw therapie (klachten). Wanneer de batterij leeg is, wordt de neurostimulator vervangen via een kleine operatie.

Met het oplaadbare InterStim™ Micro-systeem moet u bereid zijn het systeem wekelijks op te laden. U moet hier de motivatie en enige technische kennis en handigheid voor hebben.

* Bij normale therapie-instellingen en normaal communicatiegebruik tussen de systeemonderdelen.

† Met lage energie-instellingen kan uw neurostimulator tot wel 15 jaar meegaan.

Oplaadvrij InterStim X™-systeem

Behandeling met het InterStim X™-systeem is een langdurige therapie waarbij u de neurostimulator niet hoeft op te laden. Het InterStim X™-systeem, dat wordt gevoed door een nieuw soort batterij, gaat 10-15 jaar mee afhankelijk van de instellingen.*

Oplaadbare InterStim™ Micro

De innovatieve batterij van het InterStim™ Micro-systeem biedt u 15 jaar* lang sacrale zenuwstimulatietherapie, met maar één keer per week opladen.



Het kleinste beschikbare systeem

Met een grootte van net geen 3 cm³ is de InterStim™ Micro de kleinste oplaadbare neurostimulator op de markt.^{1,2}

De unieke batterijtechnologie van deze neurostimulator (Overdrive™) zorgt ervoor dat de batterijcapaciteit op peil blijft tijdens de gehele levensduur van minimaal 15 jaar.³

Het oplaadbare systeem met de InterStim™ Micro-neurostimulator in combinatie met de InterStim SureScan™ MRI-geleidingsdraad, is de kleinste oplaadbare implanteerbare sacrale neurostimulator op de markt voor blaas- en darmcontroleproblemen.



Kleinste beschikbare neurostimulator voor sacrale neuromodulatie met een grootte van net geen 3 cm³ (kleiner en platter dan een USB-stick)
Gaat 15 jaar² mee
Opladen gaat snel⁴



De Overdrive™-batterij is een door Medtronic zelf ontwikkelde batterij met een nieuwe chemische samenstelling.

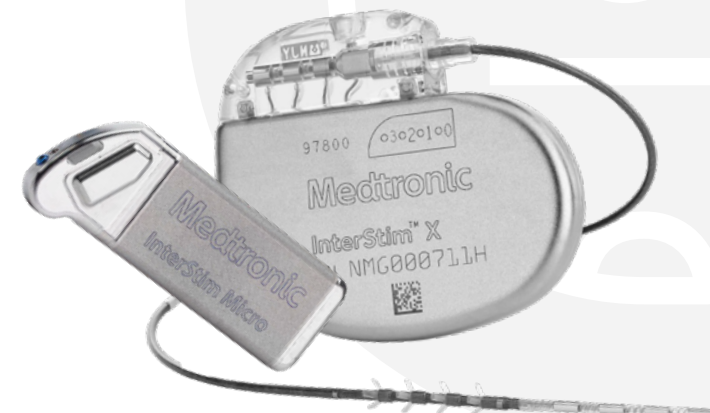
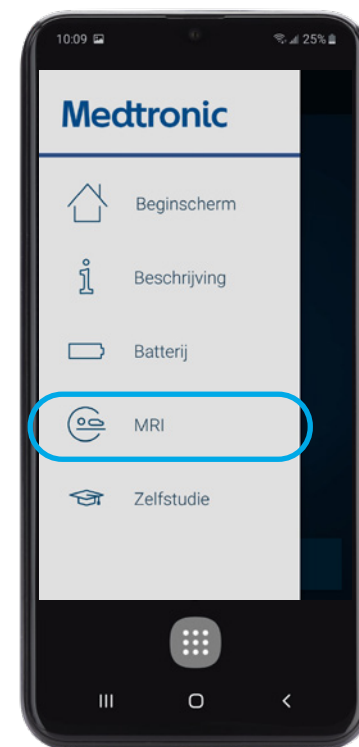
Dit brengt unieke eigenschappen met zich mee die overeenkomen met de verwachtingen voor een implanteerbare, oplaadbare neurostimulator.

- Geen verlies van batterijcapaciteit tijdens de afgifte van de therapie gedurende 15 jaar.³
- 10 jaar aan real-time testresultaten beschikbaar.
- Deze batterijtechnologie wordt al gebruikt in andere neurostimulatoren (voor chronische pijn) van Medtronic.
- Opladen hoeft maar eenmaal per week en duurt een half uur of korter.³
- Opladen van 0 tot 100% binnen een uur of korter.³
- Patiënten kunnen, ook na een langere periode, de therapie weer aanzetten zonder tussenkomst van een arts.

MRI-mogelijkheden

Met de InterStim™-neurostimulator (zowel de oplaadbare als de oplaadvrije) in combinatie met de InterStim™ SureScan™ MRI-geleidingsdraad kunt u onder specifieke voorwaarden veilig* een MRI-scan (zowel 1,5 als 3 tesla) van het hele lichaam ondergaan.

Met uw afstandsbediening kunt u de MRI-mogelijkheden controleren en indien mogelijk de MRI-modus activeren.



* Indien er een InterStim™ Micro- of InterStim X™ MRI-neurostimulator in combinatie met een InterStim SureScan™ MRI-geleidingsdraad zijn geïmplantéerd - zonder verlengdraad of achtergebleven materialen - dan is het veilig om een MRI-scan van zowel 1,5 als 3 tesla te ondergaan nadat het systeem met de afstandsbediening in de MRI-modus is gezet.

1. Axonics Sacral Neuromodulation System Neurostimulator Implant Manual. Model 1101 Neurostimulator. 110-0003-001 Rev W. Axonics Modulation Technologies, Inc. 2019.
2. Medtronic InterStim™ Micro SureScan™ MRI rechargeable neurostimulator with Overdrive™ battery technology Implant Manual. Document -M978287A003 Rev A
3. Bij standaard therapie-instellingen.
4. NANS 2018 abstract & poster - "Overdrive™: A Breakthrough Battery Technology for a New Generation of Rechargeable SCS Neurostimulators", Gaurav Jain et. al., Medtronic. (Presented as a poster at NANS).



Overzicht van beide systemen

Oplaadvrij of oplaadbaar

U kunt samen met uw arts kiezen tussen het gemak van een systeem dat u niet hoeft op te laden (InterStim X™) of een kleiner, oplaadbaar systeem (InterStim™ Micro).



Oplaadvrij systeem
InterStim X™



Oplaadbaar systeem
InterStim™ Micro

MRI-scans	Scan mogelijk van het hele lichaam bij 1,5 en 3 tesla	Scan mogelijk van het hele lichaam bij 1,5 en 3 tesla
Batterij	Oplaadvrij	Oplaadbaar
Levensduur van batterij*	10-15 jaar	Minstens 15 jaar
Grootte van batterij	12,5 cm ³	2,8 cm ³
Hoe vaak opladen	Niet	Wekelijks 20 minuten opladen*
Onderdelen en accessoires	Afstandsbediening, communicator	Afstandsbediening, communicator lader, laadstation, riem

Afhankelijk van uw leefstijl, lichaamsbouw, medische voorgeschiedenis en/of fysieke gesteldheid kunt u een voorkeur hebben voor het ene dan wel het andere systeem.

* Zowel batterij levensduur als oplaad frequentie zijn afhankelijk van de therapie-instellingen en normaal communicatiegebruik tussen de systeemonderdelen.

Overzicht van beide systemen



Oplaadvrije InterStim X™-neurostimulator

Het oplaadvrije InterStim X™-systeem heeft het voordeel dat u **er 10-15 jaar geen omkijken naar heeft**. U wordt niet wekelijks herinnerd aan uw therapie(klachten). Wanneer de batterij leeg is, wordt de neurostimulator vervangen via een kleine operatie.



Oplaadbare InterStim™ Micro-neurostimulator

Met een grootte van net geen 3 cm³ is de InterStim™ Micro **de kleinste oplaadbare neurostimulator op de markt**. De unieke batterijtechnologie van deze neurostimulator (Overdrive™) zorgt ervoor dat de batterijcapaciteit op peil blijft tijdens de gehele **levensduur van minimaal 15 jaar**.



MRI

Beide systemen zijn veilig om onder specifieke voorwaarden een MRI-scan (zowel 1,5 als 3 tesla) van het hele lichaam te ondergaan.*

* In combinatie met een InterStim™ SureScan™ MRI-geleidingsdraad.

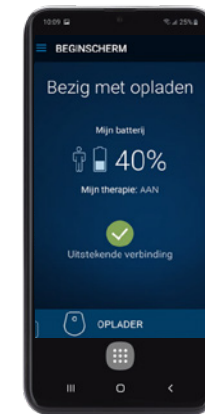


Afstandsbediening

Bij beide systemen krijgt u een afstandsbediening. Deze lijkt op een mobiele telefoon en heeft speciale apps waarmee u uw therapie kunt aanpassen en beheren. De afstandsbediening is eenvoudig en intuïtief in gebruik.

Wat kunt u met de afstandsbediening:

- **De intensiteit van uw therapie verhogen of verlagen**
- **Therapie aan-/uitzetten**
- **Van programma wisselen (zonder hiervoor naar het ziekenhuis te hoeven gaan)**
- **Batterijstatus bekijken**
- **Zelf MRI-modus inschakelen zonder dat naar je het ziekenhuis hoeft.**



Oplaad-app van de InterStim™ Micro

Het oplaadbare Micro-systeem heeft een extra app, de oplaad-app. Deze heeft u nodig om te zien wat de status is van het opladen, maar opladen kan ook zonder de app.

Wat kunt u met de oplaad-app:

- **Meekijken met het opladen**
- **Volume van de lader regelen**
- **Oplaadsnelheid aanpassen**
- **De verbinding tussen oplader en InterStim™ Micro checken**

Het behandeltraject

Sacrale neuromodulatie met het InterStim™-systeem:
een aanpasbare, omkeerbare therapie met langdurige resultaten



01

Begin met een proefbehandeling

De implantatie van een InterStim™-systeem wordt in twee fasen uitgevoerd: een proefbehandelingsfase en een implantatiefase. Voorafgaand aan de proefbehandeling legt u gedurende een bepaalde periode uw toiletgedrag vast in een dagboek. Tijdens de proefbehandeling noteert u ook weer uw toiletgedrag en ervaringen in een dagboek. De notities in deze dagboeken worden meegenomen in het besluit of u in aanmerking komt voor de therapie.

- Alleen uw behandelend arts of de arts van het ziekenhuis waar sacrale neuromodulatie wordt toegepast, kan beoordelen of u in aanmerking komt voor een proefbehandeling. En dit geldt ook voor de opties die u heeft om een tijdelijke geleidingsdraad (een dunne draad) of een definitieve geleidingsdraad geïmplant te krijgen voor de proefbehandeling.
- Voor en tijdens de proefbehandeling zult u worden gevraagd om uw symptomen te noteren, om te helpen bepalen hoe goed de therapie voor u werkt.

02

Beslis samen met uw arts wat voor u het beste is

- Wanneer u verlichting van uw symptomen ervaart tijdens de proefbehandeling zou u in aanmerking kunnen komen voor implantatie van de InterStim™-neurostimulator.
- U beslist samen met uw dokter of een langetermijntherapie voor u de juiste keuze is. Als dat het geval is, kan uw externe neurostimulator worden vervangen door een implanteerbaar apparaatje, de zogenaamde neurostimulator.



Wist u dat de InterStim™-proefbehandeling een goede maatstaf is om te bepalen of sacrale neuromodulatie bij u werkt?

03

Implantatiefase

Als de proefbehandeling succesvol is, kan uw arts u de implantatie van het InterStim™-systeem voorstellen.

Het InterStim™-systeem bestaat uit:

- een implanteerbare neurostimulator die als een pacemaker in de bil onder de huid wordt geïmplant;
- een geleidingsdraad: een dunne draad die lichte elektrische pulsen naar de zenuwen stuurt die medeverantwoordelijk zijn voor de werking van de blaas en de darmen. De geleidingsdraad wordt bij het heiligbeen bij de sacrale zenuw geplaatst;
- een draagbare afstandsbediening waarmee u het niveau van de stimulatie kunt aanpassen en de neurostimulator aan en uit kunt zetten.

04

Leven na de ingreep

Sacrale neuromodulatie kan ervoor zorgen dat u veel dagelijkse activiteiten weer kunt oppakken.

- Een controle-onderzoek minimaal één keer per jaar wordt aangeraden.
- De batterij van het oplaadvrije InterStim X™-systeem gaat 10-15 jaar mee, en die van de oplaadbare InterStim™ Micro 15 jaar.^{1*}
- Het systeem kan zelf meten hoe lang de batterij van de neurostimulator nog meegaat (te zien via uw afstandsbediening). Hierdoor kan de vervanging van uw neurostimulator van tevoren worden ingepland.
- Met het InterStim X™- en InterStim™ Micro-systeem kunt u onder specifieke voorwaarden veilig een MRI-scan van het hele lichaam of van het hoofd ondergaan. Overleg met uw arts wat voor u de mogelijkheden zijn en vraag naar het Medtronic MRI-paspoort.

1. Widmann B et al. Success and Complication Rates After Sacral Neuromodulation for Fecal Incontinence and Constipation: A Single-center Follow-up Study. J Neurogastroenterol Motil. 2019 Jan 31;25(1):159-170.

* Levensduur van de batterij is afhankelijk van de instellingen van de therapie. Specifiek voorbeeld werd verkregen bij de behandeling van ontlastingsverlies.

Neuromodulatie voor ontlastingsverlies

90%

van de patiënten is tevreden over sacrale neuromodulatie.¹

89%

van de patiënten heeft na 5 jaar nog steeds blijvend klinisch succes.²

Kies een therapie met langdurige resultaten

- Sacrale neuromodulatie is een bewezen therapie.
- Meer dan 375.000 patiënten wereldwijd hebben het InterStim™-systeem voor blaas- en darmcontrole gekregen.
- Het InterStim™-systeem is al langer dan 25 jaar beschikbaar en er worden gemiddeld 50 patiënten per dag mee behandeld, voor verschillende indicaties wereldwijd.**



De InterStim™-afstandsbediening met de communicator, om uw therapie op discrete wijze aan te passen met een apparaatje dat lijkt op een smartphone.

1. Van Wunnik BP, Govaert B, Leong R, Nieman FH, Baeten CG. Patient experience and satisfaction with sacral neuromodulation: results of a single-center sample survey. Dis Colon Rectum. 2011 Jan;54(1):95-100.

2. Hull et al. Long-term Durability of Sacral Nerve Stimulation Therapy for Chronic Fecal Incontinence Dis Colon Rectum 2013; 56: 234-245 DOI: 10.1097/DCR.0b013e318276b24c.

*. Gegevens ter inzage bij Medtronic.

Deze informatie helpt u om sacrale neuromodulatie voor darmcontrole beter te begrijpen. De informatie in deze brochure is uitsluitend bedoeld om u te informeren over de therapie. U dient de informatie in deze brochure niet als vervangend medisch advies te beschouwen. Indien u vragen of twijfels heeft over uw gezondheid of een behandelingsadvies nodig heeft, dient u contact op te nemen met uw arts of professioneel zorgverlener.



www.medtronic.com/manuals

Zie de handleiding van de apparatuur voor gedetailleerde informatie over de instructies voor het gebruik, de implantatieprocedure, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Die informatie is geen vervangend medisch advies. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Alle merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case postale
1131 Tolochenaz
Zwitserland
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

medtronic.eu

Nederland

Medtronic Trading NL B.V.
Larixplein 4
NL-5616 VB Eindhoven
Tel.: +31 40 711 75 55

medtronic.nl

UC202000908cNL © 2023 Medtronic.
Alle rechten voorbehouden.