

VNS Therapy™ System

Ordlista

oktober 2023

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter. Ordmärket och logotyperna för *Bluetooth*® är registrerade varumärken som ägs av *Bluetooth SIG* och LivaNova använder dessa märken på licens.

År när CE-märkning lades till:

Modell 102	2003
Modell 102R	2003
Modell 103	2005
Modell 104	2005
Modell 105	2011
Modell 106	2014
Modell 1000	2017
Modell 1000-D	2020
Modell 8103	2019
Modell 302	2003
Modell 303	2006
Modell 304	2009
Modell 220	2002
Modell 402	2005
Modell 502	2003
Modell 2000	2017
Modell 3000	2018

A

ACLS

(Advanced Cardiac Life Support) Avancerad hjärt-lungräddning

AE

Biverkning: varje symptom, tecken, sjukdom eller upplevelse vars allvarlighetsgrad och/eller frekvens förvärras under studiens eller ingreppets gång (dvs. alla förändringar som avviker från baslinjen)

AED

Antiepileptiskt läkemedel

aktivering av AutoStim-läge

Driftsätt som är specifikt för de generatormodeller som kan detektera hjärtslag. Enheten lyssnar efter hjärtslag under AV-tiden för normalt läge. När en höjd hjärtfrekvens detekteras (tyder på vissa typer av anfall) inleds en rad stimuleringsåtgärder på samma sätt som vid en magnetlägesaktivering.

aktivering av magnetläge

Kortvarig magnetapplicering och borttagande, vilket initierar en stimulering

Aktivering av normalt läge

Stimulering i normalt läge är det primära behandlingsläget. Detta läge är alltid på om utgående ström är programmerad till ett värde över 0 mA.

ARR

(Antidepressant Resistance Rating) Antidepressiv resistensbedömning

AutoStim-tröskel

Konfigurerbar inställning av tröskelvärde för hjärtfrekvenshöjning som utlöser automatisk stimulering (AutoStim).

B

baselinjeperiod (depression) — D-04

Besöket som sker efter det att informerat samtycke har erhållits.

baslinjeperiod (depression) — Behandlingsgrupp

Under den långsiktiga fasen var baslinjen för patienter som deltog i den akuta behandlingsgruppen under den akuta fasen baslinjen före implantation (B1 och B2).

baslinjeperiod (depression) — D-02 akut fas

Två besök före implantationen (besök B1 och B2) för båda grupperna.

baslinjeperiod (depression) — D-02 långsiktig fas

För utvärdering av effektivitet perioden precis innan behandling med VNS Therapy inleddes. Under den långsiktiga fasen skiljde sig baslinjeperioden för patienter som deltog i den akuta behandlingsgruppen från patienter som deltog i den akuta kontrollgruppen som fick simulerad behandling. Eftersom denna baslinjeperiod var precis innan behandlingen startade för båda grupperna är den mer jämförbar för analysändamål.

baslinjeperiod (depression) — Grupp med fördröjd behandling (akut kontrollgrupp som fick simulerad behandling)

Under den långsiktiga fasen var baslinjen för patienter som deltog i den akuta kontrollgruppen som fick simulerad behandling den akuta fasens sista två återbesök, V8 och V9 (avslutning för den akuta studiegruppen).

behandlingsrelaterad

Biverkningar som uppstod under eller efter implantation och som inte förekom under baslinjeperioden eller händelser som förekom under baslinjeperioden men förvärrades efter implantationen

bekräfta hjärtslagsdetektering

En funktion som, när den är aktiverad av VNS-programmeringsmjukvaran, återsänder hjärtslagsdetektering som avkänts av generatorn i upp till 2 minuter.

BOL

(Beginning of life) Livstidens början

bpm

(Beats per minute) Slag per minut

C

CGI (depression)

Globala kliniska intryck; två 7-punktsskalor som fylls i av klinikern för att bedöma patientens tillstånd vad gäller sjukdomens allvarlighetsgrad (CGI-S) och global förbättring (CGI-I). Skalan för allvarlighetsgrad sträcker sig från 1 – (normal, inte alls sjuk) till 7 – (bland de svårast sjuka patienterna). Skalan för förbättring sträcker sig från 1 – (tillståndet mycket förbättrat) till 7 – (tillståndet mycket förvärrat). Obs: CGI utvecklades av NIMH (National Institute of Mental Health) för att tillhandahålla en standardiserad bedömning med klinisk relevant förankring. Det är en av de mest använda verktygen för kortfattad bedömning inom psykiatri.

D

driftcykel

Procentandel av tiden då stimulering sker, stimuleringstid (programmerad PÅ-tid plus 2 sekunders upptrappningstid och 2 sekunders nedtrappningstid) dividerat med summan av signalens PÅ- och AV-tid.

E

EAS

(Electronic article surveillance) Elektronisk artikelövervakning

ECT

Elbehandling; behandling av depression och andra indikationer med hjälp av elektroder som placeras på huvudet och leder elektrisk ström in i hjärnan för att framkalla ett generaliserat anfall hos patienten.

EKG

Elektrokardiogram.

elektrod

Systemets mekaniska och elektriska gränssnitt till vagusnerven, en del av ledningen.

elektrostatisk urladdning

ESD; plötslig och tillfällig elektrisk ström som flödar mellan två objekt.

EMI

(Electromagnetic interference) Elektromagnetisk störning.

EOS

(End of service) Slut på livslängd.

ERI

Elektiv bytesindikator; synonymt med NEOS.

F

fantom

En form motsvarande en patient som fylls med koksaltlösning i geléform och används för in vitro-tester av MRT-relaterad uppvärmning.

FDA

(Food and Drug Administration) Läkemedelsverket i USA.

fullständigt svar (depression)

Patient som tillfrisknat eller förbättrats; personer med lägre poäng än det som definierats i förväg ansågs ha svarat fullständigt på behandlingen. Resultat som representerade fullständigt svar var ett HRSD24-primärresultat på 9 eller lägre, ett MADRS-primärresultat på 10 eller lägre eller ett IDS-SR-primärresultat på 14 eller lägre. Detta motsvarar konceptet tillfrisknande där sjukdomen, i detta fall depression, visar få eller inga kvarvarande symptom.

G

generaliserat anfall (epilepsi)

Anfallstyp som involverar alla delar av hjärnan och vanligtvis en förändring av medvetandet.

generator

En implanterbar del av systemet som kan programmeras på flera sätt, genererar elektriska impulser som tillförs genom ledningen till vagusnerven; rymt i ett hermetiskt tillslutet titanfodral och drivs av ett enda batteri.

GRÄNS för utgående ström

Utgående ström som inte har det programmerade värdet. Det är inte den enda indikatorn på att enheten inte fungerar.

H

Hjärtslagsdetektering

En konfigurerbar tröskelinställning för detektering av hjärtslag.

HRSD24

Hamilton-bedömningsskalan för depression; HRSD är den mest använda bedömningsskalan vid bedömning av symptom på depression. En flerdimensionell skala där observatören bedömer depressionens totala allvarlighetsgrad. 28-punktsversionen användes för patienter i denna studie, enligt protokoll för lämplighetsstudien (D-01). Alla 28 punkter användes för resultatberäkning. Enligt protokollet för den centrala studien (D-02) användes endast de 24 första punkterna för resultatberäkning.

Hög ledningsimpedans

Resistens mot flödet av utgående ström som produceras av generatoren, orsakat av något av följande: möjlig fibros mellan nerven och elektroden, torr nerv (under operation), ledningsfraktur, ledningen lossnar från generatoren eller hög batteriimpedans nära slutet på batteriets livslängd

I

i session

Efter förfrågan till patientgeneratoren.

IDS-SR30

Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report; en 30-punktsskala för bedömning av de egna symtomen för humör och depression.

IFI

Intensifierad uppföljningsindikator.

inom gruppen

En statistisk jämförelse, som endast omfattar patienter inom samma gruppindelning.

inte i session

Före förfrågning eller efter avslutad session med en patientgenerator.

J

justeringsperiod för stimulering (depression)

En tvåveckorsperiod för behandlingsgruppen mellan återbesök 2 och återbesök 4 under den akuta delen av undersökningen. En tvåveckorsperiod för den försenade behandlingsgruppen mellan återbesök 9 och återbesök 11 vid starten för den långsiktiga delen av undersökningen. Den utgående strömmen ökades under denna period gradvis till en nivå som kändes bekväm och kunde tolereras av patienten. Efter denna period hölls den utgående strömmen konstant under en 8-veckorsperiod, såvida inte en reduktion blev nödvändig på grund av patientens tolerans.

K

klinisk fördel (depression)

Graden av depressionens förbättring, uppmätt med HRSD24: 1) enastående klinisk fördel (minst 75 % reduktion från baslinjen) 2) mycket meningsfull klinisk fördel (minst 50 % men mindre än 75 % reduktion från baslinjen) 3) meningsfull klinisk fördel (minst 25 % men mindre än 50 % reduktion från baslinjen) 4) minimal eller ingen klinisk fördel (ingen förändring eller mindre än 25 % reduktion från baslinjen) 5) försämring (ökad HRSD24 jämfört med baslinjen) OBS: läkare med expertis konsulterades av sponsorn för att utveckla denna klassificering.

kliniska studier (depression)

D-01, D-02, D-04; kliniska prövningar utfördes på patienter med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression. Undersökningen D-01 var en långsiktig, okontrollerad undersökning med öppna protokoll av kompletterande behandling med VNS Therapy. Undersökningen D-02 omfattade akuta och långsiktiga faser. Den akuta fasen var en dubbelblindad, slumpmässig, skenkontrollerad undersökning av kompletterande behandling med VNS Therapy. Den långsiktiga fasen var en okontrollerad undersökning med öppna protokoll av kompletterande behandling. Undersökningen D-04 var en långsiktig, prospektiv, observationsundersökning av patienter med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression som behandlades med antidepressiv standardbehandling, men inte med VNS Therapy.

kronisk eller återkommande depression

En aktuell större depressiv episod som varat i minst två år eller en aktuell större depressiv episod hos en patient med många tidigare depressionsepisoder i sin journal

kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC)

En kurva som visar förhållandet mellan känsligheten vid en diagnos och diagnosens specificitet.

känslighet

Den statistiska sannolikheten för att en händelse ska identifieras korrekt som positivt utfall när man administrerar ett test utformat för att detektera en viss händelse.

L

ledning

En implanterbar del av systemet. Tillför elektriska impulser från generatoren till elektroderna som fästs på vagusnerven. Ledningen innehåller flexibla, ledande trådar inne i en biokompatibel isoleringshylsa.

LOCF

Senast utförda observation; denna analysmetod använder den sist tillgängliga datapunkten för beräkning av efterföljande tidpunkter då data saknas.

låg ledningsimpedans

Lägre motstånd än förväntat mot utgående strömflöde som alstras av generatoren orsakas eventuellt av ett kortslutningstillstånd som kan uppstå vid avbrutna trådar inuti ledningen eller kontakthylsan.

långsiktig fas (depression)

Den del av den centrala studien (D-02) som utgör uppföljning efter studiens akuta del (efter återbesök 9). Den långsiktiga delen innehåller longitudinell uppföljning av en blindad bedömare, analysen av långsiktiga data innehöll upprepade mätningar inom patientanalysen av förändringar av depressiva symptom över 12 månaders behandling med VNS Therapy.

lämplig behandling misslyckades

Patienten svarade inte på elbehandling eller ett etablerat antidepressivt läkemedel som tilldelats i lämplig dos för en lämplig period.

M

MADRS

Montgomery-Åsbergs bedömningsskala för depression; en 10-punktsskala som mäter depressionens totala allvarlighetsgrad enligt klinikers bedömning.

magnet

Magneter som ingår i patientkit och tillhandahålls av LivaNova.

microcoulomb

Enhete för elektrisk laddning; produkt av ström och tid eller utgående ström (i mA) multiplicerad med pulsbredd (i ms).

MOS SF-36

Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey; ett livskvalitetsverktyg (QOL) som bedömer total livskvalitet och underskalor av fysisk funktionalitet, rollfunktion – fysiskt, kroppslig smärta, allmän hälsouppfattning, vitalitet, social funktion, rollfunktion – emotionellt, mental hälsa och total förändring av hälsa.

MR

Magnetresonans

MR-osäker

En medicinteknisk produkt som medför oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljö.

MRT

Magnetresonanstomografi

MRT-villkorad

Medicinteknisk produkt med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade villkor, inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradientmagnetiska fälten och de radiofrekventa fälten.

N

nedtrappning

Gradvis minskning under cirka två sekunder av utgående ström i slutet av en stimulering med en signalfrekvens större än 10 Hz.

NEOS

(Near end of service) Nära slut på livslängd

nominella parametrar

Specifika förinställda parametrar som finns tillgängliga med programvaran. LivaNova föreslår att generatoren ställs in på dessa parametrar första gången stimulans aktiveras.

partiellt anfall (epilepsi)

Anfallstyp som börjar fokalt med en specifik sensorisk, motorisk eller psykisk avvikelse som reflekterar den påverkade delen av hjärnhalvan där anfallet har sitt ursprung.

patient-ID

En kombination med tre siffror som anges av förskrivaren, programmeras vanligtvis vid tiden för implantation.

patient som svarade på behandlingen (depression)

En patient som vid en given tidpunkt har 50 % eller högre reduktion i HRSD-, MADRS- eller IDS-SR-resultat från baslinjen eller en CGI-förbättring på 1 eller 2.

patienter som inte svarade på behandlingen (depression)

Patienter som, efter den slumpmässiga proceduren, 1) avslutade den akuta studien före återbesök 9 p.g.a. behandlingsrelaterade biverkningar eller brist på effektivitet, 2) uppfyllde självmordskriterier för uteslutning, 3) gjorde självmordsförsök som ledde till sjukhusvistelse i mer än 3 dagar eller 4) utvecklade mani eller mer än tre humörsepisoder som definierades enligt DSM-IV Obs: patienter som inte svarade på behandlingen under den akuta fasen betraktades också som patienter som inte svarade på behandlingen under den långsiktiga analysen.

Programmer

Programmeringsdator; pekskärmsdator med VITARIA-programmeringsmjukvara som används för att programmera LivaNova-generatorer.

programmeringssystem

Wand för programmering och dator laddad med programmeringsmjukvara

pulsbredd

Varaktighet av en enda puls i en stimulering, mäts i μsec .

radiofrekvens (RF)

Används i MRT-system under bildframställningsprocessen, värmer också upp patienten under MRT. Ledningen kan, när den är frilagd, fokusera starka RF-energifält, t.ex. de som används under MRT, och orsaka stark uppvärmning och möjlig skada.

refraktär

Resistent mot tidigare behandlingsalternativ definierade av den behandlande läkaren, hänvisar i allmänhet till epilepsi hos patienter som har prövat men inte svarat på två eller flera antiepileptiska läkemedel

remission (patient som avsevärt förbättrats) (depression)

Patient som tillfrisknat eller förbättrats; personer med lägre poäng än det som definierats i förväg ansågs ha svarat fullständigt på behandlingen. Resultat som representerade fullständigt svar var ett HRSD24-primärresultat på 9 eller lägre, ett MADRS-primärresultat på 10 eller lägre eller ett IDS-SR-primärresultat på 14 eller lägre. Detta motsvarar konceptet tillfrisknande där sjukdomen, i detta fall depression, visar få eller inga kvarvarande symptom.

RF-huvudspole för sändning och mottagning

En lokal bildåtergivningsspole som både tillför RF-energi och mottar resonanssignaler under MRT

rumsligt gradientfält

Ändringen i den statiska magnetfältstyrkan med avseende på avstånd, vanligen uttryckt som Gauss/cm.

S

SAE

Allvarlig biverkning; en biverkning som resulterade i något av följande utfall: dödsfall, livshotande biverkning, sjukhusvistelse eller förlängd sjukhusvistelse, ihållande eller signifikant oförmåga, medfött fel/födelsedefekt eller någon medicinsk intervention som förhindrar något av ovanstående. Obs: sponsorn inkluderade också cancer och graviditet som SAE.

SAR

Specifik absorptionsnivå; är ett mått på RF-effekt på patienten vid MRT, vanligtvis angivet i watt per kilogram (W/kg).

signalens AV-tid

Intervall mellan stimuleringar när det inte sker någon stimulering, mäts i minuter.

signalens PÅ-tid

Tidslängd då den programmerade utgående ström avges (inkluderar inte upptrappnings- och nedtrappningstider), mäts i sekunder.

signalfrekvens

Repetitionsfrekvens av pulser i stimulering, mäts i antalet pulser per sekund (Hz)

specificitet

Den statistiska sannolikheten för att en icke-händelse ska identifieras korrekt som negativt utfall när man administrerar ett test utformat för att detektera en viss händelse.

statisk magnetfältsstyrka

Styrkan på magnetfältet som används av ett MRT-system för MRT, vanligtvis angivet i Tesla (t.ex. 1,5 T, 3 T).

statistiskt signifikant

Resultat anses vara statistiskt signifikanta om p-värdet för det statistiska testet i fråga är mindre än eller lika med 0,050.

stimuleringsparametrar

Programmerad utgående ström, signalfrekvens, pulsbredd, signalens PÅ-tid och AV-tid

stimuleringstid

Den terapeutiska uteffekten från generatoren består av signalens PÅ-tid, plus två sekunders upptrappningstid och två sekunders nedtrappningstid.

SUDEP

Plötsligt oväntat dödsfall i epilepsi

T

takykardi

Snabb, relativ ökning av hjärtfrekvensen

tungrelä

En mekanism som fungerar som en port. När magneten sluter reläet kan den normala signalen (stimuleringen) inte passera; generatoren slås tillfälligt av.

U

UADE

Oförutsedda biverkningseffekter; varje allvarlig biverkning som påverkar hälsa eller säkerhet eller utgör livshotande problem eller dödsfall och orsakas av eller kan sättas i samband med en anordning. Om denna påverkan, problem eller dödsfall inte tidigare identifierats i naturlig allvarlighetsgrad eller grad av förekomst i undersökningsplan eller tillämpning (inklusive tilläggsplan eller -tillämpning). Även varje oväntat allvarligt problem som kan sättas i samband med en anordning och som har att göra med patientens rättigheter, säkerhet eller välfärd.

upptrappning

Gradvis ökning under cirka två sekunder av utgående ström i början av en stimulering med en signalfrekvens större än 10 Hz.

utfråga

Programfunktion som samlar in aktuella inställningar och data från generatoren.

utgående ström

Mängden elektrisk ström som levereras i en enda stimuleringspuls, mätt i mA.

V

vagusnerv

Endera av tionde kranialnervens par med ursprung i medulla och som huvudsakligen leder till viscera, speciellt med autonoma känsel- och motorikfibrer.

vbat

Spänning i generatorbatteriet

VNS

Vagusnervstimulering.

VNS Therapy

Det registrerade namnet för vagusnervstimulering.

W

Wand

Wand för programmering; handhållen enhet som används för att kommunicera med LivaNova-generatorer.

Y

YMRS (depression)

Young Mania Rating Scale; en 11-punktsskala som utförs av klinikern för bedömning av mani

Å

återställningsparametrar.

Parametrar som generatorn programmeras till internt när den återställs.

Ö

överskriden driftcykel

Driftcykel då PÅ-tiden är längre än AV-tiden.

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA		LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM		LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)		+32 2 720 95 93		
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)				
Fax:	+1 281 218 9332		+32 2 720 60 53		
Webbplats:	www.livanova.com		www.livanova.com		www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en