

Система VNS Therapy™

Речник

октомври 2023

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или TM, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски наименования. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova. Словесният знак и логата на *Bluetooth®* са регистрирани търговски марки, собственост на *BluetoothSIG*, и всяка употреба на такива марки от LivaNova се извършва съгласно лиценз.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

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

A

ACLS

Интензивна терапия за поддържане на сърдечната дейност

AE

Нежелано събитие: всякакви симптоми, признаци, болести или усещания, които се развиват или се влошават по степен на тежест и/или честота на проява по време на проучване или процедура (напр. всякакви промени от изходното ниво)

ARR

Категоризация за резистентност към антидепресанти

B

BOL

Начало на живота

C

CGI (депресия)

Общи клинични впечатления. Две 7-точкови скали, които се попълват от клиничния оценител за оценка на състоянието на участника по отношение на тежестта на заболяването (CGI-S) и цялостното подобрение (CGI-I); скала за оценка на тежестта: 1 (нормално, изобщо не е болен) – 7 (сред най-тежко болните пациенти); скала за оценка на подобрието: 1 (изключително много подобрен) – 7 (изключително много влошен).

ЗАБЕЛЕЖКА: CGI е разработена от National Institute of Mental Health (NIMH) с цел осигуряване на стандартизирана оценка с клинично значими опорни точки. Това е един от най-широко използваните инструменти за бърза оценка в психиатрията.

E

EAS

Електронно наблюдение на артикули

ECT

Електрошокова терапия; лечение за депресия и други показания, при което се използват електроди, разположени върху главата, които провеждат постоянен ток към мозъка, за да се индуцира генерализиран пристъп в пациента

EMI

Електромагнитни смущения

EOS

Край на срока на експлоатация

ERI

Индикатор за избирателна замяна; синоним на NEOS

Н

HRSD24

Скала за класификацията на депресията на Хамилтън; HRSD е най-широко използваната скала за оценка на симптомите на депресия. Това е многоаспектна скала, която се попълва от наблюдателя и служи за оценяване на общата тежест на депресията. Спрямо участниците в това проучване беше приложена версията на скалата с 28 точки. Съгласно протокола за проучването на целесъобразността (D-01) за целите на оценката бяха използвани всички 28 точки. Съгласно протокола на базовото проучване (D-02) за целите на оценката бяха използвани само първите 24 точки

I

IDS-SR30

Въпросник за самооценка на депресивна симптоматика. Въпросник за самооценка на пациента с 30 точки за симптомите на настроение и депресия

IFI

Индикатор за учестено проследяване

L

LOCF

Пренос на данни от последното наблюдение. Тази техника за анализ използва последната налична точка от данни за последващи времеви точки, в които липсват данни

M

MADRS

Скала на Монтгомъри и Асберг за оценка на депресията. Скала от 10 въпроса, която се попълва от клиничния оценител, за оценка на общата тежест на депресията

MOS SF-36

Кратка оценка на здравословното състояние по 36 елемента на база на изследване на изхода от заболяването. Инструмент за качество на живот (QOL), който оценява цялостното QOL, и подскаки за физическо състояние, ролево и физическо функциониране, телесна болка, общи възприятия за здравето, жизненост, социално функциониране, ролево и емоционално функциониране, ментално здраве и цялостна промяна в здравето

N

NEOS

Приближаване на края на срока на експлоатация

P

Programmer

Компютър за програмиране. Компютър тип таблет със сензорен екран, в който е инсталиран програмирацият софтуер, използван за програмиране на генераторите на LivaNova

S

SAE

Сериозно нежелано събитие; всяко нежелано събитие, което е довело до някой от следните резултати: смърт, животозастрашаващо неблагоприятно преживяване, стационарна хоспитализация или удължаване на съществуваща хоспитализация, продължаваща или значителна инвалидност/нетрудоспособност, вродена аномалия/вроден дефект или всяка медицинска интервенция, която предотвратява едно от горните Забележка: възложителят също е включил рак и бременност като СНС

SAR

Специфична скорост на поглъщане – мярка за отделяне на РЧ енергия в пациент с ЯМР, обикновено изразявана във ватове на килограм (W/kg)

SUDEP

Внезапна неочаквана смърт при епилепсия

U

UADE

Неочакван нежелан ефект от устройството. Всеки тежък нежелан ефект върху здравето или безопасността, или животозастрашаващ проблем, или смърт, причинени от или свързани с устройство, ако този ефект, проблем или смърт не са били установени в миналото като естество, тежест или честота на възникване в изследователския план или приложение (включително допълнителен план или приложение). Също така всеки друг неочакван тежък проблем, свързан с устройство, който се отнася до правата, безопасността или благосъстоянието на пациентите

V

vbat

Напрежение на батерията на генератора

VNS

Стимулация на блуждаещ нерв

VNS Therapy

Регистрираното име за стимулация на блуждаещ нерв

W

Wand

Програмиращ Wand; ръчно устройство, използвано за комуникация с генератори на LivaNova

Y

YMRS (депресия)

Скала на Йънг за оценка на маниите. Това е скала от 11 точки, която се попълва от клиничния оценител за оценка на маниакалните симптоми

А

Администрация по храните и лекарствата на САЩ (FDA)

Администрация по храните и лекарствата на САЩ

Активиране на нормален режим

Стимулацията в нормален режим е основният работен режим на терапия. Този режим е винаги включен, ако изходящият ток е програмиран на стойност, по-голяма от 0 mA

Активиране на режим AutoStim

Режим на работа, наличен само при модели генератори, които могат да откриват сърдечен ритъм. Устройството отчита сърдечния ритъм през продължителността на НЕАКТИВНА стимулация в нормален режим. При откриване на повишаване на сърдечния ритъм (показателно за някои видове пристъпи) се задейства последователност на стимулация, аналогична на тази при активиране на режим с магнит.

Активиране на режим с магнит

Краткотрайно прилагане и отстраняване на магнита, което инициира стимулация

Антиепилептичен медикамент (AED)

Антиепилептичен медикамент

Б

блуждаещ нерв

Един от чифта на десети краниални нерви, които започват от медулата и обезпечават главно вътрешностите с автономни сензорни и моторни влакна

В

в рамките на група

Статистическо сравнение, което включва само участници, разпределени в една и съща група

в сесията

След проверка на генератора на пациента

висок импеданс на отвеждане

Съпротивлението на протичане на изходящ ток, създавано от генератора, дължащо се на което и да било от следните: възможна фиброза между нерва и електрода, сух нерв (по време на хирургичната операция), счупване на отвеждането, разединяване на отвеждането от генератора или висок импеданс на батерията, достигаща края на срока си на експлоатация

Г

генератор

Имплантируема многократно програмируема част на системата. Генерира електрически импулси, които се подават през отвеждането до блуждаещия нерв. Поместена е в херметично запечатан титаниев корпус и се захранва от една батерия

ГРАНИЧЕН изходящ ток

Изходящ ток, различен от програмирания; не е единствен индикатор за неизправност на устройството

Д

дългосрочна фаза (депресия)

Частта от базовото (D-02) проучване, състояща се от проследяване след острата част на проучването (след Визита 9). Дългосрочната част включваше надлъжно проследяване от заслепен оценител. Анализът на дългосрочните данни включваше анализ на повторените вътрегрупови измервания на промени в депресивните симптоми в течение на 12-месечна VNS Therapy

дълъг работен цикъл

Работен цикъл, за който продължителността на АКТИВНА стимулация е по-голяма от продължителността на НЕАКТИВНА стимулация

Е

ЕКГ

Електрокардиограма

електрод

Механичен и електрически интерфейс между системата и блуждаещия нерв; част от отвеждането

електростатичен разряд

ESD; внезапен и краткотраен електрически ток, който протича между два обекта

и

ИД на пациент

Всякава трицифрена комбинация, назначена от предписващия лекар; като цяло се програмира по време на имплантирането

извън сесията

Преди проверка или след завършване на сесия с генератор на пациента

изходен период (депресия) – D-02 дългосрочна фаза

За оценката на ефикасността, това е периодът непосредствено преди започване на VNS Therapy. По време на дългосрочната фаза изходният период при участници, които са били разпределени към острата група за лечение по време на острата фаза, е различен от този при участници, разпределени към острата група с контролирана фиктивна процедура. Тъй като този изходен период е непосредствено преди започването на терапията за двете групи, той е по-съпоставим за аналитични цели.

изходен период (депресия) – D-02 остра фаза

Две визити преди имплантирането (Визити B1 и B2) за двете групи.

изходен период (депресия) – D-04

Визитата, която се провежда след получаване на информираното съгласие.

изходен период (депресия) – Група за лечение

По време на дългосрочната фаза изходното ниво при участниците, които са били разпределени към острата терапевтична група по време на острата фаза, е било изходното ниво преди имплантиране (B1 и B2).

изходен период (депресия) – Група с отложено лечение (остра група с контролирана фиктивна процедура)

По време на дългосрочната фаза изходното ниво при участниците, които са били разпределени към острата група с контролирана фиктивна процедура по време на острата фаза, е било нивото при последните две визити на острото проучване, V8 и V9 (край на острото проучване)

ИЗХОДЯЩ ТОК

Количеството електрически ток, подадено с единичен импулс на стимулация, измерено в mA

К

клинична полза (депресия)

Степен на подобрение при депресия, измерено по HRSD24: 1) Изключителна клинична полза (минимум 75% понижаване спрямо изходното ниво) 2) Много съществена клинична полза (минимум 50%, но по-малко от 75% понижаване спрямо изходното ниво) 3) Съществена клинична полза (минимум 25%, но по-малко от 50% понижаване спрямо изходното ниво) 4) Минимална или никаква клинична полза (минимум липса на промяна или по-малко от 25% понижаване спрямо изходното ниво) 5) Влошаване (повишаване на HRSD24 спрямо изходното ниво) ЗАБЕЛЕЖКА: Това наименование е разработено от медицински експерти, консултанти на възложителя.

клинични проучвания (депресия)

D-01, D-02, D-04; клинични изпитвания, проведени при пациенти с хронична или рецидивираща резистентна на лечение депресия. Проучването D-01 беше дългосрочно, отворено, неконтролирано изпитване на допълнителна VNS Therapy. Проучването D-02 включваше остри и дългосрочни фази. Острата фаза беше двойно сляпо, рандомизирано изпитване с контролирана фиктивна процедура на допълнителна VNS Therapy; дългосрочната фаза беше отворено неконтролирано изпитване на допълнителна терапия. Проучването D-04 беше дългосрочно, проспективно, обсервационно проучване на пациенти с хронична или рецидивираща резистентна на лечение депресия, поставени на стандартна терапия с антидепресанти, но не VNS Therapy.

крива на работна характеристика на приемника (ROC)

Крива, която демонстрира взаимоотношението между чувствителността на диагностиката и спецификата на диагностиката.

М

магнит

Магнит, предоставен от LivaNova, включен в комплекти за пациента

микрокулон

Единица електрически заряд. Произведение на ток по време или изходящ ток (в mA), умножен по ширина на импулса (в милисекунди)

MP

Магнитен резонанс

Н

нарастване

Постепенно повишаване за приблизително 2 секунди на изходящия ток в началото на стимулацията за честоти на сигнала от 10 Hz и повече

Небезопасно при MP

Медицинско изделие, което представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MP

неуспешни лечения (депресия)

Участници, които след процедурата по рандомизация: 1) са напуснали остро проучване преди Визита 9 поради нежелани събития, свързани с терапията, или липса на ефикасност, 2) са изпълнили критериите за изключване, свързани със самоубийство, 3) са направили опит за самоубийство, което е наложило да бъдат хоспитализирани за повече от 3 дни, или 4) са развили мания или повече от три епизода на настроение според дефиницията на DSM-IV Забележка: Участници, при които е имало неуспешно лечение по време на остро проучване, са били счетени като такива с неуспешно лечение и за целите на дългосрочния анализ.

неуспешно адекватно лечение

Липса на отговор на електрошоковата терапия или на утвърден антидепресант при достатъчна доза за достатъчно дълго време

нисък импеданс на отвеждане

По-малко от очакваното съпротивление на протичане на изходящ ток, създавано от генератора, което може да се дължи на късо съединение от прекъсване в корпуса на отвеждането или в конекторната обувка

номинални параметри

Специфични предварително зададени параметри в софтуера. LivaNova препоръчва генераторът да се настрои към тези параметри, когато стимулацията се активира за първи път

нулиране на параметри

Параметри, спрямо които генераторът вътрешно се програмира, когато е нулиран

О

отвеждане

Имплантируема част на системата, която предава електрически импулси от генератора до електродите, прикрепени към блуждаещия нерв. Съдържа гъвкави проводници в биосъвместима изолираща обвивка

Откриване на сърдечен ритъм

Конфигурируема настройка за праг за откриване на сърдечен ритъм

П

параметри на стимулация

Програмиран изходящ ток, честота на сигнала, ширина на импулса, продължителност на ВКЛ. сигнал и продължителност на ИЗКЛ. сигнал

пациент с отговор (депресия)

В даден момент участник, при който има понижаване повече или равно на 50% при резултатите по HRSD, MADRS или IDS-SR спрямо базовото ниво или оценка за подобрение по CGI от 1 или 2

период за адаптиране на стимулацията (депресия)

За групата за лечение, 2-седмичен период между Визита 2 и Визита 4 през острата част на проучването. За групата с отложено лечение, 2-седмичен период между Визита 9 и Визита 11 в началото на дългосрочното проучване. През този период изходящият ток беше постепенно увеличаван до комфортно поносимо ниво. След този период изходящият ток беше поддържан постоянен в продължение на 8 седмици, освен ако с оглед на поносимостта не беше наложително намаляване.

поле на пространствен градиент

Промяна в силата на статичното магнитно поле по отношение на разстоянието, обикновено изразявана в Gs/cm

Праг на AutoStim

Конфигурируема настройка за праг за повишаване на сърдечния ритъм, която задейства автоматичната стимулация (AutoStim)

пристъп с генерализирано начало (епилепсия)

Вид пристъп, който засяга всички части на мозъка и обикновено промяна на съзнанието

пристъп с парциално начало (епилепсия)

Вид пристъп, който започва огнищно със специфична сензорна, моторна или психическа аберация, която отразява засегнатата част на полукълбото на главния мозък, в която е възникнал пристъпът

проверка за откриване на сърдечен ритъм

Функция, която след като бъде активирана от програмирация софтуер VNS, извежда открития сърдечен ритъм, регистриран от генератора в продължение на до 2 минути

проверявам

Софтуерна операция, при която се събират текущите настройки и данни от генератора

продължителност на ВКЛ. сигнал

Продължителност от време, в което програмираният изходящ ток се подава (не включва времената на нарастване и спадане); измерва се в секунди

продължителност на ИЗКЛ. сигнал

Интервалът между стимулациите, когато няма стимулация; измерва се в минути

продължителност на стимулация

Терапевтичен резултат на генератора, състои се от продължителност на ВКЛ. сигнал плюс 2 секунди време на нарастване на тока и 2 секунди време на спадане

произтичащ от лечението

Нежелани събития, които са възникнали при или след имплантирането и не са били налични по време на базовия период или събития, които са съществували по време на базовото ниво, които са се влошили по тежест след импланта

пълнен отговор (депресия)

Пациент с пълен отговор или пациент в ремисия: за участници, чиито резултат е бил под предварително определения резултат, е счетено, че са постигнали пълен отговор; резултати, представящи пълен отговор, са били с първичен резултат по HRSD24 от 9 или по-малко, първичен резултат по MADRS от 10 или по-малко или първичен резултат по IDS-SR от 14 или по-малко; това отговаря на понятието за ремисия, при която заболяването, в този случай депресия, има малко до никакви остатъчни съществуващи симптоми

работен цикъл

Процентът от време, през който има стимулация: продължителност на стимулация (програмирана продължителност на АКТИВНА стимулация плюс 2 секунди време на нарастване и 2 секунди време на спадане), разделено на сбора от продължителността на АКТИВНА стимулация и продължителността на НЕАКТИВНА стимулация

радиочестота (РЧ)

Използва се в МР системи по време на образното изследване. Отговорна е също за загряването на пациента по време на ЯМР. Когато отвеждането е подложено на нея, може да фокусира силни РЧ енергийни полета, например като тези, които се използват по време на ЯМР, и да предизвика прекомерно загряване и евентуални наранявания

ремисия (пациент в ремисия) (депресия)

Пациент с пълен отговор или пациент в ремисия: за участници, чиито резултат е бил под предварително определения резултат, е счетено, че са постигнали пълен отговор; резултати, представящи пълен отговор, са били с първичен резултат по HRSD24 от 9 или по-малко, първичен резултат по MADRS от 10 или по-малко или първичен резултат по IDS-SR от 14 или по-малко; това отговаря на понятието за ремисия, при която заболяването, в този случай депресия, има малко до никакви остатъчни съществуващи симптоми

рефрактерен

Резистентна на предишни терапевтични алтернативи, определени от лекуващия лекар. Като цяло се има предвид епилепсията на пациенти, които са опитали два или повече антиепилептични медикамента, но без резултат

РЧ бобина за глава за предаване и приемане

Локална бобина за визуализация, която подава РЧ енергия и получава резонансни сигнали по време на процедура на ЯМР

сила на статично магнитно поле

Сила на статичното магнитно поле, използвано от МР система за ЯМР, обикновено изразявана в Tesla (напр. 1,5 T, 3 T)

система за програмиране

Програмиращ Wand и компютър, зареден със софтуер за програмиране

спадане

Постепенно понижаване за приблизително 2 секунди на изходящия ток в края на стимулацията за честоти на сигнала от 10 Hz и повече

специфичност

Статистическата вероятност дадено не-събитие да бъде правилно идентифицирано като отрицателно, когато се приложи изследване, предназначено за откриване на конкретно събитие

статистически значим

Резултати, които се считат за статистически значими, ако р-стойностите за подходящите статистически изследвания са по-малки от или равни на 0,050

Съвместимо с МР при определени условия

Медицинско изделие с доказана безопасност в среда на МР при определени условия, включително условия за статичното магнитно поле, променящите се във времето градиентни магнитни полета и радиочестотните полета

Т

тахикардия

Бързо, относително повишаване на сърдечната честота

у

уд/мин

Удари в минута

Ф

фантом

Еквивалентна за пациента форма, напълнена с гелиран физиологичен разтвор, използвана за ин витро тестове на загряване, свързано с ЯМР

Х

херконово реле

Механизъм, който работи като бариера. Когато магнитът го затвори, нормалният сигнал (стимулацията) не може да премине, генераторът е временно изключен

хронична или рецидивираща депресия

Текущ голям депресивен епизод, който е с давност от минимум две години, или текущ голям депресивен епизод при пациент с прекарани множество депресивни епизоди

Ч

честота на сигнала

Честота на повторение на импулсите при стимулация; измерва се в брой импулси за секунда (Hz)

чувствителност

Статистическата вероятност дадено събитие да бъде правилно идентифицирано като положително, когато се приложи изследване, предназначено за откриване на конкретно събитие

Ш

ширина на импулса

Продължителност на един импулс по време на стимулация, измерена в μs

Я

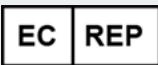
ЯМР

Ядрено-магнитен резонанс

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	 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
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден

Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/ЕММЕА)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички нежелани събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
ЕС	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en