

VNS Therapy®-system Ordliste

Oktober 2017



Godkendelsesår for CE-mærkning:

102/102R - 2003
103/104 - 2005
105 - 2011
106 - 2014
1000 - 2017
302 - 2003
303 - 2006
304 - 2009

ACLS

Avanceret livsopretholdende behandling

AE (bivirkning)

Symptomer, tegn, sygdomme eller hændelser, der udvikler sig eller forværres i sværhedsgrad og/eller hyppighed i løbet af en undersøgelse eller et indgreb (dvs. enhver ændring fra baseline)

AED

Antiepileptikum/antiepileptika

aflæse

Softwarefunktion, der indsamler aktuelle indstillinger og data fra generatoren

arbejdscyklus

Procentdel af tid, hvor stimulation forekommer. Stimulationstid (programmeret TILSLUTTET tid plus 2 sekunders ramp-op tid og 2 sekunders ramp-ned tid) divideret med summen af Signal TILSLUTTET og Signal AFBRUDT tid

ARR

Antidepressiv modstandsklassificering

Autostim-modusaktivering

Driftsmodus, der er specifik for generatormodeller, der kan registrere hjertefrekvens. Enheden lytter efter hjerteslag i løbet af afbrudt-tid i Normalmodus. Når der registreres en stigning i hjertefrekvensen (hvilket indikerer visse typer anfald), udløses en række stimuli, der minder om aktivering af Magnetmodus.

baselineperioder (*depression*)

- ♦ *D-02 akut fase* -To præ-implantationsbesøg (Besøg B1 og B2) for begge grupper
- ♦ *D-02 længerevarende fase* - Til evaluering af effekten, perioden lige før VNS Therapy påbegyndes. I løbet af den længerevarende fase, afveg baselineperioden for patienter, hvor den akutte behandlingsgruppe var blevet anvist i løbet af den akutte fase, fra baselineperioden for patienter, hvor den akutte simuleringskontrolgruppe var blevet anvist. Fordi denne baselineperiode forekommer lige før behandlingen påbegyndes for begge grupper, kan den bedre sammenlignes hvad angår analyseformål
- ♦ *behandlingsgruppe* - I løbet af den længerevarende fase var baseline for patienter, hvor den akutte behandlingsgruppe var blevet anvist i løbet af den akutte fase, præ-implantationsbaseline (B1 & B2)
- ♦ *forsinket behandlingsgruppe (akut simuleringskontrolgruppe)* - I løbet af den længerevarende fase var baseline for patienter, hvor den akutte simuleringskontrolgruppe var blevet anvist i løbet af den akutte fase, de sidste to akutte undersøgelsesbesøg, V8 og V9 (afslutning af den akutte undersøgelse)
- ♦ *D-04* - Besøget foregår, efter at der er indhentet informeret samtykke

behandlingsinduceret

Bivirkninger, der forekom under eller efter implantationen, og som ikke var til stede i baselineperioden, eller hændelser, der var til stede i baselineperioden, og som blev forværret efter implantationen

Bekræft registrering af hjertefrekvens

En funktion, der, når den aktiveres af VNS programmeringssoftwaren, videregiver den information om registrering af hjertefrekvens, som generatoren registrerer, i op til 2 minutter

BOL

Start på levetid

bpm

Slag pr. minut

CF-kort

Kompakt flash-kort

CGI (Clinical Global Impressions) (*depression*)

To skalaer for globale kliniske indtryk med 7 punkter, som udfyldes af den kliniske person, der vurderer patientens tilstand, hvad angår graden af sygdommen (CGI-S) og den globale forbedring (CGI-I). *Skalaen* for sygdomsgrad går fra 1 - "normal, slet ikke syg til 7" - "blandt de mest syge patienter". *Forbedringskalaen* går fra 1 - "meget forbedret" til 7 - "meget forværret"



CGI blev udviklet af NIMH for at udfylde behovet for en ensartet vurdering med klinisk relevante forankringspunkter; og det er et af de mest anvendte hurtige vurderingsværktøjer inden for psykiatri.

D-01, D-02, D-04 kliniske undersøgelser (*depression*)

Kliniske forsøg med patienter med kronisk eller recidiverende behandlingsresistent depression. D-01-undersøgelsen var et længerevarende, åbent, ukontrolleret forsøg med supplerende VNS Therapy. D-02-undersøgelsen inkluderede akutte og længerevarende faser. Den akutte fase var et dobbeltblindet, randomiseret, simuleringskontrolleret forsøg med supplerende VNS Therapy. Den længerevarende fase var et åbent, ukontrolleret forsøg med supplerende VNS Therapy. D-04-undersøgelsen var en længerevarende, prospektiv, iagttagelsesundersøgelse af patienter med kronisk eller recidiverende behandlingsresistent depression, der blev behandlet med standard antidepressive behandlinger, men ikke med VNS Therapy.

delvist begyndt anfald (*epilepsi*)

Anfaldstype, som begynder fokalt med en specifik sensorisk, motorisk eller psykisk ændring, som afspejler den påvirkede del af hjernehemisfæren, hvorfra anfaldet havde sit udspring

EAS

Elektronisk vareovervågning

ECT (elektrochokbehandling)

Elektrochok er en behandling mod depression og andre indikationer ved brug af elektroder, der er fastgjort til hovedet og leder elektrisk strøm ind i hjernen for at fremkalde et generelt anfald hos en patient

elektrode

VNS Therapy-systemets mekaniske og elektriske grænseflade til vagusnerven; en del af ledningen

elektrostatisk udladning (ESD)

Pludselig og midlertidig elektrisk strøm, der flyder mellem to objekter

EMI

Elektromagnetisk interferens

EOS

Funktionsophør

ERI

Elektiv erstatningsindikator. Synonymt med tæt på funktionsophør (N EOS).

FDA

USA's fødevarerstyrelse (Food and Drug Administration)

fejlslagen behandling (*depression*)

Patienter, der efter randomiseringsproceduren 1) forlod den akutte undersøgelse før Besøg 9 på grund af bivirkninger som følge af behandlingen, eller på grund af manglende virkning, 2) opfyldte udelukkelseskriterierne vedr. selvmord, 3) forsøgte at begå selvmord med efterfølgende hospitalsindlæggelse i mere end 3 dage, eller 4) udviklede mani eller mere end tre sindsstemningsepisoder som defineret af DSM-IV



For patienter, hvor behandlingen var fejlslagen under den akutte undersøgelse, blev behandlingen også anset for at være fejlslagen i forhold til den længerevarende analyse.

fuld respons (**fuld responder eller remitteret patient**) (*depression*)

Patienter, der opnåede mindre end et foruddefineret resultat, blev vurderet til at have opnået en fuld respons. Resultater, der repræsenterede en fuld respons var en HRSD₂₄ med råpoint på 9 eller mindre, en MADRS med råpoint på 10 eller mindre eller en IDS-SR med råpoint på 14 eller mindre. Dette svarer til begrebet remission, hvor sygdommen, i dette tilfælde depression, fremviser få eller ingen residuale symptomer

følsomhed

Den statistiske sandsynlighed for, at en hændelse vil blive korrekt identificeret som en positiv under udførelse af en test designet til at registrere en bestemt hændelse

generaliseret begyndt anfald (*epilepsi*)

Anfaldstype, som omfatter alle dele af hjernen og, normalt, en ændring i bevidsthed

generatoren

En implanterbar, multiprogrammerbar del af VNS Therapy-systemet, der genererer elektriske impulser, som leveres gennem ledningen til vagusnerven. Den befinder sig i en hermetisk lukket titanindkapsling og drives af et enkelt batteri

GRÆNSE-udgangsstrøm

Udgangsstrøm udover den, som blev programmeret - ikke eneste indikation af en funktionsfejl i anordningen

HRSD₂₄ (**Hamilton Rating Scale for Depression**)

Hamilton rating skala for depression (Hamilton Rating Scale for Depression). HRSD er den mest anvendte klassificeringsskala til vurdering af symptomer på depression. Den er en multidimensionel skala, hvor undersøgeren foretager klassificeringen for at vurdere den samlede grad af depression. Patienter i denne undersøgelse blev udsat for en version af denne skala med 28 punkter. Ifølge retningslinjerne for gennemførlighedsundersøgelsen (D-01) blev alle 28 punkter anvendt til opnåelse af det endelige resultat. Ifølge retningslinjerne for pivotalstudiet (D-02) blev kun de første 24 punkter anvendt til opnåelse af det endelige resultat

høj ledningsmodstand

Modstand mod strømmen af impulsgeneratorens udgangsstrøm forårsaget af et af de følgende punkter: mulig fibrose mellem nerven og elektroden, indtørret nerve (under kirurgi), brud på ledningen, afbrydelse af ledningen fra impulsgeneratoren eller høj batterimodstand - nærmer sig tidspunktet for funktionsophør

i session

Efter aflæsning af patientgenerator

IDS-SR₃₀ (Inventory of Depressive Symptomatology Self Report)

En patientselvrapport med 30 punkter af symptomer for sindsstemning og depression

IFI

Indikator for intensiveret opfølgning

ikke MR-sikker

En genstand, der udgør en fare i alle MR-miljøer

ikke-i-session

Inden aflæsning eller efter afslutning af en session med en patientgenerator

impulsbredde

Varighed af en enkelt impuls inden for en stimulering målt i μ sek.

inden for-gruppe

En statistisk sammenligning, der kun inkluderer patienter inden for den samme gruppetildeling

justeringsperiode for stimulation (*depression*)

For behandlingsgruppen, en periode på 2 uger mellem Besøg 2 og Besøg 4 under den akutte del af undersøgelsen. For den forsinkede behandlingsgruppe, en periode på 2 uger mellem Besøg 9 og Besøg 11 ved begyndelsen af den længerevarende undersøgelse. Udgangsstrømmen blev gradvist forøget til et komfortabelt udholdeligt niveau i denne periode. Efter denne periode blev udgangsstrømmen holdt konstant i en 8 ugers periode, medmindre en reduktion var nødvendig for tolerance.

kliniske fordele (*depression*)

Graden af forbedring af depressionen, målt i HRSD₂₄

- ♦ *usædvanlige kliniske fordele*, mindst 75 % reduktion fra baseline
- ♦ *meget betydningsfulde kliniske fordele*, mindst 50 % men mindre end 75 % reduktion fra baseline
- ♦ *betydningsfulde kliniske fordele*, mindst 25 % men mindre end 50 % reduktion fra baseline
- ♦ *minimale eller ingen kliniske fordele*, mindst ingen ændring eller mindre end 25 % reduktion fra baseline
- ♦ *forværret*, en forøgelse af HRSD₂₄ sammenlignet med baseline



Denne betegnelse er udviklet af overlæger tilknyttet sponsoren.

kronisk eller recidiverende depression

En aktuell svær depressionsepisode, der har varet mindst to år, eller en aktuell svær depressionsepisode hos en patient med flere tidligere depressionsepisoder

lav ledningsmodstand

Lavere end forventet resistens for udgangsstrømmens flow produceret af generatoren, potentielt forårsaget af en kortslutning, som resultatet af et brud inde i ledningselektrodens stikforbindelse

ledning

En implanterbar del af VNS Therapy-systemet, der leverer elektriske impulser fra impulsgeneratoren til elektroderne fastgjort til vagusnerven. Den indeholder fleksible ledninger inden i et biokompatibelt isolerende hylster

LOCF (last observation carried forward)

Overførsel af den sidste observation. Denne analyseteknik anvender de senest tilgængelige datapoint til efterfølgende tidspoint, hvor der er manglende data

længerevarende fase (*depression*)

Den del af pivotalstudiet (D-02), der udgør opfølgning på den akutte del af undersøgelsen (efter besøg 9). Den længerevarende del inkluderer longitudinal opfølgning, hvor den person, der vurderede patienten var uvidende om behandlingen. Analysen af de længerevarende data inkluderer en gentagen analyse af målinger fra den individuelle patient af ændringer i depressive symptomer i en periode på over 12 måneders VNS Therapy

MADRS (Montgomery-Asbergs klassificeringsskala for depression)

En skala med 10 punkter udfyldt af den kliniske person, der vurderer patienten, for at fastslå den samlede grad af depression

Magnetmodusaktivering

Kort magnetanvendelse og fjernelse som påbegynder en stimulation

mikrocoulomb

Et produkt af effekt og tid eller udgangsstrøm (i mA) ganget med impulsbredden (i msek.)

mislykket tilstrækkelig behandling

Manglende reaktion på elektrochokbehandling eller et anerkendt antidepressivt medikament, der indgives i en tilstrækkelig dosis i en periode af tilstrækkelig varighed

MOS SF-36 (Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey)

Undersøgelse af medicinsk resultat, kort sundhedsundersøgelse med 36 punkter. Et værktøj, der vurderer den samlede QOL (livskvalitet - Quality of Life) samt underklassificeringer af, hvordan patienten fungerer hvad angår fysisk, fysisk rolle, fysisk smerte, generel sundhedsopfattelse, vitalitet, socialt, i følelsesmæssig rolle, mentalhygiejne og samlede ændringer i sundheden

MR

Magnetisk resonans

MRI

MR-scanning

MR-kompatibel under visse betingelser

En genstand, der er påvist ikke at udgøre nogen kendt fare i et specificeret MR-miljø under specificerede betingelser for brug



Få mere information i kapitlet *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

NEOS

Tæt på funktionsophør

nominelle parametre

Specifikke nulstillingsparametre, der er tilgængelige med softwaren. LivaNova foreslår, at impulsgeneratoren indstilles efter disse parametre ved patienters første stimulation



Specifikke nominelle parametre kan findes under "Specifikationer og produktinformation" i det enhedsspecifikke kapitel Teknisk information.

Normalmodusaktivering

Stimulation i Normalmodus er den primære Driftsmodus i behandlingen. Denne modus er altid aktiveret hvis udgangsstrømmen er programmeret til en værdi, der er højere end 0 mA.

nulstil parametre

Parametre, som generatoren programmeres med internt, når den nulstilles



Specifikke nominelle parametre fremgår af "Specifikationer og produktinformation" i det enhedsspecifikke kapitel Tekniske data.

overskreden arbejdscyklus

Arbejdscyklus, hvor TILSLUTTET tiden er længere end AFBRUDT tiden

patientkode

Enhver trecifret værdi, som tildeles af den behandlende læge; normalt programmeret på implanteringsstidspunktet

Programmeringscomputer (Programmer)

Tablettype computer med berøringsskærm med installeret VNS Therapy-software, der bruges til at programmere LivaNova-generatorer

Programmeringsstav (Wand)

Håndholdt enhed, der bruges til at kommunikere med LivaNova-generatorerne

Programmeringsystem

Programmeringsstav og computer med installeret VNS Therapy-software

radiofrekvens (RF)

Anvendes i MR-systemer under scanningsprocessen og opvarmer desuden patienten under MR-scanning. Når VNS Therapy-systemets ledning eksponeres, kan den samle stærke RF-energifelter, som de felter, der anvendes under MR-scanning, og forårsage kraftig opvarmning samt mulig tilskadecomst

rampe-ned

Gradvis nedsættelse af udgangsstrøm i løbet af ca. 2 sekunder ved slutningen af en stimulation for signalfrekvenser på 10 Hz eller derover

rampe-op

Gradvis øgning af udgangsstrøm i løbet af ca. 2 sekunder ved begyndelsen af en stimulation for signalfrekvenser på 10 Hz eller derover.

refraktær

Resistent overfor foregående behandlingsalternativer defineret af den behandlende læge. Henviser generelt til epilepsi hos patienter, som har prøvet to eller flere antiepileptika, som ikke virkede

Registrering af hjertefrekvens

Tærskelindstilling, der kan konfigureres for registrering af hjertefrekvens

remission (remitteret patient)

Se fuld respons

responder (*depression*)

På et givent tidspunkt: en patient med en ≥ 50 % reduktion i resultatet fra HRSD, MADRS eller IDS-SR fra baseline eller en forbedring af CGI-klassificeringen på 1 eller 2

RF-hovedspole, der sender og modtager

En lokal scanningsspole, der både leverer RF-energi og modtager resonanssignaler under MR-scanningen

ROC-kurve (kurve for egenskaber for modtagerfunktion)

En kurve, der viser forholdet mellem en diagnostiks følsomhed og diagnostikkens specificitet.

SAE (alvorlig bivirkning)

Alle bivirkninger, der forårsagede et af følgende resultater: død, en livstruende bivirkning, hospitalsindlæggelse eller forlængelse af aktuel indlæggelse, en vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed, en medfødt unormalitet/fødselsdefekt eller ethvert medicinsk indgreb, der forhindrer et af ovenstående resultater



Sponsoren inkluderede desuden kræft og graviditet som SAE'er.

SAR (specifik absorberingsrate)

Et mål for RF-optagelse i MR-patienten, sædvanligvis målt i watt pr. kilogram (W/kg)

SD-kort

Sikkert digitalkort

Signal AFBRUDT tid

Interval mellem stimulationer, hvor der ikke er nogen stimulation, målt i minutter

Signal TILSLUTTET tid

Tidsperiode, hvor den programmerede udgangsstrøm afgives (rampe-op- og rampe-ned-tiderne er ikke inkluderet), målt i sekunder

signalfrekvens

Repetitionsfrekvens for impulser i en stimulation, målt i antal impulser pr. sekund (Hz)

spatialt gradientfelt

Ændringen i den statiske magnetfeltstyrke med hensyn til afstand, normalt udtrykt i Gauss/cm

specificitet

Den statistiske sandsynlighed for, at en ikke-hændelse vil blive korrekt identificeret som en negativ under udførelse af en test designet til at registrere en bestemt hændelse

SR

Reaktion på et anfald

statisk magnetfeltstyrke

Det statiske magnetfelts styrke, der benyttes af et MR-system til MR-scanning, sædvanligvis målt i Tesla (f.eks. 1,5-T, 3-T)

statistisk signifikant

Resultater anses for at være statistiske signifikante, hvis p-værdierne for de relevante statistiske tests er mindre end eller lig med 0,050

stimulationsparametre

Programmeret udgangsstrøm, signalfrekvens, impulsbredde, Signal TILSLUTTET tid og Signal AFBRUDT tid

stimulationstid

Terapeutisk effekt af VNS Therapy-impulsgeneratoren: består af signal TILSLUTTET tid plus 2 sekunders ramp-op tid og 2 sekunders ramp-ned tid

SUDEP

Pludselig uventet dødsfald ved epilepsi

takykardi

Hurtig, relativ stigning i hjertefrekvens

Tærskel for AutoStim (eller AutoStim-tærskel)

Tærskelindstilling, der kan konfigureres for stigning i hjertefrekvensen ved iktal takykardi, der udløser automatisk stimulation (AutoStim) på model 106 generatoren

UADE (uventet bivirkning ved anordningen)

Enhver helbredsmæssig eller sikkerhedsmæssig bivirkning eller ethvert livstruende problem eller død forårsaget af, eller forbundet med, en anordning, hvis den bivirkning, problem eller årsag til død ikke tidligere blev identificeret i sin art, alvorlighed eller hyppighed i forsøgsplanen eller -ansøgningen (inklusive en supplerende plan eller ansøgning). Derudover ethvert andet uventet alvorligt problem, der forbindes med en anordning, som relaterer til patienternes rettigheder, sikkerhed eller velfærd



I denne lægevejledning henviser "Vagusnerve" altid til den *venstre* vagusnerve.

udgangsstrøm

Mængden af elektrisk strøm afgivet i en enkelt stimulationsimpuls, målt i mA

vagusnerve

Ethvert af de ti kranienervepar, der udgår fra medulla, og som hovedsageligt forsyner viscera, især med autonome sanse- og bevægefibre

Vbat

Generatorbatteriets spænding

VNS

Vagusnervestimulering.

VNS Therapy

Det registrerede navn for vagusnervestimulation

VNS Therapy-magneter

Magneter leveret af LivaNova og inkluderet i sættene VNS PatientKit

YMRS (Young Mania Rating Scale, Klassificeringskala for mani hos unge) (*depression*)

En skala med 11 punkter, der udfyldes af den kliniske person, der vurderer patienten, for at vurdere manisymptomerne

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
+1.800.332.1375 (USA/Canada)

Fax

+1.281.218.9332

24 TIMERS SUPPORT

Telefon

+1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (Globalt)

UDEN FOR USA

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIEN

Telefon

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

24 TIMERS SUPPORT

Telefon

+1.281.228.7330 (Globalt)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, London, Storbritannien.
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova er et registreret varemærke i USA, tilhørende LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA og AspireSR er registrerede varemærker i USA, der tilhører LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og SenTiva er varemærker, der tilhører LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker kan også være registrerede eller anmeldte.

