

VNS Therapy™-system

Ordliste

Oktober 2023

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om immateriel ejendom. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan, udelukkende for nemheds skyld, optræde uden symbolerne ® eller TM, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde tolkes, som at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne immaterielle rettigheder. *Bluetooth*®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker, der er ejet af *Bluetooth* SIG, og enhver brug af sådanne mærker af LivaNova sker på licens.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

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

A

ACLS

Advanced cardiac life support (avanceret livsopretholdende behandling)

AE

Adverse event (bivirkninger) – 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

AFBRUDT-signal tid

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

aktiv/i session

Efter udspørgning af patientgeneratoren

Aktivering af AutoStim funktion

Driftstilstand, der er specifik for de generatormodeller, der kan registrere hjerteslag. Anordningen lytter efter hjerteslag i løbet af AFBRUDT-tid i normalmodus. Når der registreres en stigning i hjerterefrekvensen (hvilket indikerer visse typer anfald), udløses en række stimuli, der minder om aktivering af magnetmodus.

Aktivering af normal funktion

Stimulation i normalmodus er den primære behandlingsform. Denne modus er altid aktiveret, hvis udgangseffekten er programmeret til en værdi større end 0 mA

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 TILSLUTTET-signal tid og AFBRUDT-signal tid

ARR

Antidepressant resistance rating (klassificering af antidepressiv modstand)

AutoStim-tærskel

Konfigurerbar tærskelværdi for stigning i hjerterefrekvens, der udløser automatisk stimulation (AutoStim)

baseline-periode (depression) – 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-implantationsbaselinen (B1 og B2).

baseline-periode (depression) – gruppe med forsinket behandling (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)

baselineperiode (depression) – D-02 akutte fase

To præ-implantationsbesøg (Besøg B1 og B2) for begge grupper.

baselineperiode (depression) – D-02 langtidsfase

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 til analyseformål.

baselineperiode (depression) – D-04

Det besøg, der finder sted, efter at der er indhentet informeret samtykke.

behandlingsakut

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 hjerterefrekvens

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

BOL

Beginning of life (start på levetid)

bpm

Beats per minute (slag pr. minut)

C

CGI (depression)

Clinical global impressions (generel klinisk vurdering) – to skalaer med 7 punkter, som udfyldes af den kliniske person, der vurderer patienten, for at vurdere 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. Forbedringsskalaen går fra 1 – meget forbedret til 7 – meget forværret. BEMÆRK: CGI blev udviklet af National Institute of Mental Health (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

delvist begyndt anfald (epilepsi)

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

E

EAS

Electronic article surveillance (elektronisk genstandsovervågning)

ECT

Electroconvulsive therapy (elektrochokbehandling) – 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 generaliseret anfald hos en patient

EKG

Elektrokardiogram

elektrode

Systemets mekaniske og elektriske grænseflade til vagusnerven – en del af ledningselektroden

elektrostatisk udladning

ESD – pludselig og midlertidig elektrisk strøm, der flyder mellem to objekter

EMI

Electromagnetic interference (elektromagnetisk interferens)

EOS

End of service (funktionsophør)

ERI

Elective replacement indicator (elektiv erstatningsindikator) – synonymt med NEOS

F

fantom

En patientlignende dukke fyldt med saltvandsgel, som bruges til in vitro-tests af MR-scanningsrelateret opvarmning

FDA

United States Food and Drug Administration (USA's fødevare- og lægemiddelstyrelse)

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

forhøre, (checke programmeringen)

Softwarehandling, der indsamler aktuelle indstillinger og data fra generatoren

følsomhed

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

G

generaliseret påbegyndt anfald (epilepsi)

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

generator

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

GRÆNSE-udgangseffekt

Udgangseffekt udover den, som blev programmeret – ikke eneste indikation af en funktionsfejl i anordningen

H

HRSD24

Halmilton-ratingskala 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. I henhold til retningslinjerne for gennemførlighedsundersøgelsen (D-01) blev alle 28 punkter anvendt til opnåelse af det endelige resultat. I henhold til retningslinjerne for den centrale undersøgelse (D-02) blev kun de første 24 punkter anvendt til opnåelse af det endelige resultat

høj ledningsimpedans

Modstand mod strømmen af generatorens udgangseffekt forårsaget af et af de følgende: mulig fibrose mellem nerven og elektroden, indtørret nerve (under kirurgi), brud på ledningselektroden, afbrydelse af ledningselektroden fra generatoren eller høj batteriimpedans – nærmer sig tidspunktet for funktionsophør

I

IDS-SR30

Inventory of Depressive Symptomatology Self Report – en klassificering af symptomer for sindsstemning og depression baseret på en patientselvrapport med 30 punkter

IFI

Intensified follow-up indicator (indikator for intensiveret opfølgning)

ikke MR-sikker

Medicinsk udstyr, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet

impulsbredde

Varighed af en enkelt impuls inden for en stimulation, målt i mikrosekunder

inaktiv/ikke i session

Før udspørgning eller efter afslutning af en session med en patientgenerator

inden for gruppe

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

J

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. Udgangseffekten blev gradvist forøget til et komfortabelt udholdeligt niveau i denne periode. Efter denne periode blev udgangseffekten holdt konstant i en 8 ugers periode, medmindre en reduktion var nødvendig for tolerance.

K

kliniske fordele (depression)

Graden af forbedring af depressionen, målt i HRSD24: 1) Usædvanlige kliniske fordele (mindst 75 % reduktion fra baseline) 2) Meget betydningsfulde kliniske fordele (mindst 50 %, men mindre end 75 % reduktion fra baseline) 3) Betydningsfulde kliniske fordele (mindst 25 % men mindre end 50 % reduktion fra baseline) 4) Minimale eller ingen kliniske fordele (mindst ingen ændring eller mindre end 25 % reduktion fra baseline) 5) Forværret (stigning i HRSD24 i forhold til baseline) BEMÆRK: Denne betegnelse er udviklet af overlæger tilknyttet sponsoren.

kliniske undersøgelser (depression)

D-01, D-02, D-04 – 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 åbent, randomiseret, simuleringskontrolleret forsøg med supplerende VNS Therapy. Den længerevarende fase var et åbent, ukontrolleret forsøg med supplerende behandling. 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.

komplet respons (depression)

Komplet responder eller remitteret patient – patienter, der opnåede mindre end et foruddefineret resultat, blev vurderet til at have opnået en fuld respons. Resultater, der repræsenterede en komplet respons, var en HSRD24 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

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

L

lav ledningsimpedans

Lavere end forventet modstand for udgangseffektens flow produceret af generatoren, der kan være forårsaget af en kortslutning som følge af et brud inden i ledningselektroden eller stikforbindelsen

ledningselektrode

En implanterbar del af systemet, der leverer elektriske impulser fra generatoren 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 datapunkter til efterfølgende tidspunkter, hvor der er manglende data

længerevarende fase (depression)

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

M

MADRS

Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (Montgomery-Åsbergs klassificeringsskala for depression) – en skala med 10 punkter udfyldt af den kliniske person, der vurderer patienten, for at fastslå den samlede grad af depression

magnet

Magneter leveret af LivaNova og inkluderet i sæt med patientudstyr

Magnetmodusaktivering

Kort magnetanvendelse og fjernelse som påbegynder en stimulation

mikrocoulomb

Enhed for elektrisk udledning – produkt af effekt og tid eller udgangseffekt (i mA) multipliceret med impulsbredden (i millisekunder)

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, der vurderer den samlede QOL (livskvalitet – Quality of Life) samt underklassificeringer af, hvordan patienten fungerer fysisk, i fysisk rolle, socialt, i følelsesmæssig rolle, og punkterne fysisk smerte, generel sundhedsopfattelse, vitalitet, mentalhygiejne og samlede ændringer i sundheden

MR

Magnetic resonance (magnetisk resonans)

MR-kompatibel under visse betingelser

Medicinsk udstyr med påvist sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser, herunder betingelser for det statiske magnetfelt, de tidsvarierende gradientmagnetfelter og radiofrekvente felter

MR-scanning

Magnetisk resonans-scanning

N

NEOS

Near end of service (tæt på funktionsophør)

nominelle parametre

Specifikke forudstillede parametre, der er tilgængelige med softwaren. LivaNova foreslår, at generatoren indstilles efter disse parametre, første gang stimulationen aktiveres

nulstillingsparametre

Parametre, hvortil impulsgeneratoren programmeres internt, når den nulstilles

O

overskreden arbejdscyklus

Arbejdscyklus, hvor TILSLUTTET-tiden er længere end AFBRUDT-tiden

P

patient-id

Enhver trecifret værdi, som tildeles af den ordinerende læge – normalt programmeret på implanterings tidspunktet

Programmer

Programmeringscomputer – touchscreen-computer, der er udformet som en tablet og udstyret med programmeringssoftware, der anvendes til at programmere LivaNova-generatorer

programmeringssystem

Programmeringswand og computer indlæst med programmeringssoftware

radiofrekvens (RF)

Anvendes i MR-systemer under scanningsprocessen og opvarmer desuden patienten under MR-scanning. Ledningselektroden kan samle stærke RF-energifeltes, som de feltes, der anvendes under MR-scanning, og kan forårsage kraftig opvarmning samt mulig beskadigelse

ramp-ned

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

ramp-op

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

reed-afbryder

En mekanisme, der fungerer som en port. Når magneten lukker porten, kan det normale signal (stimulation) ikke passere. Generatoren afbrydes midlertidigt

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

En konfigurerbar tærskelindstilling for registrering af hjerteslag

remission (remitteret patient) (depression)

Komplet responder eller remitteret patient – patienter, der opnåede mindre end et foruddefineret resultat, blev vurderet til at have opnået en fuld respons. Resultater, der repræsenterede en komplet respons, var en HSRD24 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

responder (depression)

På et givent tidspunkt en patient med en reduktion på 50 % eller derover i HSRD-, MADRS- eller IDS-SR-resultatet 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.

S

SAE

Serious adverse event (alvorlige bivirkninger) – 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 Bemærk: Sponsoren inkluderede desuden kræft og graviditet som SAE'er

SAR

Specifik absorptionsrate – et mål for RF-optagelse i MR-patienten, sædvanligvis målt i watt pr. kilo (W/kg)

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 udførsel af en test designet til at registrere en bestemt hændelse

statisk magnetfeltsstyrke

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 udgangseffekt, signalfrekvens, impulsbredde, TILSLUTTET-signal tid og AFRUDT-signal tid

stimulationstid

Terapeutisk effekt af generatoren – består af TILSLUTTET-signal tid plus 2 sekunders ramp-op-tid og 2 sekunders ramp-ned-tid

SUDEP

Sudden unexpected death in epilepsy (pludselig uforklarligt dødsfald ved epilepsi)

T

takykardi

Hurtig, relativ stigning i hjerterefrekvensen

TILSLUTTET-signal tid

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

U

UADE

Unanticipated adverse device effect (uventet bivirkning ved anordningen) – enhver helbredsmæssig eller sikkerhedsmæssig bivirkning eller ethvert livstruende problem eller død forårsaget af, eller forbundet med, en anordning, hvis bivirkning, problem eller 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 er relateret til patienternes rettigheder, sikkerhed eller velfærd

udgangseffekt

Mængden af elektrisk strøm afgivet i en enkelt impuls af stimulation målt i mA

V

vagusnerve

En af de to tiende kranienervepar, der udgår fra medulla, og som hovedsageligt forsyner viscera, især med autonome sanse- og bevæge fibre

vbat

Voltage of the generator battery (generatorbatteriets spænding)

VNS

Vagus nerve stimulation (stimulation af vagusnerven)

VNS Therapy

Det registrerede navn for stimulation af vagusnerve

W**Wand**

Programmeringswand – håndholdt anordning, der bruges til at kommunikere med LivaNova-generatorer

Y**YMRS (depression)**

Young Mania Rating Scale (klassificeringsskala for mani hos unge) – en skala med 11 punkter, der udfyldes af den kliniske person, der vurderer patienten, for at vurdere manisymptomerne

Kontaktpersoner og ressourcer

Kontakt LivaNova vedrørende oplysninger om og og support til brugen af systemet eller dets tilbehør.

Kontaktpersoner

	 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
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Websted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Websteder for tilsynsmyndigheder

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den lokale tilsynsmyndighed.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	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