

VNS Therapy® System Glossar

Oktober 2017



Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

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

Abfragen

Softwarefunktion, die aktuelle Einstellungen und Daten vom Generator erfasst

ACLS

Erweiterte lebensrettende Sofortmaßnahmen bei Herz-Kreislaufstillstand

AE (Unerwünschtes Ereignis)

Alle Symptome, Anzeichen, Erkrankungen oder Erfahrungen, die sich im Verlauf der Studie oder der Behandlung (ab dem Behandlungsbeginn) entwickeln oder sich in ihrer Schwere und/oder Häufigkeit verschlimmern.

AED

Antiepileptisches Arzneimittel

Aktivierung des AutoStim-Betriebs

Betriebsart jener Generatoren, die über Anfallserkennung verfügen. Das Gerät überwacht Herzschläge während der AUS-Periode des Normalbetriebs. Wenn eine Erhöhung der Herzfrequenz erkannt wird (indikativ für einige Anfallsarten), wird ein Stimulationsstrom ausgelöst, der dem der Aktivierung des Magnetbetrieb ähnelt.

Aktivierung des Magnetbetriebs

Kurzzeitige Magnetanwendung und -entfernung zur Initiierung einer Stimulation

Aktivierung des Normalbetriebs

Stimulation im Normalbetrieb ist der primäre Betriebsmodus der Therapie. Dieser Betrieb ist immer an, wenn ein Ausgangsstrom mit einem Wert höher als 0 mA programmiert wurde.

Anpassungsphase für Stimulationsparameter (*Depression*)

Für die Behandlungsgruppe. Der zweiwöchige Zeitraum zwischen Untersuchung 2 und 4 während der akuten Phase der Studie. Für die Gruppe mit verzögerter Behandlung. Der zweiwöchige Zeitraum zwischen Untersuchung 9 und 11 zu Anfang der Langzeitphase. Während dieses Zeitraums wurde der Ausgangsstrom stetig auf ein erträgliches Niveau gesteigert. Danach wurde der Ausgangsstrom für 8 Wochen auf diesem Niveau gehalten, es sei denn, er musste aus Verträglichkeitsgründen reduziert werden.

Arbeitszyklus

Zeitperiode in Prozent, in welcher die Stimulation aktiv ist: Stimulationszeit (programmierte EIN-Periode plus zwei Sekunden für den linearen Anstieg und zwei Sekunden für den linearen Abstieg), dividiert durch die Summe der Signal-EIN- und Signal-AUS-Perioden

ARR

Grad der Resistenz gegen Antidepressiva

Ausgangsstrom

Elektrischer Strom in mA, der mit einem Stimulationsimpuls geliefert wird

Ausgangsstrom GRENZE (LIMIT)

Ausgangsstrom entspricht nicht dem programmierten Wert. Gilt nicht als alleiniger Indikator einer Gerätestörung

Baseline-Zeiträume (Depression)

- ◆ *D-02 Akutphase* – Zwei Arztbesuche vor der Implantation (Besuche B1 und B2) für beide Gruppen
- ◆ *D-02 Langzeitphase* – Zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Zeitraum vor Beginn der VNS-Therapie. In der Langzeitphase unterscheiden sich die Baseline-Zeiträume der Patienten, die während der akuten Phase in die akute Behandlungsgruppe eingeteilt wurden, von dem der Patienten, die in die akute Placebo-Kontrollgruppe eingeteilt wurden. Da die Baseline-Zeiträume direkt vor Behandlungsbeginn beider Gruppen liegen, ist dadurch ein besserer Vergleich möglich.
- ◆ *Behandlungsgruppe* – Während der Langzeitphase war die Baseline der Patienten, die der akuten Behandlungsgruppe angehörten, der Zeitraum vor der Implantation (B1 & B2)
- ◆ *Gruppe mit verzögerter Behandlung (akute Placebo-Kontrollgruppe)* - Während der Langzeitphase umfasste die Baseline der Patienten, die der akuten Placebo-Kontrollgruppe angehörten, die beiden letzten Untersuchungen der Studie, V8 und V9 (Abschluss der akuten Studie)
- ◆ *D-04* – Die Untersuchung, nachdem die Zustimmung zur Behandlung (auf Basis erfolgter medizinischer Aufklärung) gegeben wurde

Bedingt für MR geeignet

Eine Komponente erwies sich in einer MRT-Umgebung unter bestimmten Bedingungen als ungefährlich.



Weiterführende Informationen sind unter *MRT mit dem VNS Therapy System* zu finden.

Behandlungsresistente Patienten (Depression)

Patienten, die nach dem Randomisierungsverfahren 1) die akute Studie vor Untersuchung 9 aufgrund von Nebenwirkungen oder mangelnder Wirksamkeit abbrechen, 2) unter die Ausschlusskriterien für selbstmordgefährdete Patienten fielen, 3) einen Selbstmordversuch unternahmen, der einen Krankenhausaufenthalt von mehr als 3 Tagen zur Folge hatte oder 4) eine Manie oder mehr als drei depressive Anfälle gemäß DSM-IV entwickelten.



Patienten, die bereits während der akuten Studie als behandlungsresistent galten, wurden auch für die Zwecke der Langzeitanalyse als behandlungsresistent eingestuft.

BOL

Lebensanfang

BPM

Schläge pro Minute

CF-Card

Compact-Flashcard

CGI (Clinical Global Impressions) (Depression)

Es handelt sich hierbei um zwei 7-stufige Skalen, die von einer psychiatrischen Fachkraft zur Beurteilung der Schwere der Krankheit (CGI-S) und der allgemeinen Behandlungsfortschritte (CGI-I) ausgefüllt werden. Die *Skala zur Beurteilung der Schwere der Krankheit* reicht von 1 - „normal, nicht erkrankt“ bis 7 - „schwer erkrankt“. Die *Skala zur Beurteilung der Behandlungsfortschritte* reicht von 1 - „deutliche Verbesserung“ bis 7 - „deutliche Verschlechterung“.



Die CGI-Skala wurde vom NIMH (National Institute of Mental Health) zur standardisierten Beurteilung von klinisch relevanten Anhaltspunkten entwickelt. Es handelt sich hierbei um das am meisten verwendete Kurzbeurteilungsverfahren in der Psychiatrie.

Chronische oder wiederkehrende Depressionen

Eine akute Phase starker Depressionen, die mindestens zwei Jahre dauert oder eine akute Phase starker Depressionen bei einem Patienten, der in der Vergangenheit bereits mehrere solcher Depressionsphasen hatte.

D-01, D-02, D-04 Klinische Studien (*Depression*)

Klinische Studien an Patienten mit chronischen oder regelmäßig wiederkehrenden behandlungsresistenten Depressionen. Bei der D-01-Studie handelte es sich um eine unkontrollierte Open-Label-Langzeitstudie zur VNS-Begleittherapie. Die D-02 Studie schloss Akut- und Langzeitphasen ein. Die Akutphase war eine doppelblinde, randomisierte placebo-kontrollierte Studie zur VNS-Begleittherapie. Die Langzeitphase war eine unkontrollierte Open-Label-Studie zur VNS-Begleittherapie. Bei der D-04 Studie handelte es sich um eine prospektiv-observative Studie an Patienten mit chronischen oder wiederkehrenden behandlungsresistenten Depressionen, die mit den üblichen Antidepressiva, jedoch nicht mit VNS-Therapie behandelt wurden.

EAS

Elektronische Artikelüberwachung

ECT (Elektrokrampftherapie)

Eine Behandlungsmethode für Depressionen und andere Erkrankungen, bei der direkt am Kopf angebrachte Stimulationskontakte Stromimpulse in das Gehirn leiten, um beim Patienten einen Krampfanfall auszulösen

Elektrode

Die zu implantierende Komponente des VNS Therapy-Systems. Der Impulsgenerator leitet elektrische Impulse an die am Vagusnerv angebrachten Stimulationskontakte weiter. Enthält flexible Leiterkabel mit biokompatibler Isolierschicht.

EMI

Elektromagnetische Wechselwirkung

Empfindlichkeit

Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis während eines Tests, der zur Erkennung eines bestimmten Ereignisses dient, ordnungsgemäß als positiv erkannt wird

EOS

Ende der Nutzungsdauer

Erfolglose Behandlung

Der Patient reagiert nicht auf die Elektrokrampftherapie oder in einem angemessenen Zeitraum auf die entsprechende Verabreichungsdosis eines bewährten Antidepressivums

ERI

Schrittmacher. Synonym zu N EOS.

ESD (Elektrostatische Entladung)

Plötzlich ausgelöster und momentaner elektrischer Strom, der zwischen zwei Objekten fließt

FDA

US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde

Generalisierter Anfall (*Epilepsie*)

Epileptischer Anfall, bei dem alle Hirnareale beteiligt sind und der normalerweise von einer Bewusstseinsänderung begleitet wird

Generator

Eine implantierbare, mehrfach programmierbare Komponente des VNS Therapy Systems. Erzeugt elektrische Impulse, die durch die Elektrode zum Vagusnerv geleitet werden. Befindet sich in einem versiegelten Titangehäuse und wird von einer einzelnen Batterie angetrieben.

Gruppenintern

Ein statistischer Vergleich von Patienten in der gleichen Behandlungsgruppe

Herzschlagerkennung

Ein konfigurierbarer Schwellwert zu Erkennung des Herzschlags

Herzschlagerkennung bestätigen

Eine Funktion, die bei Aktivierung durch die VNS Programmiersoftware die vom Generator erfasste Herzschlagerkennung bis zu zwei Minuten lang zurückmeldet

Hochfrequenz (HF)

Wird in MR-Systemen während des Bildgebungsvorgangs verwendet. Erzeugt Wärme im Patienten während der MRT. Die Elektrode des VNS Therapy-Systems kann, wenn diese freiliegt, zur Konzentration von starken HF-Energiefeldern, wie sie während einer MRT verwendet werden, führen und starke Wärmeentwicklung sowie mögliche Verletzungen zur Folge haben.

Hohe Elektrodenimpedanz

Widerstand gegen den vom Generator erzeugten Ausgangsstrom, der durch folgende Faktoren verursacht wird: mögliche Fibrose zwischen Nerv und Stimulationskontakt, ausgetrockneter Nerv (während des Eingriffs), Elektrodenbruch, Trennung der Elektrode vom Impulsgenerator oder hohe Batterieimpedanz gegen Ende der Nutzungsdauer

HRSD₂₄ (Hamilton Rating Scale for Depression)

Die HRSD-Skala ist die am meisten verwendete Skala zur Beurteilung der Symptome von Depressionen. Die multi-dimensionale Skala auf Basis von Beobachtungsergebnissen wird zur Beurteilung des Depressionsgrades verwendet. Die 28-teilige Version dieser Skala wurde für die Patienten der Studie angewendet. Nach Protokoll der Durchführbarkeitsstudie (D-01) wurden alle 28 Teile zum Errechnen der Werte verwendet. Nach Protokoll für die Schlüsselstudie (D-02) wurden nur 24 Teile zum Errechnen der Werte verwendet.

IDS-SR₃₀ (Inventory of Depressive Symptomatology Self Report)

Ein 30-teiliger vom Patienten selbst auszufüllender Bericht über Stimmungen und Depressionsphasen.

IFI

Verstärkter Erschöpfungsindikator

Impulsbreite

Dauer eines Impulses bei einer Stimulation; wird in μ Sek. gemessen.

Keine Sitzung aktiv

Vor dem Abfragen oder nach Beendigung einer Sitzung mit einem Patientengenerator

Klinische Besserung (*Depression*)

Der Grad der Depressionsbesserung, gemessen nach HRSD₂₄

- ◆ *Außergewöhnliche klinische Besserung.* Eine Verbesserung von mindestens 75 % seit der Baseline-Untersuchung
- ◆ *Sehr deutliche klinische Besserung.* Eine Verbesserung von mindestens 50 %, jedoch weniger als 75 % seit der Baseline-Untersuchung.
- ◆ *Deutliche klinische Besserung.* Eine Verbesserung von mindestens 25 % seit der Baseline-Untersuchung, jedoch weniger als 50 %.
- ◆ *Minimale oder keine klinische Besserung.* Keine erkennbare Verbesserung seit der Baseline-Untersuchung oder Verbesserung geringer als 25 %.
- ◆ *Verschlechterung.* Steigerung der HRSD₂₄ im Vergleich zur Baseline-Untersuchung



Medizinische Berater des Sponsors haben diese Bezeichnung geprägt.

Kopfspule zum Senden und Empfangen von HF

Eine lokale Bildgebungsspule, die sowohl HF-Energie sendet als auch Resonanzsignale während einer MRT empfängt.

Langzeitphase (*Depression*)

Der Abschnitt der Detailstudie (D-02), der die Nachuntersuchung nach der akuten Phase der Studie (nach Untersuchung 9) beinhaltet. Die Langzeitphase umfasste eine Langzeit-Nachuntersuchung durch einen unbeteiligten Arzt. Die Analyse der Langzeitdaten berücksichtigte auch die wiederholt erfassten Analysewerte bezüglich der Veränderung der depressiven Symptome über 12 Monate während der VNS Therapie.

Linearer Abstieg

Allmähliche Abnahme des Ausgangsstroms während der ca. 2 Sekunden am Ende einer Stimulation bei einer Signalfrequenz von 10 Hz und höher

Linearer Anstieg

Allmähliche Zunahme des Ausgangsstroms während der ca. 2 Sekunden am Beginn einer Stimulation bei einer Signalfrequenz von 10 Hz und höher

LOCF (Last Observation Carried Forward)

Diese Analysetechnik verwendet den zuletzt verfügbaren Datenpunkt für weitere Datenpunkte, wenn keine weiteren Daten zur Verfügung stehen.

MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Skala)

Eine zehnstufige Skala zur Beurteilung des allgemeinen Depressionszustandes, auszufüllen von einer psychiatrischen Fachkraft

Mikrocoulomb

Produkt aus Strom und Zeit, oder Ausgangsstrom (in mA), multipliziert mit der Impulsbreite (in ms)

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

Ein Fragebogen zur Beurteilung der allgemeinen Lebensqualität, unterteilt in körperliche Funktion, körperliche Rollenerfüllung, Schmerz, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktion, emotionale Rollenerfüllung, psychisches Wohlbefinden und die allgemeine Veränderung der Gesundheit.

MR

Magnetresonanz.

MRT

Magnetresonanztomographie

N EOS

Ende der Nutzungsdauer fast erreicht

Nebeneffekte der Behandlung

Unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Implantation auftreten und während des Baseline-Zeitraums nicht präsent waren oder Ereignisse, die während des Baseline-Zeitraums auftraten und sich nach der Implantation verschlechtert haben.

Nicht MRT-sicher

Eine Komponente, die in allen MRT-Umgebungen eine Gefahr darstellt.

Niedrige Elektrodenimpedanz

Geringerer Widerstand gegen den Ausgangsstromfluss vom Impulsgenerator – möglicherweise durch einen Kurzschluss infolge einer Unterbrechung in der Elektrodenanschlussmanschette.

Nominalparameter

Spezielle in der Software voreingestellte Parameter. LivaNova empfiehlt, diese Werte für den Impulsgenerator einzustellen, wenn Patienten zum ersten Mal stimuliert werden.



Die spezifischen Nominalparameter sind unter „Spezifikationen und Produktinformationen“ in den Technischen Informationen der gerätespezifischen Kapitel aufgeführt.

Patieller Anfall (epilepsie)

Epileptischer Anfall, der fokal beginnt, mit bestimmten sinnesspezifischen, motorischen oder psychischen Anomalien, bedingt durch die Gehirnhälfte, in der der Anfall begonnen hat

Patientencode

Vom Arzt bestimmte Kombination von drei Ziffern; wird im Allgemeinen beim Implantationszeitpunkt einprogrammiert

Programmierbarer Rechner (Programmer)

Touchscreen-Computer im Tablet-Format, auf dem die VNS Therapy Software installiert ist und mit dem LivaNova-Generatoren programmiert werden können.

Programmiergerät (Wand)

Tragbares Gerät, das mit den LivaNova-Generatoren kommuniziert

Programmiersystem

Programmiergerät und Computer auf denen die VNS Therapy Software installiert ist

Raumgradientenfeld

Die Veränderung der Stärke des statischen Magnetfeldes in Bezug auf Distanz wird normalerweise in Gauss/cm ausgedrückt.

Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC)

Eine Kurve, die die Beziehung zwischen der Empfindlichkeit und der Spezifität der Diagnose darstellt.

Refraktärität

Resistent gegenüber vorhergehenden, durch den behandelnden Arzt definierten Therapiealternativen; bezeichnet üblicherweise die Epilepsie bei Patienten, die mindestens zwei Antiepileptika ohne Erfolg angewandt haben.

Remission (Remitter)

Siehe Vollständige Reaktion

Responder (Depression)

Ein Patient mit einer Reduktion der HRSD-, MADRS-, oder IDS-SR-Werte von ≥ 50 % gegenüber den Baseline-Werten zu einem bestimmten Zeitpunkt oder eine Verbesserung der CGI-Werte von 1 oder 2.

Rücksetzparameter

Die Parameter, auf die der Impulsgeber nach dem Zurücksetzen eingestellt ist.



Die spezifischen Rücksetzparameter sind unter „Spezifikationen und Produktinformationen“ in den Technischen Informationen der gerätespezifischen Kapitel aufgeführt.

SAE (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)

Jedes unerwünschte Ereignis, das zu einem der folgenden Ergebnisse führte: Tod, lebensbedrohliche Nebenwirkungen, Neueinweisung in das Krankenhaus oder Verlängerung des ursprünglichen Krankenhausaufenthalts, einer andauernden oder deutlichen Behinderung, einer kongenitalen Anomalie oder einem konnatalen Defekt sowie ein zu einem medizinischen Eingriff, der die vorhergehend genannten Ereignisse verhindert.



Der Sponsor definiert auch Krebs und Schwangerschaft als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis.

SAR (Spezifische Absorptionsrate)

Die Menge an Hochfrequenzenergie, die während einer MRT vom Patienten aufgenommen wird. Die Angabe erfolgt in Watt pro Kilogramm (W/kg).

Schwellwert für AutoStim (oder AutoStim-Schwellwert)

Konfigurierbarer Schwellenwert für eine Erhöhung der Herzfrequenz aufgrund iktaler Tachykardie, die eine automatische Stimulation (AutoStim) beim Generator Modell 106 auslöst

SD-Karte

Sichere Digitalkarte

Signalbetriebszeit AUS

Stimulationsintervall, in dem keine Stimulation stattfindet. Wird in Minuten gemessen

Signalbetriebszeit EIN

Zeitspanne, in welcher der programmierte Ausgangsstrom geliefert wird (ausgenommen die Zeit für den linearen Anstieg und Abstieg). Wird in Sekunden gemessen

Signalfrequenz

Impulswiederholungsrate in einer Stimulation. Wird in Impulsen pro Sekunde gemessen (Hz)

Sitzung aktiv

Nach Abfragen des Patientengenerators

Spezifität

Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass ein Nicht-Ereignis während eines Tests, der zur Erkennung eines bestimmten Ereignisses dient, ordnungsgemäß als negativ erkannt wird

SR

Anfallsreaktion

Stärke des statischen Magnetfeldes

Stärke des statischen Magnetfeldes eines MR-Systems während einer MRT. Die Angabe erfolgt in Tesla (z. B. 1,5 T, 3 T).

Statistisch signifikant

Ergebnisse werden als statistisch signifikant erachtet, wenn die p-Werte der entsprechenden statistischen Tests kleiner oder gleich 0,050 sind

Stimulationskontakt

Mechanische und elektrische Schnittstelle des VNS Therapy-Systems mit dem Vagusnerv (Teil der Elektrode)

Stimulationsparameter

Programmierte Ausgangsstromstärke, Signalfrequenz und Impulsbreite, Signal-EIN und Signal-AUS-Periode

Stimulationszeit

Therapeutischer Ausgang vom VNS Therapy-Impulsgenerator. Er besteht aus Signalbetriebszeit-EIN plus zwei Sekunden für den linearen Stromanstieg und zwei Sekunden für den linearen Stromabstieg.

SUDEP

Plötzlicher unerwarteter Tod bei Epilepsie

Tachykardie

Schneller Anstieg der relativen Herzfrequenz

UADE (Unvorhergesehene Gegenreaktionen auf die Vorrichtung)

Jegliche schwerwiegende unerwünschte Auswirkung auf Gesundheit oder Sicherheit oder jegliches lebensgefährliche Problem oder Tod, verursacht durch oder verbunden mit einer Vorrichtung, die nicht zuvor nach Natur, Schwere oder Vorkommensgrad im Untersuchungsplan oder der Anwendung (einschließlich eines Ergänzungsplans oder -anwendung) identifiziert wurden oder jegliches sonstige unerwartet schwerwiegende Problem, das in Verbindung mit dem Gerät steht und Auswirkungen auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen von Patienten hat.



In diesem Ärztehandbuch bezieht sich die Bezeichnung „Vagusnerv“ immer auf den *linken* Vagusnerv.

Übermäßiger Arbeitszyklus

Arbeitszyklus, in welchem die EIN-Periode länger als die AUS-Periode dauert

Vagusnerv

Einer der beiden zehnten Hirnnerven, die durch das Knochenmark verlaufen und hauptsächlich zur Versorgung der autonomen sensorischen und motorischen Fasern dienen

Vbat

Spannung der Generatorbatterie

VNS

Vagusnerv-Stimulation

VNS Therapy

Der eingetragene Name für Vagusnerv-Stimulationstherapie

VNS Therapy-Magneten

Die von LivaNova gelieferten Magnete sind im VNS Patientenzubehör enthalten.

Vollständige Reaktion (kompletter Responder oder Remitter)(*Depression*)

Patienten, die einen Wert unter dem vordefinierten Wert erreichen, gelten als solche mit vollständiger Reaktion. Dies entspricht einem HRSD₂₄-Wert von 9 oder weniger, einem MADRS-Wert von 10 oder weniger oder einem IDS-SR-Wert von 14 oder weniger. Es kann von einer Remission gesprochen werden, bei welcher der Patient keinerlei Restsymptome der Krankheit (in diesem Fall der Depressionen) aufweist.

YMRS (Young Mania Rating Scale) (*Depression*)

Eine zwölfstufige Skala zur Beurteilung von Manie-Symptomen, auszufüllen durch eine psychiatrische Fachkraft

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon-Nr.:

+1.281.228.7200
+1.800.332.1375 (USA/Kanada)

Fax

+1.281.218.9332

**RUND UM DIE UHR
VERFÜGBARER KUNDENDIENST**

Telefon-Nr.:

+1.866.882.8804 (USA/Kanada)
+1.281.228.7330 (Weltweit)

Außerhalb der USA

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIEN

Telefon-Nr.:

+32.2.720.95.93

Fax

+32 2 720 60 53

**RUND UM DIE UHR VERFÜGBARER
KUNDENDIENST**

Telefon-Nr.:

+1.281.228.7330 (Weltweit)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, London, Großbritannien.
Alle Rechte vorbehalten.

LivaNova ist eine eingetragene US-Marke von LivaNova PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA und AspireSR sind eingetragene US-Marken von LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo und SenTiva sind Marken von LivaNova USA, Inc. Entsprechende ausländische Marken sind möglicherweise ebenfalls eingetragen oder beantragt.

