

Sistema VNS Therapy®

Glosario

Enero 2020



Año de la autorización concedida para ostentar la marca CE:

102/102R - 2003
103/104 - 2005
105 - 2011
106 - 2014
1000 - 2017
8103 - 2019
302 - 2003
303 - 2006
304 - 2009

activación del Modo AutoStim

Modo de funcionamiento específico para los modelos de generador capaces de detectar latidos cardíacos. El dispositivo escucha los latidos durante el tiempo «OFF» del Modo Normal. Cuando se detecta un aumento de la frecuencia cardíaca (indicativo de algunos tipos de crisis), se dispara una estimulación similar a la activación del Modo del Imán.

activación del Modo del Imán

Breve aplicación y retirada del imán, lo cual provoca una estimulación.

activación del Modo Normal

La estimulación ejecutada en el Modo Normal es el modo operativo principal de la terapia. Este modo siempre está activado si la corriente de salida se programa a un valor superior a 0 mA.

alta impedancia de la derivación

Resistencia al flujo de corriente de salida producida por el generador de impulsos y posiblemente, causada por lo siguiente: posible fibrosis entre el nervio y el electrodo, nervio seco (durante una operación quirúrgica), rotura de la derivación, desconexión de la derivación respecto del generador de impulsos, o alta impedancia de la batería señalando que se aproxima al fin de su vida útil servicio.

ARR

Clasificación de resistencia a antidepresivos.

ataque generalizado (*epilepsia*)

Tipo de ataque que afecta a todas las partes del cerebro y produce generalmente una alteración de la conciencia.

ataque parcial (*epilepsia*)

Tipo de crisis que empieza focalmente con una aberración sensorial, motora o psíquica específica que refleja la parte afectada del hemisferio cerebral donde se originó el ataque.

baja impedancia de la derivación

Resistencia al flujo de corriente de salida inferior a la prevista, producida por el generador de impulsos y posiblemente causada por un cortocircuito debido a la rotura de la funda del conector del cuerpo de la derivación.

bajada progresiva


Reducción gradual durante unos dos segundos de la corriente de salida al final de las estimulaciones con una frecuencia de señal de 10 Hz y superior.

beneficio clínico (*depresión*)

Grado de mejora de la depresión, medido mediante la escala Hamilton para depresión (HRSD₂₄)

- ♦ *beneficio clínico excepcional*, una reducción de al menos un 75% con respecto a la línea basal.
- ♦ *beneficio clínico muy significativo*, una reducción de al menos un 50% pero menor del 75% con respecto a la línea basal.
- ♦ *beneficio clínico significativo*, una reducción de al menos un 25% pero menor del 50% con respecto a la línea basal.

- ♦ *beneficio mínimo o ningún beneficio*, ningún cambio o una reducción menor del 25% con respecto a la línea basal.
- ♦ *empeoramiento*, incremento en la HRSD₂₄ comparado con la línea basal.

 Los asesores expertos médicos del patrocinador desarrollaron esta denominación.

bobina de cabeza de transmisión y recepción de RF

Una bobina de imágenes local que suministra la energía de RF y recibe las señales de resonancia durante un procedimiento IRM.

BOL


Comienzo de vida útil.

campo con gradiente espacial

El cambio de la fuerza del campo magnético estático con respecto a la distancia, normalmente expresado en gauss/cm.

CGI (impresiones globales clínicas) (*depresión*)

Dos escalas de 7 puntos rellenas por el evaluador clínico para valorar el estado del sujeto en cuanto a gravedad de la enfermedad (CGI-S) y mejora global (CGI-I); la *escala de gravedad* varía entre 1 («normal, en absoluto enfermo») y 7 («entre los pacientes más gravemente enfermos»); la *escala de mejora* varía entre 1 («muy mejorado») y 7 («mucho peor»).

 Las CGI fueron desarrolladas por el National Institute of Mental Health (NIMH) para proporcionar una evaluación normalizada con anclajes clínicamente relevantes; es una de las herramientas de evaluación breve más utilizadas en psiquiatría.

ciclo de trabajo

Porcentaje de tiempo durante el que se produce la estimulación; tiempo de estimulación (tiempo «ON» programado más dos segundos de subida progresiva y dos segundos de bajada progresiva) dividido por la suma de los tiempos «ON» y «OFF» de la señal.

ciclo de trabajo excesivo

Ciclo de trabajo en el cual el tiempo «ON» es superior al tiempo «OFF».

código de paciente

Combinación de tres dígitos cualesquiera asignada por el médico que realiza el tratamiento; en general este código se programa en el momento de la implantación.

Configuración del ordenador de programación (Programmer)

Computadora táctil de tipo tableta cargada con el software VNS Therapy para programar los generadores LivaNova.

corriente de salida

Cantidad de corriente eléctrica suministrada en un impulso de estimulación, medida en mA.

corriente de salida LÍMITE (LIMIT)

Corriente de salida distinta de la que fue programada; esta corriente por sí misma no indica un mal funcionamiento del dispositivo.

curva de característica de funcionamiento del receptor

Curva que muestra la relación entre la sensibilidad y la especificidad de un diagnóstico.

dentro del grupo

Comparación estadística que incluye solamente los sujetos asignados al mismo grupo.

depresión crónica o recurrente

Un episodio depresivo grave habitual de al menos dos años de duración o un episodio depresivo grave habitual en un paciente con un historial de varios episodios de depresión anteriores.

derivación

Componente implantable del sistema VNS Therapy que suministra impulsos eléctricos desde el generador de impulsos a los electrodos unidos al nervio vago; contiene cables conductores flexibles dentro de una vaina aislada biocompatible.

descarga electrostática (DES)

Corriente eléctrica repentina y momentánea que fluye entre dos objetos.

Detección de latidos

Un ajuste configurable del umbral de detección de los latidos cardíacos.

duración del impulso

Duración de un impulso dentro de una estimulación, medida en μ s.

durante la sesión

Tras la interrogación al generador del paciente.

EA (efecto adverso)

Cualquier síntoma, signo, enfermedad o experiencia que se desarrolle o empeore en gravedad y/o frecuencia durante el curso del estudio o procedimiento (es decir, cualquier cambio con respecto a la línea basal).

EAG (efectos adversos graves)

Cualquier efecto adverso que desemboque en algunos de los desenlaces siguientes: muerte, vida amenazada por experiencias adversas, hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización actual, incapacidad o minusvalía persistente o significativa, defecto de nacimiento o anomalía congénita, o bien cualquier intervención médica para prevenir lo anterior.



El patrocinador también incluyó el cáncer y el embarazo como efectos adversos graves.

EAS

Vigilancia electrónica de los artículos

ECT (terapia electroconvulsiva)

Tratamiento de la depresión y otras indicaciones mediante el uso de electrodos en la superficie de la cabeza para dirigir corriente eléctrica al cerebro e inducir un ataque generalizado en un paciente.

efectos emergentes del tratamiento

Efectos adversos producidos durante o después del implante que no se presentaron durante el período de línea basal o efectos que se produjeron durante la línea basal y que se agravaron después del implante.

electrodo

Interfaz eléctrica y mecánica entre el sistema VNS Therapy y el nervio vago; parte de la derivación.

EOS

Fin de servicio.

ERI

Indicador de sustitución opcional. Es un sinónimo de N EOS.

especificidad

Probabilidad estadística de que un evento no significativo se identifique correctamente como negativo cuando se realiza una prueba diseñada para detectar un evento concreto.

estadísticamente significativo

Los resultados se consideran estadísticamente significativos si los valores p de las pruebas estadísticas correspondientes son menores o iguales que 0,050.

estudios clínicos D-01, D-02 y D-04 (depresión)

Pruebas clínicas llevadas a cabo en pacientes con depresión crónica o recurrente resistente al tratamiento. El estudio D-01 consistió en una prueba de VNS Therapy complementaria a largo plazo, abierta y no controlada. El estudio D-02 incluía las fases aguda y a largo plazo. La fase aguda fue una prueba de VNS Therapy complementaria doble ciego, aleatoria y de intervención simulada controlada; la fase a largo plazo fue una prueba de VNS Therapy complementaria abierta y no controlada. El estudio D-04 fue un estudio observacional, prospectivo y a largo plazo de pacientes con depresión crónica o recurrente resistente al tratamiento que se estuvieron tratando con tratamientos antidepresivos estándar, pero no con VNS Therapy.

fase a largo plazo (depresión)

Parte del estudio crucial (D-02) que comprende el seguimiento después de la parte aguda del estudio (después de la Visita 9); la parte a largo plazo incluía un seguimiento longitudinal por un evaluador de carácter ciego; el análisis de datos a largo plazo incluía un análisis de cambios de mediciones repetidas de los sujetos en los síntomas depresivos durante 12 meses de VNS Therapy.

FDA

Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos.

frecuencia de señal

Tasa de repetición de impulsos en una estimulación, medida en número de impulsos por segundo (Hz).

fuera de sesión

Antes de realizar la interrogación o después de terminar la sesión con un generador de paciente.

generadores

Una parte multiprogramable e implantable del sistema VNS Therapy que genera impulsos eléctricos que se envían a través de la derivación al nervio vago; se encuentra herméticamente sellado en una caja de titanio y se alimenta mediante una sola batería.

HRSD₂₄ - Hamilton Rating Scale for Depression (escala Hamilton para la depresión)

La escala HRSD es la más utilizada para evaluar los síntomas de la depresión; una escala multidimensional valorada por el observador que evalúa la gravedad global de la depresión; con los sujetos de este estudio se

utilizó la versión de 28 elementos de la escala; para el protocolo del estudio de viabilidad (D-01), se utilizaron los 28 elementos para la puntuación; para el protocolo del estudio crucial (D-02), solo se utilizaron los primeros 24 elementos para la puntuación.

IDS-SR₃₀ (autoevaluación del inventario de la sintomatología depresiva)

Clasificación de autoevaluación de pacientes de 30 elementos para los síntomas del estado de ánimo y la depresión.

IEM

Interferencia electromagnética.

IFI

Indicador de seguimiento intensificado.

imanes de VNS Therapy

Imanes suministrados por Cyberonics incluidos en los kits VNS para el paciente.

intensidad del campo magnético estático

Intensidad del campo magnético estático utilizada por un sistema de RM para obtener una IRM, normalmente expresada en teslas (por ejemplo, 1,5 o 3 T).

interrogar

Operación de software que recopila los valores de ajustes actuales y datos del generador.

IRM

Imagen de resonancia magnética.

LOCF (último valor obtenido)

Esta técnica de análisis utiliza el último punto de datos disponible para los puntos temporales posteriores donde faltan datos.

lpm

Latidos por minuto.

MADRS (escala Montgomery-Asberg para depresión)

Escala de 10 elementos rellena por el evaluador clínico para valorar la gravedad global de la depresión.

MAE

Medicamentos antiepilépticos.

microculombio

Producto de corriente y tiempo, o corriente de salida (en mA) multiplicada por la duración de impulso (en μ s).

MOS SF-36 (cuestionario de salud breve de 36 elementos de resultados médicos)

Una herramienta de calidad de vida (QOL, por sus siglas en inglés) que evalúa la calidad de vida global y las subescalas de funcionamiento físico, rol físico funcional, dolor corporal, percepciones de salud generales, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional funcional, salud mental y cambios de salud globales.

NEOS

Cerca del Fin de Servicio

nervio vago

Cualquiera de los dos nervios del décimo par craneal que salen de la médula y controlan principalmente las vísceras, especialmente con fibras motoras y fibras sensitivas autónomas.

paciente con respuesta favorable (*depresión*)

En un momento dado, un sujeto con una reducción $\geq 50\%$ en las puntuaciones de HRSD, MADRS o IDS-SR con respecto a la referencia o una mejora de 1 o 2 en clasificación de mejora según CGI.

parámetros de estimulación

Corriente de salida programada, frecuencia de señal, duración del impulso, tiempo «ON» de la señal y tiempo «OFF» de la señal.

parámetros de restablecimiento

Parámetros con los que se programa internamente el generador de impulsos cuando se reinicia.



Puede consultar los parámetros de reinicio concretos en la sección «Especificaciones e información del producto» del capítulo Información técnica específico del dispositivo.

parámetros nominales

Parámetros específicos preestablecidos disponibles con el software; LivaNova sugiere que el generador de impulsos se configure con estos parámetros la primera vez que se estimule a los pacientes.



Puede consultar los parámetros nominales concretos en la sección «Especificaciones e información del producto» del capítulo Información técnica específico del dispositivo.

período de ajuste de la estimulación (*depresión*)

Para el grupo de tratamiento, un período de dos semanas entre las visitas 2 y 4 durante la parte aguda del estudio. Para el grupo de tratamiento retrasado, un período de dos semanas entre las visitas 9 y 11 al comienzo del estudio a largo plazo. La corriente de salida fue aumentando progresivamente hasta un nivel tolerable cómodo durante este período. Tras este período, la corriente de salida se mantuvo constante durante un período de ocho semanas, a menos que la reducción fuera necesaria por motivos de tolerancia.

períodos de línea basal (*depresión*)

- ♦ *fase aguda D-02*: dos visitas anteriores a la implantación (visitas B1 y B2) en ambos grupos.
- ♦ *fase a largo plazo D-02*: para la evaluación de la eficacia, el periodo justo antes del inicio de VNS Therapy; durante la fase a largo plazo, el periodo de referencia de los sujetos que se habían asignado durante la fase aguda al grupo de tratamiento en fase aguda difería de la de los que se habían asignado al grupo de control de intervención simulada en fase aguda; puesto que este periodo de referencia es justo antes del inicio del tratamiento de ambos grupos, se puede comparar mejor a efectos de análisis.
- ♦ *grupo de tratamiento*: durante la fase a largo plazo, la línea basal de los sujetos que se habían asignado durante la fase aguda al grupo de tratamiento en fase aguda era la línea basal previa a la implantación (B1 y B2).
- ♦ *grupo de tratamiento retrasado (grupo de control de intervención simulada en fase aguda)*: durante la fase a largo plazo, la línea basal de los sujetos que se habían asignado durante la fase aguda al grupo de control de intervención simulada en fase aguda era las dos últimas visitas del estudio agudo, V8 y V9 (abandono del estudio agudo).

- ♦ *D-04*: la visita que tiene lugar después de obtener un consentimiento fundado.

radiofrecuencia (RF)

Utilizada en los sistemas de RM durante el proceso de adquisición de imágenes; también es responsable del calentamiento del paciente durante la IRM; la derivación del sistema VNS Therapy puede concentrar fuertes campos de energía de RF, como los utilizados durante la IRM, y puede provocar un calentamiento excesivo y posibles daños.

refractario

Resistente a alternativas de tratamiento anteriores definidas por el médico que realiza el tratamiento; normalmente se refiere a la epilepsia de los pacientes que probaron dos o más medicamentos antiepilépticos sin obtener resultados positivos.

remisión (paciente remitente)

Consulte paciente con respuesta completa.

respuesta completa (paciente remitente o con respuesta favorable completa) (depresión)

Se considera que los sujetos con una puntuación inferior a la predefinida consiguieron una respuesta completa; las puntuaciones que representan una respuesta completa eran una puntuación de corte en la HRSD₂₄ de 9 o inferior, una puntuación de corte en la escala Montgomery-Asberg para depresión (MADRS) de 10 o inferior o una puntuación de corte en la autoevaluación del inventario de la sintomatología depresiva (IDS-SR) de 14 o inferior; esto corresponde al concepto de remisión, donde la enfermedad, en este caso depresión, presenta pocos o ningún síntoma residual.

RM

Resonancia magnética.

RM condicional

Un elemento que ha demostrado seguridad en el entorno de RM dentro de condiciones definidas de uso..



Para obtener más información, consulte el capítulo *IRM con el sistema VNS Therapy*.

RM no segura

Elemento que presenta peligro en todos los entornos de IRM.

SAR (tasa específica de absorción)

Medida de la deposición de energía de RF en el paciente sometido a IRM, normalmente expresada en vatios por kilogramo (W/kg).

sensibilidad

Probabilidad estadística de que un evento se identifique correctamente como positivo cuando se realiza una prueba diseñada para detectar un evento concreto.

Sistema de programación

Sonda de programación y computadora cargadas con el software VNS Therapy.

Sonda de programación (Wand)

Dispositivo de mano usado para comunicar con los generadores de LivaNova.

SR

Respuesta a crisis.

subida progresiva

Aumento gradual durante unos dos segundos de la corriente de salida al principio de las estimulaciones con una frecuencia de señal de 10 Hz y superior.

SUDEP

Muerte súbita e inexplicable en casos de epilepsia.

SVCA

Soporte vital cardíaco avanzado.

taquicardia

Incremento rápido del ritmo cardíaco relativo.

tarjeta CF

Tarjeta CompactFlash.

tarjeta SD

Tarjeta Secure Digital.

tiempo «OFF» de la señal

Intervalo entre estimulaciones cuando no hay estimulación; medido en minutos.

tiempo «ON» de la señal

Periodo de tiempo durante el cual se suministra la corriente de salida programada (no incluye los tiempos de subida y bajada progresiva), medido en segundos.

tiempo de estimulación

Salida terapéutica del generador de impulsos VNS Therapy, compuesta por el tiempo «ON» de la señal, dos segundos de tiempo de subida progresiva y dos segundos de tiempo de bajada progresiva.

tratamiento adecuado fallido

Ausencia de respuesta a la terapia electroconvulsiva o a un fármaco antidepresivo establecido administrado con una dosis y duración correctas.

tratamientos sin éxito (*depresión*)

Sujetos que, después del procedimiento aleatorio, 1) abandonaron el estudio agudo antes de la Visita 9 debido a efectos adversos relacionados con el tratamiento o a una falta de eficacia, 2) cumplían los criterios de exclusión de suicidio, 3) intentaron suicidarse como resultado de una hospitalización de más de tres días, o 4) desarrollaron manía o más de tres episodios de estados de ánimo según la definición de DSM-IV.



Los sujetos con tratamientos sin éxito durante el estudio agudo también se consideraron como tratamientos sin éxito para los propósitos del análisis a largo plazo.

UADE (efecto adverso no anticipado del dispositivo)

Cualquier efecto adverso grave sobre la salud o seguridad, problema que constituya una amenaza para la vida o muerte causados o asociados a un dispositivo, si ese efecto, problema o muerte no se identificaron previamente en cuanto a su naturaleza, gravedad o grado de incidencia en el plan de investigación o en la

aplicación (incluido un plan o aplicación complementarios); asimismo, cualquier otro problema grave no anticipado asociado a un dispositivo que esté relacionado con los derechos, seguridad o bienestar de los pacientes.



En el manual del médico, «nervio vago» siempre hace referencia al nervio vago *izquierdo*.

Umbral para AutoStim (o AutoStim umbral)

Ajuste configurable del umbral de aumento de la frecuencia cardíaca debido a una taquicardia ictal que provoca la estimulación automática (AutoStim) del generador Modelo 106.

Vbat

Voltaje de la batería del generador.

Verificación de detección de latidos

Función que cuando se activa mediante el software de programación de VNS, transmite los latidos detectados por el generador durante 2 minutos.

VNS

Siglas en inglés de estimulación del nervio vago.

VNS Therapy

El nombre registrado para la estimulación del nervio vago

YMRS (escala Young para manía) (*depresión*)

Escala de 11 elementos rellena por el evaluador clínico para valorar los síntomas de la manía.

EE. UU.



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 (EE. UU.)
EE. UU.

Teléfono

+1-281-228-7200
+1-800-332-1375 (EE.UU./Canadá)

Fax

+1-281-218-9332

ASISTENCIA LAS 24 HORAS DEL DÍA

Teléfono

+1-866-882-8804 (EE.UU./Canadá)
+1-281-228-7330 (desde cualquier parte del mundo)

FUERA DE LOS EE.UU.



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
Bélgica

Teléfono

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

ASISTENCIA LAS 24 HORAS DEL DÍA

Teléfono

+1-281-228-7330 (desde cualquier parte del mundo)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2020 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Reservados todos los derechos.

LivaNova es marca comercial registrada en los Estados Unidos, propiedad de LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR y SenTiva son marcas registradas en los Estados Unidos por LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo y Symmetry son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. Las marcas comerciales correspondientes en otros países pueden estar también registradas o pendientes de registro.