



Sistema VNS Therapy™

Glosario

Octubre 2023



Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova. La marca denominativa y los logotipos de *Bluetooth*® son marcas registradas de *Bluetooth SIG* y cualquier uso de dichas marcas por parte de LivaNova está sujeto a un acuerdo de licencias.

Año de la autorización concedida para ostentar el mercado CE:

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

A

activación del modo AutoStim

Modo de funcionamiento específico de los modelos de generador capaces de detectar latidos. 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 en modo normal es el principal modo de funcionamiento de la terapia. Este modo está siempre activado si la corriente de salida está programada a un valor superior a 0 mA

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

B

baja impedancia de la derivación

Resistencia al flujo de corriente de salida producida por el generador de inferior a la esperada, producida probablemente por un cortocircuito debido a una rotura en la funda del conector o en el 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: 1) beneficio clínico excepcional (una reducción de al menos un 75 % con respecto al valor de referencia) 2) beneficio clínico muy significativo (una reducción de al menos un 50 % pero menor del 75 % con respecto al valor de referencia) 3) beneficio clínico significativo (una reducción de al menos un 25 % pero menor del 50 % con respecto al valor de referencia) 4) beneficio clínico mínimo o ningún beneficio (ningún cambio o una reducción menor del 25% con respecto al valor de referencia) 5) empeoramiento (incremento en la HRSD24 con respecto al valor de referencia) NOTA: Los asesores expertos médicos del patrocinador desarrollaron esta denominación.

bobina cefálica 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

C

campo con gradiente espacial

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

CGI (depresión)

Impresiones clínicas globales; 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); rangos de escala de mejora: 1 (muy mejorado) y 7 (mucho peor). NOTA: 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".

condicional RM

Un producto sanitario con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, incluidas las condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia

conmutador de lámina

Mecanismo que funciona como un puente de conexión. Cuando el imán lo cierra, la señal (estimulación) normal no puede pasar; el generador se desactiva temporalmente.

corriente de salida

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

corriente de salida LÍMITE

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.

D

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

descarga electrostática

ESD; corriente eléctrica repentina y momentánea que fluye entre dos objetos

detección de latidos

Un umbral configurable para la detección de latidos

duración del impulso

Duración de un solo impulso dentro de una estimulación, medida en μs

E

EA

Efecto adverso; Cualquier síntoma, signo, enfermedad o experiencia que se desarrolle o empeore en gravedad o frecuencia durante el curso de un estudio o procedimiento (es decir, cualquier cambio con respecto a la situación de referencia).

EAG

Efecto adverso grave cualquier efecto adverso que tiene cualquiera de las consecuencias siguientes: 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. Nota: El patrocinador también incluyó el cáncer y el embarazo como efectos adversos graves

EAS

Vigilancia electrónica de artículos

ECG

Electrocardiograma

electrodo

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

en sesión

Tras interrogar al generador del paciente

ENV

Estimulación del nervio vago

EOS

Fin de servicio.

ERI

Indicador de sustitución opcional; sinónimo de NEOS

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 (depresión)

D-01, D-02, D-04; 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 terapia 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.

F

FAE

Fármacos antiepilépticos

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 Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

frecuencia de señal

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

fuera de sesión

Antes del interrogatorio o después de finalizar una sesión con un generador del paciente

G

generador

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

H

HRSD24

Escala Hamilton para 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.

I

ID del 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

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

imán

Imán suministrado por LivaNova incluido en los kits para el paciente

impedancia alta de la derivación

Resistencia al flujo de corriente de salida producida por el generador provocada por una de las siguientes causas: posible fibrosis entre el nervio y el electrodo, nervio seco (durante la intervención), fractura de la derivación, desconexión de la derivación del generador o alta impedancia de la batería cuando se aproxima a su fin de servicio

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

Funcionamiento del software que recoge los ajustes actuales y un dato del generador

IRM

Imagen por resonancia magnética.

L

LOCF

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

lpm

Latidos por minuto.

M

MADRS

Escala de puntuación de Montgomery-Asberg para la depresión; escala de 10 elementos rellena por el evaluador clínico para valorar la gravedad global de la depresión

maniquí

Molde equivalente al paciente relleno de una sustancia gelatinosa que se utiliza para las pruebas in vitro de calentamiento relacionado con la IRM

microcoulombio

Unidad de carga eléctrica; producto de corriente y tiempo, o corriente de salida (en mA) multiplicada por la duración del impulso (en ms).

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.

MSEP

muerte súbita e inesperada en casos de epilepsia

N

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 sensitivas autónomas.

No seguro para RM

Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de la RM

P

paciente con respuesta favorable (depresión)

En un momento dado, un sujeto con una reducción mayor o igual al 50 % en las puntuaciones de HRSD, MADRS o IDS-SR con respecto al valor de referencia o una mejora de 1 o 2 en la clasificación de mejora según CGI.

parámetros de estimulación

Corriente de salida, frecuencia de señal, duración del impulso, tiempo "ON" de la señal y tiempo "OFF" de la señal programados.

parámetros de restablecimiento

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

parámetros nominales

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

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.

periodo de referencia (depresión) — fase aguda D-02

Dos visitas anteriores a la implantación (visitas B1 y B2) en ambos grupos.

periodo de referencia (depresión); D-04

La visita que tiene lugar una vez obtenido el consentimiento informado.

periodo de referencia (depresión); fase aguda 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.

periodo de referencia (depresión); grupo de tratamiento

Durante la fase a largo plazo, el valor de referencia de los sujetos que se habían asignado durante la fase aguda al grupo de tratamiento en fase aguda era el valor de referencia previo a la implantación (B1 y B2).

periodo de referencia (depresión); grupo de tratamiento retardado (grupo de control de intervención simulada en fase aguda)

Durante la fase a largo plazo, el valor de referencia 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).

Programmer

Ordenador de programación; ordenador con pantalla táctil tipo tableta cargado con software de programación utilizado para programar los generadores LivaNova

R

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 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) (depresión)

Paciente remitente o con respuesta favorable completa 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.

respuesta completa (depresión)

Paciente remitente o con respuesta favorable completa 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.

S

SAR

La tasa de absorción específica; una medida de la deposición de energía de RF en el paciente de 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

Wand de programación y ordenador cargado con software de programación

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.

surgido durante el tratamiento

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

SVCA

Soporte vital cardíaco avanzado

T

taquicardia

Aumento rápido y relativo de la frecuencia cardíaca

TEC

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 una crisis generalizada en un paciente

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, compuesta por el tiempo “ON” de la señal más 2 segundos de subida progresiva y 2 segundos 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. Nota: 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.

U

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.

umbral de AutoStim

Configuración de umbral configurable de aumento de la frecuencia cardíaca en el que se dispara la estimulación automática (AutoStim)

V

vbat

Voltaje de la batería del generador.

verificación de detección de latidos

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

VNS Therapy

El nombre registrado para la estimulación del nervio vago

W

Wand

Wand de programación; dispositivo portátil utilizado para comunicarse con los generadores LivaNova

Y

YMRS (depresión)

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

Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova.

Contactos

	 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
Tel:	+1 281 228 7200 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93	
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sitio web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día

N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el dispositivo a LivaNova y a su autoridad reguladora local.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en