

# **Systeme VNS Therapy®**

## **Glossaire**

**Octobre 2018**



Année d'autorisation pour apposer la marque CE :

102/102R - 2003

103/104 - 2005

105 - 2011

106 - 2014

1000 - 2017

302 - 2003

303 - 2006

304 - 2009

## **ACLS**

Technique spécialisée de réanimation cardio-respiratoire.

## **Activation du Mode Aimant**

Application et retrait rapide de l'aimant pour déclencher une stimulation.

## **Activation du Mode AutoStim**

Mode de fonctionnement spécifique aux modèles de générateur capables de détecter le rythme cardiaque. Le dispositif écoute les battements de cœur pendant la durée de désactivation (temps Off) du signal en Mode Normal. Dès la détection d'une accélération de la fréquence cardiaque (signe de crises), des stimulations se déclenchent à l'instar de celles activées en Mode Aimant.

## **Activation du Mode Normal**

La stimulation en mode normal est le principal mode d'opération de la thérapie. Ce mode est toujours actif si le courant de sortie est programmé à une valeur supérieure à mA.

## **AE (effet indésirable)**

Tout symptôme, signe, maladie ou sensation se développant ou s'aggravant et/ou dont la fréquence augmente au cours d'une étude ou d'une intervention chirurgicale (c'est-à-dire tout changement par rapport à la période initiale).

## **AED**

Médicament(s) anti-épileptique(s).

## **Aimants du système VNS Therapy**

Les aimants fournis par LivaNova sont inclus dans les kits VNS du patient.

## **ARR**

Indice de résistance aux antidépresseurs

## **Bénéfice clinique (dépression)**

Degré d'amélioration de la dépression, mesurée par le score obtenu avec l'échelle HRSD<sub>24</sub>

- ◆ *Bénéfice clinique extraordinaire*, réduction d'au moins 75 % par rapport à la période initiale.
- ◆ *Bénéfice clinique très significatif*, réduction d'au moins 50 %, mais inférieure à 75 % par rapport à la période initiale.
- ◆ *Bénéfice clinique significatif*, réduction d'au moins 25 %, mais inférieure à 50 % par rapport à la période initiale.
- ◆ *Bénéfice clinique minime ou nul*, absence de variation ou réduction inférieure à 25 % par rapport à la période initiale.
- ◆ *Aggravation*, augmentation du score de l'échelle de HRSD<sub>24</sub> par rapport à la période initiale.



Les médecins consultants du promoteur de l'étude ont mis au point cette désignation.

## **Bobine d'émission-réception de RF pour la tête**

Bobine d'imagerie locale qui émet l'énergie RF et reçoit des signaux de résonance au cours d'une IRM.

**bpm**

Battements par minute.

**Carte FC**

Carte Flash compacte.

**Carte SD**

Carte Numérique Sécurisée.

**CGI (Clinical Global Impressions, Impressions cliniques globales) (dépression)**

Il s'agit de deux échelles à 7 points remplies par l'évaluateur clinique servant à évaluer la sévérité de la maladie (CGI-S) et l'amélioration globale (CGI-I) ; l'*échelle de sévérité* va de 1 (normal, pas malade du tout) à 7 (patients extrêmement malades) ; l'*échelle d'amélioration* va de 1 (amélioration très importante) à 7 (aggravation très importante).



Les CGI ont été développées par l'Institut américain de la santé mentale (NIMH) pour fournir une évaluation normalisée avec des critères fixes cliniquement significatifs ; il s'agit d'un des outils d'évaluation rapide les plus couramment utilisés en psychiatrie.

**Champ de gradient spatial**

Le changement dans l'intensité du champ magnétique statique par rapport à la distance, généralement exprimée en Gauss/cm.

**Code patient**

N'importe quelle combinaison de trois chiffres assignée par le médecin chargé du traitement ; généralement programmée au moment de l'implantation.

**Coefficient d'utilisation**

Pourcentage de temps pendant lequel la stimulation est assurée ; durée de stimulation (temps On programmé du signal plus 2 secondes de temps de montée et 2 secondes de temps de descente) divisée par la somme des temps signal On et signal Off.

**Coefficient d'utilisation excessif**

Coefficient d'utilisation pour lequel le temps signal ON est supérieur au temps signal OFF.

**Compatibilité incertaine avec la RM**

Objet qui présente des dangers dans tous les environnements d'IRM.

**Compatible avec la RM**

Objet dont il a été démontré qu'il ne présente pas de risques connus dans un environnement de résonance magnétique conformément aux conditions d'utilisation spécifiées.



Pour de plus amples informations, voir le chapitre *IRM et système VNS Therapy*.

**Courant de sortie**

Quantité de courant électrique fournie lors d'une seule impulsion, exprimée en mA.

**Courant de sortie LIMITE**

Courant de sortie autre que celui qui a été programmé ; ce facteur seul n'indique pas une défaillance du dispositif.

**Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC)**

Représentation graphique de la relation entre la sensibilité d'un diagnostic et la spécificité du diagnostic.

**Crise généralisée (*épilepsie*)**

Type de crise qui touche toutes les parties du cerveau et entraîne généralement une altération de la conscience.

**Crise partielle (*épilepsie*)**

Type de crise qui commence de manière focale par une aberration sensorielle, motrice ou psychique, qui reflète la partie touchée de l'hémisphère cérébral où la crise est survenue.

**DAS (débit d'absorption spécifique)**

Mesure de la puissance RF reçue par un patient lors d'une IRM, généralement exprimée en watts par kilogramme (W/kg).

**DC**

Détection des convulsions.

**DDV**

Début de vie.

**Décharge électrostatique (DES)**

Propagation soudaine et momentanée de courant électrique entre deux objets.

**Délai de descente**

Descente progressive sur deux secondes environ du courant de sortie à la fin de la stimulation pour une fréquence de signal supérieure ou égale à 10 Hz.

**Délai de montée**

Augmentation progressive sur deux secondes environ du courant de sortie au début de la stimulation pour une fréquence de signal supérieure ou égale à 10 Hz.

**Dépression chronique ou récurrente**

Épisode dépressif majeur actuel qui dure depuis au moins deux ans ou épisode dépressif majeur actuel chez un patient ayant des antécédents de multiples épisodes antérieurs de dépression.

**Détection du rythme cardiaque**

Paramétrage de seuil configurable pour détecter le rythme cardiaque.

**Durée d'impulsion**

Durée d'une seule impulsion au cours d'une stimulation, mesurée en  $\mu\text{sec}$ .

**Durée de stimulation**

Durée du courant de stimulation thérapeutique assuré par le générateur d'impulsions VNS Therapy ; comprend le temps de signal On plus les 2 secondes de temps de montée et les 2 secondes de temps de descente.

## EAS

Système de surveillance électronique.

## Échec du traitement (*dépression*)

Sujets qui, après la randomisation, 1) ont quitté l'étude à court terme avant la visite n° 9 en raison d'effets indésirables liés au traitement ou d'un manque d'efficacité, 2) ont satisfait au critère d'exclusion du suicide, 3) ont fait une tentative de suicide ayant entraîné une hospitalisation de plus de 3 jours, ou 4) ont développé une manie ou plus de trois épisodes de trouble de l'humeur comme définis par le DSM-IV.



L'échec du traitement des patients se produisant au cours de la phase à court terme est aussi considéré comme un échec du traitement pour l'analyse à long terme.

## Échec du traitement approprié

Échec de la réponse à une électroconvulsivothérapie ou à un antidépresseur administré à une dose appropriée pendant une durée appropriée.

## ECT (électroconvulsivothérapie)

Traitement de la dépression et d'autres indications utilisant des électrodes placées sur la tête afin de diriger du courant électrique dans le cerveau pour induire une crise généralisée chez un patient.

## EIG (événement indésirable grave)

Tout effet indésirable résultant des résultats suivants : décès, événement indésirable pouvant engager le pronostic vital, hospitalisation du patient ou prolongation de l'hospitalisation, incapacité/invalidité durable ou significative, anomalie/malformation congénitale ou toute intervention médicale nécessaire pour éviter l'un des événements précédents.



Le promoteur de l'étude a aussi inclus le cancer et la grossesse comme EIG.

## Électrode

Interface électrique et mécanique du système VNS Therapy au nerf vague ; partie de la sonde.

## ERI

Témoin de remplacement facultatif. Synonyme avec N EOS.

## Études cliniques D-01, D-02, D-04 (*dépression*)

Études cliniques réalisées avec des patients souffrant de dépression chronique ou récurrente résistante aux traitements. L'étude D-01 est une étude ouverte, non comparative, à long terme du traitement adjuvant VNS Therapy. L'étude D-02 comprend une phase à court terme et une phase à long terme. La phase à court terme est une étude randomisée, en double aveugle, avec placebo, du traitement adjuvant VNS Therapy ; la phase à long terme est une étude ouverte, non comparative du traitement adjuvant VNS Therapy. L'étude D-04 est une étude observationnelle, prospective, à long terme des patients souffrant de dépression chronique ou récurrente, résistante aux traitements, qui suivent un traitement antidépresseur standard, mais pas le traitement VNS Therapy.

## FDA

Administration américaine responsable des produits alimentaires et pharmaceutiques.

## FDV

Fin de vie.

## **Force de champ magnétique statique**

Force du champ magnétique statique d'un système de RM utilisé pour les IRM, généralement mesurée en teslas (par exemple, 1,5-T, 3-T).

## **Fréquence du signal**

Taux de répétition des impulsions au cours d'une stimulation ; exprimée en nombre d'impulsions par seconde (Hz).

## **Générateur**

Partie implantable multi-programmable du système VNS Therapy ; il génère des impulsions électriques qui sont transmises au nerf vague grâce à la sonde ; il est logé dans un boîtier en titane hermétiquement scellé et est alimenté par une seule batterie.

## **Hors session**

Avant l'interrogation ou après la fin d'une session avec le générateur d'un patient.

## **HRSD<sub>24</sub> (Échelle d'évaluation de la dépression d'Hamilton)**

L'échelle d'Hamilton (HRSD) est l'échelle d'évaluation la plus couramment utilisée pour évaluer les symptômes de la dépression. Il s'agit d'une échelle multidimensionnelle notée par l'observateur, servant à évaluer la sévérité de la dépression. La version à 28 points de l'échelle a été utilisée avec les sujets de cette étude. Conformément au protocole pour l'étude de faisabilité (D-01), les 28 points ont été utilisés pour déterminer un score. Conformément au protocole pour l'étude pivot (D-02), seuls les 24 premiers points ont été utilisés pour déterminer un score.

## **IDS-SR<sub>30</sub> (Test d'auto-évaluation des symptômes dépressifs)**

Il s'agit d'un test d'auto-évaluation à 30 points, réalisé par le patient, servant à évaluer ses symptômes dépressifs.

## **IEM**

Interférence électromagnétique.

## **IFI**

Indicateur de surveillance intensifiée.

## **impédance élevée de la sonde**

Résistance au passage du courant de sortie produit par le générateur d'impulsions, due à l'une des raisons suivantes : fibrose entre le nerf et l'électrode, assèchement du nerf (au cours de l'intervention chirurgicale), rupture de la sonde, déconnexion de la sonde du générateur d'impulsions, ou impédance élevée de la batterie lorsque celle-ci approche la fin de vie.

## **Impédance faible de la sonde**

Résistance plus faible que prévu du courant de sortie produit par le générateur d'impulsions pouvant être due à un court-circuit résultant d'une rupture dans l'enveloppe du connecteur du corps de la sonde.

## **Interroger**

Utilisation du logiciel qui regroupe les paramètres actuels et les données du générateur.

## **Intra-groupe**

Comparaison statistique incluant uniquement des sujets appartenant au même groupe.

## **IRM**

Imagerie par résonance magnétique.

## **Lié au traitement**

Effets indésirables qui se sont produit pendant ou après l'implantation et qui n'étaient pas présents au cours de la période initiale ou de référence ou qui étaient présents au cours de cette période, mais qui se sont aggravés après l'implantation.

## **LOCF (méthode de la dernière observation rapportée)**

Cette technique d'analyse utilise la dernière valeur disponible pour les temps ultérieurs lorsque les données sont manquantes.

## **MADRS (Échelle de Montgomery-Asberg)**

Échelle à 10 points remplie par l'évaluateur clinique servant à réaliser une évaluation globale de la sévérité de la dépression.

## **microcoulomb**

Unité exprimant le produit du courant par le temps ou le courant de sortie (en mA) multiplié par la durée d'impulsion (en ms).

## **MOS SF-36 (questionnaire de qualité de vie à 36 items, version courte)**

Il s'agit d'un outil de qualité de vie servant à évaluer la qualité de vie globale et les sous-échelles d'activité physique, de limitations dues à l'état physique, de douleur physique, la perception générale de l'état de santé, de vitalité, de vie et relation avec les autres, de limitations dues à l'état psychique, de santé mentale ou de variation globale de la santé.

## **NEOS**

Approche la fin de vie.

## **Nerf vague**

L'un des deux nerfs de la dixième paire de nerfs crâniens provenant du bulbe rachidien relié principalement aux viscères, en particulier aux fibres sensorielles et motrices.

## **Ordinateur de programmation (Programmer)**

Ordinateur à écran tactile de type tablette équipé du logiciel VNS Therapy utilisé pour programmer les générateurs LivaNova.

## **Paramètres de réinitialisation**

Paramètres de programmation interne du générateur d'impulsions utilisés à la réinitialisation.



Pour consulter des paramètres de réinitialisation spécifiques, voir « Spécifications et informations sur le produit » dans le chapitre Caractéristiques techniques du dispositif.

## **Paramètres de stimulation**

Courant de sortie, fréquence du signal, durée d'impulsion, temps de signal On et temps de signal Off programmés.

## Paramètres nominaux

Paramètres prédéfinis spécifiques disponibles avec le logiciel ; LivaNova suggère de régler le générateur d'impulsions conformément à ces paramètres lors de la première stimulation du patient.



Pour consulter des paramètres nominaux spécifiques, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques et informations sur le produit » dans le chapitre « Informations techniques » du dispositif.

## Patient répondeur (*dépression*)

Il s'agit d'un sujet qui, à un moment donné, présente une réduction de  $\geq 50$  % des scores obtenus avec l'échelle HRSD, l'échelle MADRS ou le test IDS-SR par rapport à la période initiale ou une amélioration des CGI de 1 ou 2.

## Période d'ajustement à la stimulation (*dépression*)

Pour le groupe recevant le traitement, il s'agit de la période de 2 semaines entre la visite n° 2 et la visite n° 4 au cours de la phase à court terme de l'étude. Pour le groupe à traitement différé, il s'agit de la période de 2 semaines entre la visite n° 9 et la visite n° 11 au début de la phase à long terme de l'étude. Le courant de sortie est augmenté progressivement jusqu'à un niveau de tolérance confortable pendant cette période. Au terme de cette période, le courant de sortie est maintenu constant pendant une période de 8 semaines, à moins qu'une réduction ne soit nécessaire en raison d'une intolérance.

## Période initiale ou de référence (*dépression*)

- ◆ *Phase à court terme de D-02* — Deux visites pré-implantation (visites B1 et B2) pour les deux groupes.
- ◆ *Phase à long terme de D-02* — Pour l'évaluation de l'efficacité, il s'agit de la période juste avant le début du traitement avec le système VNS Therapy ; au cours de la phase à long terme, la période initiale ou de référence des sujets assignés au groupe recevant le traitement pendant la phase à court terme est différente de celle des sujets du groupe de contrôle sous placebo pendant la phase à court terme ; étant donné que cette période initiale ou de référence se situe juste avant le début du traitement pour les deux groupes, elle convient mieux aux comparaisons pour les analyses.
- ◆ *Groupe recevant le traitement* — Au cours de la phase à long terme, la période initiale ou de référence des sujets assignés au groupe recevant le traitement pendant la phase à court terme correspond à la période initiale ou de référence pré-implantation (B1 et B2).
- ◆ *Groupe à traitement différé (groupe de contrôle sous placebo pendant la phase à court terme)* — Au cours de la phase à long terme, la période initiale ou de référence des sujets assignés au groupe de contrôle sous placebo pendant la phase à court terme correspond aux deux visites finales de l'étude à court terme, V8 et V9 (finalisation de l'étude à court terme).
- ◆ *D-04* — Il s'agit de la visite réalisée après l'obtention du consentement éclairé.

## Phase à long terme (*dépression*)

Il s'agit de la partie de l'étude pivot (D-02) comprenant le suivi après la phase à court terme de l'étude (après la visite n° 9) ; la phase à long terme comprend le suivi longitudinal réalisé par un évaluateur « aveugle » ; l'analyse des données à long terme comprend une analyse de mesures répétées intra-sujets des variations des symptômes dépressifs sur 12 mois de traitement avec le système VNS Therapy.

## Radiofréquence (RF)

La radiofréquence est utilisée dans les systèmes à résonance magnétique au cours du processus d'imagerie ; elle est aussi responsable d'une hausse de la température du patient au cours d'une IRM ; la sonde du système VNS Therapy peut concentrer les champs puissants d'énergie RF, comme ceux utilisés au cours des IRM, et entraîner une hausse excessive de la température et des lésions potentielles.



**Réfractaire**

Résistant aux autres options de traitement préalablement prescrites par le médecin traitant ; fait généralement référence à l'épilepsie des patients qui ont essayé plusieurs anti-épileptiques sans succès.

**Rémission (patient en rémission)**

Voir Réponse complète.

**Réponse complète (patient complètement répondeur ou en rémission) (dépression)**

Les patients ayant un score inférieur à un score prédéfini sont considérés comme ayant obtenu une réponse complète ; les scores correspondant à une réponse complète sont : score brut inférieur ou égal à 9 sur l'échelle de HRSD<sub>24</sub>, score brut inférieur ou égal à 10 sur l'échelle MADRS ou score brut inférieur ou égal à 14 avec le test IDS-SR ; ceci correspond au concept de rémission, quand la maladie, dans ce cas la dépression, ne présente plus aucun symptôme ou seulement quelques symptômes résiduels.

**RM**

Résonance magnétique.

**Sensibilité**

Probabilité statistique qu'un événement soit correctement identifié comme un vrai positif lors d'un test conçu pour détecter un événement particulier.

**Session ouverte**

Après interrogation du générateur du patient.

**Seuil pour AutoStim (ou Seuil AutoStim)**

Paramètre de seuil configurable pour l'accélération du rythme cardiaque lors d'une tachycardie pendant une crise qui déclenche la stimulation automatique (AutoStim) sur le modèle 106 de générateur.

**Sonde**

Partie implantable du système VNS Therapy ; elle transmet des impulsions électriques du générateur d'impulsions aux électrodes reliées au nerf vague ; elle contient un câblage conducteur flexible dans une gaine isolante bio-compatible.

**Spécificité**

Probabilité statistique qu'un non-événement soit correctement identifié comme un vrai négatif lors d'un test conçu pour détecter un événement particulier.

**Statistiquement significatif**

Les résultats sont considérés comme statistiquement significatifs si les valeurs p des tests statistiques appropriés sont inférieures ou égales à 0,050.

**SUDEP**

Mort subite inattendue en épilepsie.

**Système de programmation**

Télécommande de programmation et ordinateur équipé du logiciel VNS Therapy.

**Tachycardie**

Augmentation rapide et relative du rythme cardiaque.

## **Télécommande de Programmation (Wand)**

Dispositif portatif utilisé pour communiquer avec les générateurs LivaNova.

## **Temps signal OFF**

Intervalle entre deux stimulations marqué par une absence de stimulation ; exprimé en minutes.

## **Temps signal ON**

Durée d'émission du courant de sortie programmé (ne comprend pas les temps de montée et de descente) ; exprimée en secondes.

## **UADE (effet indésirable non anticipé lié au dispositif)**

Effet indésirable grave non anticipé lié au dispositif présentant un risque pour la santé ou la sécurité du patient, trouble pouvant engager le pronostic vital ou décès causé par ou associé à la présence du dispositif si l'effet, le trouble ou le décès n'a pas été initialement identifié en termes de nature, sévérité ou fréquence dans le plan ou l'application de l'investigation (notamment tout plan ou toute application complémentaire) ; ou tout autre trouble grave non anticipé lié au dispositif affectant les droits, la sécurité ou le bien-être des patients.



Dans ce manuel du médecin, l'expression, « nerf vague » fait toujours référence au nerf vague *gauche*.

## **Vbat**

Tension de la batterie du générateur.

## **Vérifier la détection du rythme cardiaque**

Fonctionnalité qui, sitôt activée par le logiciel de programmation VNS, relaie la détection des battements de cœur ressentie par le générateur pendant 2 minutes maximum.

## **VNS**

Stimulation du nerf vague.

## **VNS Therapy**

La marque déposée pour la stimulation du nerf vague.

## **YMRS (Échelle d'évaluation de manie de Young) (dépression)**

Échelle à 11 points remplie par l'évaluateur clinique servant à évaluer les symptômes de la manie.

## États-Unis



**LivaNova USA, Inc.**

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
États-Unis

**Téléphone :**

+1.281.228.7200  
+1.800.332.1375 (États-Unis/Canada)

**Fax.**

+1.281.218.9332

**ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24**

**Téléphone :**

+1.866.882.8804 (États-Unis/Canada)  
+1.281.228.7330 (numéro international)

## Reste du monde



**LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIQUE

**Téléphone :**

+32.2.720.95.93

**Fax.**

+32.2.720.60.53

**ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24**

**Téléphone :**

+1.281.228.7330 (numéro  
international)

## Internet

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, Londres, Royaume-Uni.  
Tous droits réservés.

LivaNova est une marque déposée aux États-Unis de LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR et SenTiva sont des marques déposées aux États-Unis de LivaNova USA, Inc. Pulse et Pulse Duo sont des marques déposées de LivaNova USA Inc. Les marques déposées étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en cours d'enregistrement.

