



Systeme VNS Therapy™

Glossaire

Octobre 2023



Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégées par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle. Les logos et la marque verbale *Bluetooth*® sont des marques déposées détenues par *BluetoothSIG* et toute utilisation de ces marques par LivaNova se fait sous licence.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

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

A

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 générateurs capables de détecter le rythme cardiaque. Le dispositif scrute les battements de cœur pendant le temps Off du mode Normal. Dès la détection d'une augmentation de la fréquence cardiaque (indication de certains types 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 mode de fonctionnement principal du traitement. Ce mode est toujours activé si le courant de sortie est programmé à une valeur supérieure à 0 mA

AED

Médicament antiépileptique

aimant

Aimant fourni par LivaNova inclus dans les kits du patient

ARR

Indice de résistance aux antidépresseurs

B

bénéfice clinique (dépression)

Degré d'amélioration de la dépression, mesurée par le score obtenu avec l'échelle HRSD24 : 1) bénéfice clinique extraordinaire (réduction d'au moins 75 % par rapport à la période de référence) 2) bénéfice clinique très significatif (réduction d'au moins 50 %, mais inférieure à 75 % par rapport à la période de référence) 3) bénéfice clinique significatif (réduction d'au moins 25 %, mais inférieure à 50 % par rapport à la période de référence) 4) bénéfice clinique minimale ou nulle (absence de variation ou réduction inférieure à 25 % par rapport à la période de référence) 5) aggravé (augmentation de la HRSD24 par rapport à la période de référence) REMARQUE : cette désignation a été mise au point par les médecins consultants du promoteur de l'étude.

bobine d'émission-réception RF pour la tête

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

BPM

Battements par minute

C

CGI (dépression)

Impressions cliniques globales ; 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 du tout malade) à 7 (patients extrêmement malades) ; l'échelle d'amélioration va de 1 (amélioration très importante) à 7 (aggravation très importante). REMARQUE : 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

Changement dans l'intensité du champ magnétique statique par rapport à la distance, généralement exprimé en Gauss/cm

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 du temps signal ON et du temps signal OFF

Coefficient d'utilisation excessif

Coefficient d'utilisation pour lequel le temps On est supérieur au temps Off

commutateur à lames

Il s'agit d'un mécanisme qui fonctionne comme un portail. Lorsque l'aimant le ferme, le signal normal (de stimulation) ne peut pas passer ; le générateur est temporairement désactivé

Compatible avec la RM sous condition

Un dispositif médical dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, y compris des conditions pour le champ magnétique statique, les champs magnétiques à gradient variable dans le temps et les champs radiofréquence

connecté

Après une interrogation du générateur du patient

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)

Courbe représentant graphiquement 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

D

DAS

Débit d'absorption spécifique ; mesure de la puissance RF reçue par le patient lors d'une IRM, généralement exprimée en watts par kilogramme (W/kg)

DDV

Début de vie

décharge électrostatique

DES, courant électrique soudain et momentané qui se propage entre deux objets

déconnecté

Avant une interrogation ou après avoir achevé une session avec un générateur de patients

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

descente

Descente progressive sur deux secondes environ du courant de sortie à la fin de la stimulation pour des fréquences de signaux supérieures ou égales à 10 Hz

Détection du rythme cardiaque

Un réglage de seuil configurable pour la détection du rythme cardiaque

durée d'impulsion

Durée d'une seule impulsion au cours d'une stimulation ; exprimée en μ s

durée de stimulation

Stimulation thérapeutique assurée par le générateur ; comprend le temps signal On plus 2 secondes de montée et 2 secondes de descente

E

ECG

Électrocardiogramme

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 Remarque : 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 sismothérapie ou à un antidépresseur administré à une dose appropriée pendant une durée appropriée

ECT

Sismothérapie ; 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

EI

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 référence)

EIG

Effet indésirable grave ; tout événement indésirable qui a donné lieu à l'une ou plusieurs des conséquences suivantes : décès, pronostic vital engagé, 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 ci-dessus Remarque : le promoteur de l'étude a aussi inclus le cancer et la grossesse comme EIG

EINAD

Effet indésirable grave non anticipé lié au dispositif ; tout effet indésirable grave 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

électrode

Interface électrique et mécanique du système avec le nerf vague ; partie de la sonde

EOS

Fin de vie

ERI

Témoin de remplacement facultatif ; synonyme de NEOS

examens cliniques (dépression)

D-01, D-02, D-04 ; études cliniques réalisées avec des patients souffrant de dépression chronique ou récurrente résistante aux traitements. L'étude D-01 est une étude ouverte, à long terme, non comparative du traitement adjuvant VNS Therapy. L'étude D-02 comprend des phases de traitement à court terme et à long terme. La phase de traitement 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. 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.

F

fantôme

Forme équivalente à celle d'un patient, remplie de solution saline gélifiée, utilisée lors des tests in vitro de contrôle de l'échauffement lié à l'IRM

FDA

Food and Drug Administration, administration américaine responsable des produits alimentaires et pharmaceutiques

fréquence du signal

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

G

générateur

Partie implantable et multi-programmable du système ; génère des impulsions électriques qui sont transmises au nerf vague grâce à la sonde ; placé dans un boîtier en titane hermétiquement scellé et alimenté par une unique batterie

H

HRSD24

Échelle de dépression de Hamilton ; cette échelle 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

I

ID patient

N'importe quelle combinaison de trois chiffres assignée par prescripteur ; généralement programmée au moment de l'implantation

IDS-SR30

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

impédance élevée de la sonde

Résistance au passage du courant de sortie produit par le générateur, due à l'une des raisons suivantes : possible 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 ou impédance élevée de la batterie lorsque celle-ci approche de sa fin de vie

impédance faible de la sonde

Résistance plus faible que prévue pour le courant de sortie produit par le générateur, potentiellement due à un court-circuit résultant d'une rupture dans le corps de la sonde ou les gaines du connecteur

Incompatible avec la RM

Un dispositif médical qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de la RM

intensité du champ magnétique statique

Intensité du champ magnétique statique d'un système à RM utilisé pour les IRM, généralement mesurée en Tesla (par ex., 1,5 T, 3 T)

interroger

Opération logicielle qui consiste à recueillir les paramètres actuels et les données du générateur

intra-groupe

Comparaison statistique qui inclut uniquement des sujets appartenant au même groupe

IRM

Imagerie par résonance magnétique

ISI

Indicateur de surveillance intensifiée

L

lié au traitement

Effets indésirables qui se sont produits pendant ou après l'implantation et qui n'étaient pas présents au cours de la période 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

M

MADRS

Échelle de Montgomery-Åsberg ; échelle à 10 points remplie par l'évaluateur clinique servant à réaliser une évaluation globale de la sévérité de la dépression

microcoulomb

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

montée

Augmentation progressive sur deux secondes environ du courant de sortie au début de la stimulation pour des fréquences de signaux supérieures ou égales à 10 Hz

MOS SF-36

Questionnaire de qualité de vie à 36 points, version courte ; outil de qualité de vie (QOL) 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, de 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

MSIE

Mort subite inattendue en épilepsie

N

NEOS

Proche de 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

P

paramètres de réinitialisation

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

paramètres de stimulation

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

paramètres nominaux

Paramètres spécifiques prédéfinis, disponibles avec le logiciel. LivaNova suggère de configurer le générateur conformément à ces paramètres lors de la première stimulation activée sur le patient

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 de référence (dépression) — D-02 phase de traitement

Deux visites pré-implantation (visites B1 et B2) pour les deux groupes.

période de référence (dépression) — D-04

Visite qui a lieu après l'obtention du consentement éclairé.

période de référence (dépression) — 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 de référence des sujets affectés au groupe de contrôle sous placebo pendant la phase de traitement correspond aux deux visites finales de l'étude à court terme, V8 et V9 (finalisation de l'étude à court terme)

période de référence (dépression) — Groupe recevant le traitement

Au cours de la phase à long terme, la période de référence des sujets affectés au groupe recevant le traitement pendant la phase à court terme correspond à la phase de traitement pré-implantation (B1 et B2).

période de référence (dépression) — 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 de référence des sujets affectés au groupe recevant le traitement pendant la phase de traitement est différente de celle des sujets du groupe de contrôle sous placebo pendant la phase à court terme ; étant donné que cette période de référence se situe juste avant le début du traitement pour les deux groupes, elle convient mieux aux comparaisons pour les analyses.

phase à long terme (dépression)

Il s'agit de la partie de l'étude pivot (D-02) comprenant la visite de 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

Programmer

Ordinateur de programmation ; ordinateur à écran tactile de type tablette équipé du logiciel de programmation, utilisé pour programmer les générateurs LivaNova

R

radiofréquence (RF)

Utilisée dans les systèmes à résonance magnétique au cours du processus d'imagerie ; également responsable d'une hausse de la température du patient au cours d'une IRM. La sonde, lorsqu'elle est exposée aux RF, peut concentrer des champs puissants d'énergie RF, comme ceux utilisés au cours des IRM et entraîner une hausse excessive de la température et provoquer 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 deux ou plus de deux antiépileptiques sans succès

rémission (patient en rémission) (dépression)

Les répondants ou les patients en rémission, 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 HRSD24, 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

répondeur (dépression)

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

réponse complète (dépression)

Les répondants ou les patients en rémission, 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 HRSD24, 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

S

SEA

Surveillance électronique d'articles

sensibilité

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

seuil AutoStim

Réglage de seuil configurable pour l'augmentation du rythme cardiaque qui déclenche la stimulation automatique (AutoStim)

sonde

Partie implantable du système ; transmet des impulsions électriques du générateur aux électrodes reliées au nerf vague et contient un câblage conducteur flexible dans une gaine isolante biocompatible

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

système de programmation

Wand de programmation et ordinateur doté d'un logiciel de programmation

T

tachycardie

Augmentation rapide et relative du rythme cardiaque

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

V

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 du rythme cardiaque ressenti par le générateur pendant 2 minutes maximum

VNS

Stimulation du nerf vague

VNS Therapy

Le nom déposé pour la stimulation du nerf vague

W

Wand

Wand de programmation ; dispositif portatif utilisé pour communiquer avec les générateurs LivaNova

Y

YMRS (dépression)

Échelle d'évaluation de manie de Young ; échelle à 11 points remplie par l'évaluateur clinique servant à évaluer les symptômes de la manie

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contactez LivaNova.

Contacts

			
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 (International)	+32 2 720 95 93	
Appel gratuit :	+1 800 332 1375 (États-Unis/Canada)		
Fax :	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site Internet :	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Assistance technique

Disponible 24 heures sur 24

Appel gratuit :	+1 866 882 8804 (États-Unis/Canada)
Tel :	+1 281 228 7330 (International)
Tel :	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Sites Internet des autorités de surveillance

Veuillez signaler à LivaNova et aux autorités de surveillance locales tout effet indésirable lié au dispositif.

Australie	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Union européenne	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en