

Sistema VNS Therapy™

Glossario

ottobre 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova. La parola *Bluetooth*® e i relativi loghi sono marchi registrati di proprietà di *BluetoothSIG* e l'uso di tali marchi da parte di LivaNova è coperto da licenza.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

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

A

ACLS

Advanced cardiac life support (supporto avanzato di rianimazione cardiovascolare)

AE

Adverse event (evento avverso); qualsiasi sintomo, segno, malattia o esperienza che si sviluppi o si acutizzi in termini di gravità e/o di frequenza nel corso di uno studio o di una procedura (ossia qualsiasi cambiamento verificatosi a partire dal basale).

AED

Antiepileptic Drug (farmaco antiepilettico)

All'interno di un gruppo

Un confronto statistico che include esclusivamente soggetti assegnati allo stesso gruppo.

Ampiezza dell'impulso

Durata di un singolo impulso entro una stimolazione, misurata in μsec .

ARR

Antidepressant Resistance Rating (indice di resistenza ai farmaci antidepressivi)

Attivazione della modalità AutoStim

Modalità di funzionamento specifica per il modello di generatore in grado di rilevare il battito cardiaco. Il dispositivo ascolta i battiti cardiaci durante il tempo di disattivazione in modalità Normale. Quando viene rilevato un incremento della frequenza cardiaca (indicativo di determinati tipi di crisi), si attiva una sequenza di stimolazione simile a quella di un'attivazione in modalità Magnete.

Attivazione della modalità Magnete

Breve applicazione e rimozione del magnete, che avvia una stimolazione

Attivazione della modalità Normale

La stimolazione in modalità Normale è la modalità operativa principale della terapia. Questa modalità è sempre attiva se la corrente di uscita è programmata su un valore superiore a 0 mA.

B

Beneficio clinico (depressione)

Grado di miglioramento della depressione, secondo la scala HRSD24: 1) Beneficio clinico straordinario (riduzione di almeno il 75% rispetto al basale). 2) Beneficio clinico altamente significativo (riduzione di almeno il 50% ma inferiore al 75% rispetto al basale). 3) Beneficio clinico significativo (riduzione di almeno il 25% ma inferiore al 50% rispetto al basale). 4) Beneficio clinico minimo o nessun beneficio clinico (nessun cambiamento o una riduzione inferiore al 25% rispetto al basale). 5) Peggioramento (aumento nel punteggio HRSD24 rispetto al basale). NOTA: questa designazione è stata sviluppata da medici specialisti per conto del promotore della ricerca.

Bobina RF ricevente/trasmittente

Bobina per imaging locale che eroga energia RF e riceve segnali di risonanza durante la procedura di RM.

BOL

Beginning Of Life (inizio della durata utile)

bpm

Battiti al minuto

C

Campo di gradiente spaziale

Variazione della forza del campo magnetico statico rispetto alla distanza, in genere espressa in Gauss/cm.

CGI (depressione)

Clinical Global Impressions (impressioni cliniche globali); due scale a 7 punti da completarsi da parte del valutatore clinico ai fini della valutazione delle condizioni del soggetto relative alla gravità della malattia (CGI-S) e ai miglioramenti globali (CGI-I). La scala di gravità va da 1 (normale, non malato) a 7 (tra i pazienti più gravi); la scala di miglioramento va da 1 (molto migliorato) a 7 (molto peggiorato). NOTA: l'indice CGI è stato sviluppato dal National Institute of Mental Health (NIMH) per conseguire una valutazione standardizzata che includa criteri clinicamente rilevanti. Si tratta di uno degli strumenti di rapida valutazione più usati in psichiatria.

Ciclo di lavoro utile

Percentuale del tempo durante il quale avviene la stimolazione; tempo di stimolazione (tempo di attivazione programmato più 2 secondi di ramp-up e 2 secondi di ramp-down) diviso per la somma del tempo di attivazione e del tempo di disattivazione del segnale.

Ciclo di lavoro utile in eccesso

Ciclo di lavoro utile per cui il tempo di attivazione è maggiore del tempo di disattivazione.

Compatibilità RM condizionata

Un dispositivo medico di cui è stata dimostrata la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.

Consequente al trattamento

Eventi avversi che si verificano durante o dopo l'impianto e non erano presenti durante il periodo basale oppure eventi che erano presenti al basale e che sono peggiorati dopo l'impianto.

Corrente di uscita

Quantità di corrente elettrica erogata in un singolo impulso di stimolazione, misurata in mA

Corrente di uscita LIMITE

Corrente di uscita diversa da quella programmata; indicatore non unico di malfunzionamento del dispositivo.

Crisi generalizzata come sintomo d'esordio (epilessia)

Tipo di crisi che coinvolge tutte le parti del cervello e causa, generalmente, un'alterazione della coscienza.

Crisi parziale (epilessia)

Tipo di attacco che comincia localizzato con una specifica aberrazione sensoriale, motoria o psichica, riflettente la parte affetta dell'emisfero cerebrale da cui ha origine l'attacco.

Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore)

Curva che dimostra il rapporto tra la sensibilità e la specificità di diagnostica.

D

Depressione cronica o ricorrente

Un episodio depressivo importante la cui durata è di almeno due anni o un episodio depressivo importante in pazienti aventi un'anamnesi di diversi episodi depressivi precedenti.

Durante la sessione

Dopo l'interrogazione del generatore del paziente.

E

EAS

Electronic Article Surveillance (sistema elettronico antitaccheggio)

ECG

Elettrocardiogramma

ECT

Electroconvulsive Therapy (terapia elettroconvulsiva (elettroshock)); trattamento per la depressione e per determinate altre condizioni che prevede l'uso di elettrodi sulla superficie della testa e la conseguente erogazione di corrente elettrica al cervello in modo da indurre una crisi generalizzata nel paziente.

Elettrocatetere

Componente impiantabile del sistema; eroga impulsi elettrici provenienti dal generatore e diretti all'elettrodo fissato al nervo vago; contiene fili conduttivi all'interno di una guaina isolante biocompatibile.

Elettrodo

Interfaccia meccanica ed elettrica del sistema con il nervo vago; parte dell'elettrocatetere.

EMI

Electromagnetic Interference (interferenza elettromagnetica)

EOS

End of service (fine del servizio)

ERI

Elective replacement indicator (indicatore di sostituzione elettiva); sinonimo di NEOS

Fallimenti terapeutici (depressione)

Soggetti che, dopo la procedura di randomizzazione, 1) hanno abbandonato la fase acuta dello studio prima della visita 9 a causa di eventi avversi associati al trattamento o per mancanza di efficacia, 2) hanno soddisfatto i criteri di esclusione relativi al suicidio, 3) a seguito di un tentativo di suicidio sono stati ospedalizzati per più di 3 giorni o 4) hanno sviluppato una condizione maniacale o hanno avuto più di tre episodi emozionali secondo la definizione DSM-IV. Nota: soggetti per i quali il trattamento non è riuscito durante la fase acuta dello studio sono stati considerati fallimenti terapeutici anche per le analisi a lungo termine.

Fantoccio

Forma equivalente al paziente riempita con soluzione fisiologica gelificata, utilizzata per i test in vitro relativi al surriscaldamento indotto dalla RM.

Fase a lungo termine (depressione)

Porzione dello studio pivotal (D-02) comprendente la visita di follow-up a seguito della fase acuta dello studio (dopo la visita 9). La porzione a lungo termine includeva il follow-up longitudinale eseguito in cieco; l'analisi dei dati a lungo termine includeva l'analisi con misurazioni ripetute delle variazioni dei sintomi della depressione durante un periodo di 12 mesi di trattamento VNS Therapy.

FDA

Food and Drug Administration (agenzia statunitense di sorveglianza sugli alimenti e i farmaci)

Frequenza del segnale

Indice di ripetizione degli impulsi nel corso di una stimolazione; misurato in numero di impulsi per secondo (Hz)

Fuori sessione

Prima dell'interrogazione o dopo la fine della sessione con un generatore del paziente

G

Generatore

Componente impiantabile multiprogrammabile del sistema; genera impulsi elettrici che vengono erogati al nervo vago tramite l'elettrocattetero; contenuto in una custodia in titanio sigillata ermeticamente e alimentato da una batteria singola

H

HRSD24

Hamilton Rating Scale for Depression (scala di valutazione della depressione di Hamilton); la scala HRSD è lo strumento più usato per la valutazione dei sintomi della depressione. Si tratta di una scala multidimensionale di valutazione generale della gravità della depressione da parte dell'osservatore. La versione con 28 punti della scala è stata applicata ai soggetti partecipanti a questo studio; secondo il protocollo dello studio di fattibilità (D-01), tutti i 28 elementi sono stati usati a scopo di punteggio; secondo il protocollo dello studio pivotal (D-02), solo i primi 24 elementi sono stati usati a scopo di punteggio.

I

ID paziente

Qualsiasi combinazione di tre cifre assegnata dal medico prescrivente, generalmente programmata al momento dell'impianto.

IDS-SR30

Inventory of Depressive Symptomatology Self Report (Questionario di autovalutazione della sintomatologia depressiva); un questionario con 30 punti di autovalutazione del paziente della sintomatologia emotiva e depressiva.

IFI

Intensified Follow-up Indicator (indicatore di follow-up intensificato)

Impedenza bassa dell'elettrocattetero

Resistenza inferiore a quella prevista al flusso di corrente di uscita prodotto dal generatore, potenzialmente causata da un corto circuito per una rottura nell'elettrocattetero o nel manicotto del connettore.

Impedenza elevata dell'elettrocattetero

Resistenza al flusso di corrente di uscita prodotto dal generatore, causata da una delle seguenti condizioni: possibile fibrosi tra il nervo e l'elettrodo, disidratazione del nervo (durante l'intervento chirurgico), rottura dell'elettrocattetero, disconnessione dell'elettrocattetero dal generatore o elevata impedenza della batteria con imminente fine del servizio.

Intensità del campo magnetico statico

Intensità del campo magnetico statico usato per un sistema di RM per la procedura di RM, espressa solitamente in Tesla (es. 1,5 T, 3 T).

Interrogazione

Operazione del software che raccoglie le impostazioni correnti e i dati del generatore

Interruttore a lamelle

Meccanismo che funziona come un cancello. Quando il magnete lo chiude, il segnale normale (stimolazione) non può passare; il generatore viene temporaneamente spento.

L

LOCF

Last Observation Carried Forward (ultima osservazione considerata come misura di esito); questa tecnica di analisi utilizza l'ultimo punto dati disponibile per i time point successivi nei quali mancano i dati.

M

MADRS

Montgomery-Asberg Depression Rating Scale; scala di valutazione della depressione di Montgomery Asberg in 10 elementi da completarsi da parte del valutatore clinico ai fini della valutazione generale della gravità della depressione.

Magnete

Magnete fornito da LivaNova incluso nei kit per il paziente

Microcoulomb

Unità della carica elettrica; prodotto di corrente e tempo o corrente di uscita (in mA) moltiplicata per l'ampiezza dell'impulso (in ms).

MOS SF-36

Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey; strumento di valutazione generale della qualità della vita e delle categorie secondarie relative alle funzioni fisiche, alla gestione fisica della vita quotidiana, al dolore fisico, alle percezioni sanitarie generali, alla vitalità, alla gestione emotiva della vita quotidiana, alla salute mentale e ai cambiamenti generali dello stato di salute.

MRI

Imaging a risonanza magnetica

N

NEOS

Near end of service (vicino alla fine del servizio)

Nervo vago

Uno dei due nervi encefalici, i decimi, che hanno origine dal midollo allungato con distribuzione principale all'addome, specialmente con fibre motrici e sensoriali autonome.

Non sicuro per la RM

Un dispositivo medico che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente MR.

P

Parametri di stimolazione

Corrente di uscita programmata, frequenza del segnale, ampiezza dell'impulso, tempo di attivazione del segnale e tempo di disattivazione del segnale

Parametri nominali

Parametri specifici prefissati disponibili con il software; LivaNova consiglia di impostare il generatore su questi parametri quando si attiva per la prima volta la stimolazione.

Periodo basale (depressione) - D-04

La visita successiva al conseguimento del consenso informato.

Periodo basale (depressione) - Fase a lungo termine D-02

Per la valutazione dell'efficacia, il periodo appena precedente all'avvio del trattamento VNS Therapy. Durante la fase a lungo termine, il periodo basale per i soggetti assegnati al gruppo di trattamento acuto durante la fase acuta differiva da quello dei soggetti assegnati al gruppo di controllo acuto con placebo. Poiché questo periodo basale precede di poco l'avvio del trattamento per entrambi i gruppi, è maggiormente comparabile per scopi di analisi.

Periodo basale (depressione) - Fase acuta D-02

Due visite precedenti all'impianto (visite B1 e B2) per entrambi i gruppi.

Periodo basale (depressione) - Gruppo di trattamento

Durante la fase a lungo termine, il periodo basale dello studio per i soggetti assegnati al gruppo di trattamento acuto durante la fase acuta corrispondeva al livello basale precedente all'impianto (B1 e B2).

Periodo basale (depressione) - Gruppo di trattamento ritardato (gruppo di controllo sham acuto)

Durante la fase a lungo termine, il livello basale per i soggetti assegnati al gruppo di controllo acuto con placebo durante la fase acuta corrispondeva alle due visite finali dello studio acuto, V8 e V9 (uscita dallo studio acuto).

Periodo di regolazione della stimolazione (depressione)

Per il gruppo di trattamento, un periodo di 2 settimane tra la visita 2 e la visita 4 durante la fase acuta dello studio. Per il gruppo di trattamento ritardato, un periodo di 2 settimane tra la visita 9 e la visita 11 all'inizio della fase a lungo termine dello studio. Durante questo periodo, la corrente di uscita è stata aumentata progressivamente fino a raggiungere un livello tollerabile. Al termine di questo periodo, la corrente di uscita è stata mantenuta costante per 8 settimane, tranne nei casi in cui, ai fini della tolleranza, si rendeva necessaria una riduzione.

Programmer

Computer di programmazione; computer tipo tablet con touchscreen caricato con il software di programmazione utilizzato per programmare i generatori LivaNova.

Radiofrequenza (RF)

Usata nei sistemi per RM durante il processo di imaging; responsabile anche della sensazione di calore percepita dal paziente durante le procedure di RM; l'elettrocattetero, se esposto, può generare forti campi di energia RF, simili a quelli usati durante le procedure di RM, produrre calore eccessivo e causare lesioni

Ramp-down

Diminuzione graduale della corrente di uscita per circa 2 secondi alla fine di una stimolazione con frequenza del segnale uguale e superiore a 10 Hz.

Ramp-up

Aumento graduale della corrente di uscita per circa 2 secondi all'inizio di una stimolazione con frequenza del segnale uguale e superiore a 10 Hz.

Refrattario

Resistente ai precedenti trattamenti alternativi stabiliti dal medico curante; si riferisce generalmente all'epilessia di pazienti che hanno provato due o più farmaci antiepilettici ottenendo risultati negativi.

Reimpostazione parametri

Parametri in base ai quali avviene la programmazione interna del generatore quando questo viene reimpostato.

Remissione (remittente) (depressione)

Remittente o rispondente completo; soggetti che hanno totalizzato un punteggio inferiore rispetto a un punteggio predefinito sono stati indicati come soggetti che hanno ottenuto una risposta completa. I punteggi rappresentanti la risposta completa sono un punteggio grezzo uguale o inferiore a 9 sulla scala HSRD24, un punteggio grezzo uguale o inferiore a 10 della scala MADRS o un punteggio grezzo uguale o inferiore a 14 della scala IDS-SR; questi valori corrispondono al concetto di remissione, ossia la condizione in cui la malattia, in questo caso la depressione, presenta pochi o nessun sintomo residuo.

Rilevamento battito cardiaco

Impostazione di soglia configurabile per il rilevamento del battito cardiaco.

Rispondente (depressione)

Un soggetto che, in un dato momento, ottiene una riduzione superiore o uguale al 50% del punteggio HRSD, MADRS o IDS-SR a partire dal basale o un indice di miglioramento CGI di 1 o 2.

Risposta completa (depressione)

Remittente o rispondente completo; soggetti che hanno totalizzato un punteggio inferiore rispetto a un punteggio predefinito sono stati indicati come soggetti che hanno ottenuto una risposta completa. I punteggi rappresentanti la risposta completa sono un punteggio grezzo uguale o inferiore a 9 sulla scala HSRD24, un punteggio grezzo uguale o inferiore a 10 della scala MADRS o un punteggio grezzo uguale o inferiore a 14 della scala IDS-SR; questi valori corrispondono al concetto di remissione, ossia la condizione in cui la malattia, in questo caso la depressione, presenta pochi o nessun sintomo residuo.

RM

Risonanza magnetica

S

SAE

Serious Adverse Event (evento avverso grave); qualsiasi evento avverso che ha causato una delle seguenti condizioni: decesso, episodio suscettibile di mettere in pericolo la vita del paziente, ospedalizzazione di un paziente o prolungamento dell'ospedalizzazione, persistente o significativa invalidità/incapacità, anomalia congenita/difetto di nascita, qualsiasi intervento medico necessario per evitare una delle condizioni di cui sopra. Nota: il promotore della ricerca ha incluso anche i tumori e la gravidanza come eventi avversi gravi.

SAR

Specific Absorption Rate (tasso di assorbimento specifico); misura indicante l'energia RF assorbita dal paziente sottoposto a RM, solitamente espressa in watt per chilogrammi (W/kg).

Scarica elettrostatica

ESD; corrente improvvisa e momentanea che scorre tra due oggetti.

Sensibilità

Probabilità statistica che un evento sia correttamente identificato come positivo quando si esegue un test designato al rilevamento di un particolare evento.

Sistema di programmazione

Wand di programmazione e computer caricato con software di programmazione

Soglia AutoStim

Impostazione di una soglia configurabile per l'aumento della frequenza cardiaca che attiva la stimolazione automatica (AutoStim).

Specificità

Probabilità statistica che un evento sia correttamente identificato come negativo quando si esegue un test designato al rilevamento di un particolare evento.

Statisticamente significativo

I risultati sono considerati statisticamente significativi se i valori p per i test statistici sono inferiori o uguali a 0,050

Studi clinici (depressione)

D-01, D-02, D-04; sperimentazioni cliniche condotte su pazienti affetti da depressione resistenti al trattamento cronico o ricorrente. Lo studio D-01 era uno studio a lungo termine, in aperto, non controllato del trattamento coadiuvante VNS Therapy. Lo studio D-02 includeva una fase a lungo termine e una fase acuta. La fase acuta era uno studio in doppio cieco, randomizzato, con gruppo di controllo con placebo del trattamento coadiuvante VNS Therapy; la fase a lungo termine era uno studio in aperto, non controllato del trattamento coadiuvante. Lo studio D-04 era uno studio a lungo termine, prospettico, osservazionale su pazienti affetti da depressione cronica o ricorrente resistenti al trattamento, i quali erano già stati sottoposti a terapie antidepressive standard, ma non al trattamento VNS Therapy.

SUDEP

Sudden Unexpected Death in Epilepsy (morte improvvisa e inattesa per epilessia)

T

Tachicardia

Aumento rapido e relativo della frequenza cardiaca

Tempo di attivazione del segnale

Durata dell'erogazione della corrente di uscita programmata (non include i tempi ramp-up e ramp-down); misurata in secondi.

Tempo di disattivazione del segnale

Intervallo tra una stimolazione e l'altra durante cui non vi è stimolazione; misurato in minuti.

Tempo di stimolazione

Emissione terapeutica del generatore; consiste nel tempo di attivazione del segnale on, più 2 secondi di ramp-up e 2 secondi di ramp-down

Trattamento adeguato non riuscito

Mancata risposta alla terapia elettroconvulsiva (elettroshock) o alla terapia farmacologica antidepressiva stabilita somministrata a dosi adeguate per un periodo adeguato.

U

UADE

Unanticipated Adverse Device Effect (effetto avverso non previsto del dispositivo); qualsiasi grave effetto avverso per la salute o la sicurezza, qualsiasi condizione suscettibile di mettere in pericolo la vita o qualsiasi decesso causato dal dispositivo o a questo associato, se tale effetto, problema o decesso non sia stato identificato precedentemente in natura, gravità o grado di incidenza nel programma dello studio o nella richiesta dello stesso (inclusi eventuali programmi o richieste supplementari), così come qualsiasi altro problema grave non previsto associato a un dispositivo e relativo ai diritti, alla sicurezza o al benessere dei pazienti.

V

vbat

Tensione della batteria del generatore.

Verifica del rilevamento del battito cardiaco

Funzione che, se attivata dal software di programmazione VNS, ritrasmette il rilevamento del battito cardiaco individuato dal generatore fino a 2 minuti.

VNS

Stimolazione del nervo vago

VNS Therapy

Il nome registrato per la stimolazione del nervo vago.

W

Wand

Wand di programmazione; dispositivo portatile utilizzato per comunicare con i generatori LivaNova.

Y

YMRS (depressione)

Young Mania Rating Scale (scala di valutazione della mania di Young); scala a 11 elementi da completarsi da parte del valutatore clinico per valutare i sintomi della mania.

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	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
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)		+32 2 720 95 93		
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)				
Fax:	+1 281 218 9332		+32 2 720 60 53		
Sito web:	www.livanova.com		www.livanova.com		www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

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