

Sistema VNS Therapy®

Glossario

Ottobre 2017



Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

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

ACLS

Supporto avanzato di rianimazione cardiovascolare.

AE (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

Farmaci antiepilettici.

Al di fuori della sessione

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

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 μs .

ARR

Indice di resistenza ai farmaci antidepressivi.

Attivazione della Modalità AutoStim

Modalità di funzionamento specifica per i modelli del 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 per avviare una stimolazione.

Attivazione della Modalità Normale

La stimolazione in Modalità Normale è la modalità operativa principale della terapia. Questa modalità è sempre attiva, a patto che la corrente di uscita sia programmata su un valore maggiore di 0 mA.

Beneficio clinico (*depressione*)

Grado di miglioramento della depressione, secondo la scala HRSD₂₄.

- ◆ *Beneficio clinico straordinario*: riduzione di almeno il 75% rispetto al basale.
- ◆ *Beneficio clinico altamente significativo*: riduzione di almeno il 50% ma inferiore al 75% rispetto al basale.
- ◆ *Beneficio clinico significativo*: riduzione di almeno il 25% ma inferiore al 50% rispetto al basale.
- ◆ *Beneficio clinico minimo o nessun beneficio clinico*: nessun cambiamento o una riduzione inferiore al 25% rispetto al basale.
- ◆ *Peggioramento*: aumento nel punteggio HRSD₂₄ rispetto al basale.



Questa designazione è stata sviluppata da medici specialisti per conto del promotore della ricerca.

Bobina RF ricevente/trasmittente

Una bobina per imaging locale che eroga potenza RF e riceve segnali di risonanza durante la procedura di imaging a risonanza magnetica.

BOL

Inizio della durata utile

bpm

Battiti al minuto

Campo di gradiente spaziale

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

CGI (Clinical Global Impressions, impressioni cliniche globali) (*depressione*)

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, che indica "normale, non malato", a 7, che indica "tra i pazienti più gravi"; la *scala di miglioramento* va da 1, a indicare "molto migliorato", a 7, a indicare "molto peggiorato".



L'indice CGI è stato sviluppato dal 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 dei tempi di attivazione e disattivazione del segnale.

Ciclo di lavoro utile eccedente

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

Codice del paziente

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

Compatibilità RM condizionata

Un elemento che non comporta alcun pericolo noto in un ambiente RM specifico con specifiche condizioni d'uso.



Per dettagli, fare riferimento al capitolo *RM con il sistema VNS Therapy*.

Computer di programmazione (Programmer)

Computer touchscreen simile a un tablet nel quale è stato caricato il software di VNS Therapy utilizzato per programmare i generatori LivaNova.

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.

Depressione cronica o ricorrente

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

EAS

Sistema di sorveglianza elettronica degli articoli

ECT (Terapia elettroconvulsiva)

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.

Elettrocattetero

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

Elettrodo

Interfaccia meccanica ed elettrica del sistema VNS Therapy con il nervo vago; parte dell'elettrocattetero.

Emergenti dal 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.

EMI

Interferenza elettromagnetica

EOS

Fine del servizio

ERI

Indicatore di sostituzione elettiva Sinonimo di N EOS.

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.



I 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.

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

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).

Generatore

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

HRSD₂₄ (Hamilton Rating Scale for Depression)

La scala HRSD di valutazione della depressione di Hamilton 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.

IDS-SR₃₀ (Inventory of Depressive Symptomatology Self Report)

Questionario con 30 punti di autovalutazione del paziente della sintomatologia emotiva e depressiva.

IFI

Indicatore di follow-up intensificato

Impedenza bassa dell'elettrocattetero

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

Impedenza elevata dell'elettrocattetero

Resistenza al flusso della corrente di uscita prodotta dal generatore di impulsi causata da una delle seguenti condizioni: possibile fibrosi tra il nervo e l'elettrodo, nervo disidratato (durante l'intervento), frattura dell'elettrocattetero, disconnessione dell'elettrocattetero dal generatore di impulsi o impedenza della batteria elevata che raggiunge la fine della vita utile.

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 (ad es., 1,5 T, 3 T).

Interrogazione

Funzione del software che chiede le attuali impostazioni e dati del generatore

LOCF (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.

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.

Magneti VNS Therapy

Magneti forniti da LivaNova inclusi nel kit per il paziente VNS.

Microcoulomb

Prodotto di corrente e tempo o corrente d'uscita (in mA) moltiplicata per l'ampiezza dell'impulso (in ms).

MOS SF-36 (Indagine sui risultati medici - Questionario breve sullo stato di salute a 36 elementi)

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.

NEOS

Fine del servizio prossima.

Nella sessione

Dopo l'interrogazione del generatore del paziente

Nervo vago

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

Non sicuro per la RM

Un elemento che presenta rischi in tutti gli ambienti RM.

Parametri di stimolazione

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

Parametri nominali

Parametri specifici prefissati disponibili con il software; LivaNova consiglia di impostare il generatore di impulsi su questi parametri per la stimolazione iniziale del paziente.



Per i parametri nominali specifici, fare riferimento a "Specifiche e informazioni sul prodotto" nel capitolo delle informazioni tecniche dello specifico dispositivo.

Periodi basali (*depressione*)

- ◆ *Fase acuta D-02* - Due visite pre-impianto (visite B1 e B2) per entrambi i gruppi.
- ◆ *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.
- ◆ *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).
- ◆ *Gruppo di trattamento ritardato (gruppo di controllo acuto con placebo)* - 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).
- ◆ *D-04* - La visita successiva al conseguimento del consenso informato.

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.

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 del sistema VNS Therapy, se esposto, può generare forti campi di potenza 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.

Remissione (*remittente*)

Vedere Risposta completa.

Reset parametri

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



Per i parametri di reimpostazione specifici, fare riferimento a "Specifiche e informazioni sul prodotto" nel capitolo delle informazioni tecniche dello specifico dispositivo.

Rilevamento battito cardiaco

Un'impostazione di soglia configurabile per il rilevamento del battito cardiaco.

Rispondente (*depressione*)

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

Risposta completa (remittente o rispondente completo) (*depressione*)

I 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 HRSD₂₄, 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.

SAE (eventi avversi gravi)

Qualsiasi evento avverso che comporta uno dei seguenti esiti: 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.



Il promotore della ricerca ha incluso anche i tumori e la gravidanza come eventi avversi gravi.

SAR (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.

Scheda CF

Scheda flash compatta

Scheda SD

Scheda di sicurezza digitale.

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

Testa di programmazione e computer nei quali è stato caricato il software di VNS Therapy

Soglia di AutoStim (o Soglia AutoStim)

Impostazione di una soglia configurabile ai fini dell'aumento della frequenza cardiaca in caso di tachicardia itale che attiva la stimolazione automatica (AutoStim) sul generatore modello 106.

Specificità

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

SR

Controllo delle convulsioni.

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 D-01, D-02, D-04 (depressione)

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 e 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 e non controllato del trattamento coadiuvante VNS Therapy. 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

Morte improvvisa e inattesa di soggetti che soffrono di epilessia.

Tachicardia

Aumento rapido e relativo della frequenza cardiaca

Tempo di attivazione del segnale

Durata dell'erogazione della corrente di uscita programmata (senza includere 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 di impulsi VNS Therapy; consiste nel tempo di attivazione del segnale, più 2 secondi di ramp-up e 2 secondi di ramp-down.

Testa di programmazione (Wand)

Dispositivo manuale utilizzato per comunicare con i generatori LivaNova.

Trattamento adeguato non riuscito

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

UADE (effetti avversi non previsti per il 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.



Nel presente manuale del medico, il termine "nervo vago" si riferisce sempre al nervo vago *sinistro*.

Vbat

Tensione della batteria del generatore.

Verifica del Rilevamento 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

YMRS (Young Mania Rating Scale) (*depressione*)

Scala di valutazione della mania di Young a 11 elementi da completarsi da parte del valutatore clinico per valutare i sintomi della mania.

USA



100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefono

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Canada)

Fax

+1.281.218.9332

ASSISTENZA 24 ORE SU 24

Telefono

1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (tutto il mondo)

Mondo

EC REP LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIO

Telefono

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

ASSISTENZA 24 ORE SU 24

Telefono

+1.281.228.7330 (tutto il mondo)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, Londra, Regno Unito.
Tutti i diritti riservati.

LivaNova è un marchio registrato degli Stati Uniti di LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA e AspireSR sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. negli Stati Uniti. Pulse, Pulse Duo e SenTiva sono marchi di LivaNova USA, Inc. Inoltre, anche i corrispondenti marchi esteri potrebbero essere registrati o in attesa di registrazione.

