

# VNS Therapy®-systeem

# Verklarende woordenlijst

Oktober 2017



Jaar waarin aanbrengen van de CE-markering is goedgekeurd:

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

## ACLS

Geavanceerde cardiale reanimatie

### activering AutoStim-modus

Specifieke gebruiksaanwijzing voor de modellen generatoren die een hartslag kunnen detecteren. Het apparaat registreert de hartslag tijdens de uit-tijd van de Normale modus. Als er een toename van de hartslag wordt gedetecteerd (die duidt op bepaalde soorten aanvallen), treedt er een serie stimulaties op die lijken op de activering bij de Magneetmodus.

### activering met Magneetmodus

Kort aanbrengen en verwijderen van magneet, waardoor stimulatie begint

### activering van Normaalmodus

Stimulatie in de Normaalmodus is de primaire bedieningsstand van de behandeling. Deze stand is altijd actief als het uitgangsvermogen geprogrammeerd is op een waarde van meer dan (nul) 0 mA.

### AE (neveneffect)

Alle symptomen, tekenen, aandoeningen of ervaringen die zich ontwikkelen of die verslechteren qua ernst en/of frequentie in de loop van een onderzoek of procedure (d.w.z. veranderingen die zijn opgetreden na aanvang)

### AED

Medicijn(en) tegen epilepsie

### aflezen

Software die huidige instellingen en data van de generator verzamelt

### ARR

Niveau van weerstand tegen antidepressiva

### baselineperioden (*depressie*)

- ◆ *D-02 acute fase* — Twee bezoeken voorafgaand aan de implantatie (bezoek B1 en B2) voor beide groepen
- ◆ *D-02 langetermijnfase* — Voor de evaluatie van de werkzaamheid, de periode direct voor aanvang van de VNS Therapy; tijdens de langetermijnfase, de baselineperiode voor de patiënten die zijn toegewezen aan de acute behandelgroep die tijdens de acute fase verschilde van die van de patiënten toegewezen aan de acute simulatiegroep; omdat deze basisperiode net voor aanvang van de behandeling valt, kan hij beter voor analysedoeleinden vergeleken worden
- ◆ *behandelgroep*— Tijdens de langetermijnfase was de baseline voor de patiënten die waren toegewezen aan de acute behandelgroep tijdens de acute fase de baseline voorafgaand aan de implantatie (B1 & B2)
- ◆ *vertraagde behandelgroep (acute simulatie-controlegroep)* — Tijdens de langetermijnfase omvatte de baseline voor de patiënten die waren toegewezen aan de acute simulatiegroep tijdens de acute fase de laatste twee bezoeken tijdens het acute onderzoek, V8 en V9 (afsluiting acute fase onderzoek)
- ◆ *D-04* — Het bezoek dat plaatsvindt nadat er geïnformeerde toestemming is verkregen

### bijwerkingen die zijn opgetreden tijdens de behandeling

Neveneffecten die tijdens of na de implantatie optraden en die in de baselineperiode niet aanwezig waren of voorvallen die in de baselineperiode wel aanwezig waren en die na de implantatie verergerden

## **binnen de groep**

Een statistische vergelijking, uitsluitend van patiënten binnen één en dezelfde groep

## **BL**

Begin leven

## **buiten de sessie**

Vóór het uitlezen of na het beëindigen van een sessie met een patiëntgenerator

## **CF-kaart**

Compacte Flashcard

## **CGI (Clinical Global Impressions) (*depressie*)**

Twee 7-puntsschalen die worden ingevuld door de clinicus die de test afneemt om de toestand van de patiënt te beoordelen wat betreft de ernst van de aandoening (CGI-S) en de globale verbetering (CGI-I); de *ernstschaal* varieert van 1—normaal, helemaal niet ziek tot 7—behoort tot de ernstigst zieke patiënten; de *verbeteringsschaal* varieert van 1—zeer grote verbetering tot 7—zeer ernstige verslechtering



De CGI (Clinical Global Impressions) werden ontwikkeld door het NIMH (National Institute of Mental Health) om een gestandaardiseerde beoordeling te verkrijgen met klinisch relevante onderbouwing; het is een van de meest gebruikte beknopte beoordelingshulpmiddelen in de psychiatrie.

## **chronische of recidiverende depressie**

Een momenteel aanwezige ernstige depressieve periode die al minimaal twee jaar duurt of een momenteel aanwezige ernstige depressieve periode bij een patiënt die een geschiedenis heeft van meerdere eerdere episodes van depressie

## **D-01, D-02, D-04 klinische onderzoeken (*depressie*)**

Klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met patiënten met chronische of recidiverende behandelingsresistente depressie. Onderzoek D-01 was een langetermijn-, open-label, ongecontroleerd onderzoek van adjunctieve VNS Therapy. Onderzoek D-02 omvatte een acute en een langetermijnfase. De acute fase bestond uit een dubbelblinde, gerandomiseerde, simulatie-trial van adjunctieve VNS Therapy, de langetermijnfase uit een open-label, ongecontroleerd onderzoek van adjunctieve VNS Therapy. Onderzoek D-04 bestond uit een langetermijn-, prospectief observatieonderzoek van patiënten met chronische of recidiverende behandelingsresistente depressie die werden behandeld met standaard antidepressiva, maar niet met VNS Therapy.

## **Drempelwaarde voor AutoStim (of AutoStim-drempelwaarde)**

Configureerbare drempelwaarde-instelling voor toename hartslag door ictale tachycardie die de Automatische stimulatie (AutoStim) op generatormodel 106 inschakelt

## **EAS**

Systeem voor elektronische beveiliging van artikelen

## **ECT (elektroconvulsietherapie)**

Een behandeling voor depressie en andere indicaties waarbij elektrodes op het hoofd worden geplaatst om elektrische stroom naar de hersenen te sturen teneinde een gegeneraliseerde aanval op te wekken bij de patiënt

**elektrode**

Mechanische en elektrische interface van het VNS Therapy-systeem naar de nervus vagus; onderdeel van de geleidedraad

**elektrostatische ontlading (ESD)**

Plotselinge, kortstondige elektrische stroom tussen twee voorwerpen

**EMI**

Elektromagnetische interferentie

**EOS**

Einde levensduur

**ERI**

Facultatief indicatielampje voor vervanging. Synoniem van N EOS.

**FDA**

Food and Drug Administration, Amerikaanse instantie voor goedkeuring van medicijnen

**gegeneraliseerde aanval (*epilepsie*)**

Type aanval waarbij alle hersendelen betrokken zijn en dat gewoonlijk verandering van bewustzijn omvat

**geleidedraad**

Een implanteerbaar onderdeel van het VNS Therapy-systeem; levert elektrische impulsen van de generator aan de elektroden die zijn bevestigd aan de nervus vagus; bevat flexibele geleidende draden in een biocompatibel, isolerend omhulsel

**generator**

Een implanteerbaar, multiprogrammeerbaar onderdeel van het VNS Therapy-systeem; genereert elektrische impulsen die via de geleidedraad naar de nervus vagus worden gestuurd; bevindt zich in een hermetisch afgesloten titanium behuizing en wordt gevoed door een enkele batterij

**gevoeligheid**

De statistische probabiliteit dat een voorval correct als positief wordt beoordeeld bij het uitvoeren van een op de detectie van een specifiek voorval gerichte test

**Hartslagdetectie**

Een instelbare limietwaarde voor hartslagdetectie

**Hartslagdetectie verifiëren**

Als deze functie wordt geactiveerd door de VNS-programmeerssoftware, wordt de door de generator gedetecteerde hartslag tot 2 minuten lang doorgegeven

**hoge impedantie van de geleider**

Weerstand tegen het uitgangsvermogen dat door de generator geproduceerd wordt en veroorzaakt wordt door een van de volgende oorzaken: mogelijke fibrose tussen de zenuw en de elektrode, droge zenuw (tijdens operatie), breuk in geleidedraad, geleidedraad losgekoppeld van de generator, of hoge impedantie van de batterij die het einde van de levensduur nadert.

## **HRSD<sub>24</sub> (Hamilton Rating Scale voor Depression)**

De HRSD is de meest gebruikte beoordelingsschaal voor het beoordelen van depressiesymptomen; een multidimensionale observatieschaal ter beoordeling van de algemene ernst van de depressie; de versie met 28 items werd gebruikt bij de patiënten in dit onderzoek; volgens het protocol van het haalbaarheidsonderzoek (D-01) werden alle 28 items gebruikt om de scores te berekenen; volgens het protocol van het centrale onderzoek (D-02) werden uitsluitend de eerste 24 items gebruikt om de scores te berekenen

## **IDS-SR<sub>30</sub> (Inventory of Depressive Symptomatology Self Report)**

Een door de patiënt zelf uit te voeren test van 30 items waarmee bepaald wordt hoe ernstig de symptomen van stemming en depressie zijn

## **IFI**

Indicator voor intensief vervolgonderzoek

## **in-sessie**

Na uitlezen van de patiëntgenerator

## **klinisch voordeel (*depressie*)**

De mate van verbetering van de depressie, volgens HRSD<sub>24</sub>-meting

- ♦ *uitzonderlijk klinisch voordeel*, een vermindering van ten minste 75% ten opzichte van de baseline
- ♦ *zeer significant klinisch voordeel*, een vermindering van ten minste 50% maar minder dan 75% ten opzichte van de baseline
- ♦ *significant klinisch voordeel*, een vermindering van ten minste 25% maar minder dan 50% ten opzichte van de baseline
- ♦ *minimaal tot geen klinisch voordeel*, geen wijzigingen of een vermindering van minder dan 25% ten opzichte van de baseline
- ♦ *verslechterd*, verhoging van HRSD<sub>24</sub> in vergelijking met de baseline



De sponsor heeft gespecialiseerde arts-consulenten op dit gebied aangesteld om deze schaal te ontwikkelen.

## **lage impedantie van de geleider**

Lager dan de verwachte weerstand tegen het uitgangsvermogen dat geproduceerd wordt door de generator, wat mogelijk veroorzaakt wordt door een kortsluiting als gevolg van een breuk binnen de connectorkous van de geleidedraadromp

## **langetermijnfase (*depressie*)**

Het gedeelte van het centrale onderzoek (D-02) dat bestaat uit het vervolg na het acute gedeelte van het onderzoek (na bezoek nr. 9); het langetermijngedeelte omvatte een longitudinaal vervolg door een geblindeerde beoordelaar; de analyse van de langetermijngegevens omvatte een analyse van herhaalde metingen onder de patiënten van de wijzigingen in de depressiesymptomen over een periode van 12 maanden VNS Therapy

## **LIMIET-uitgangsvermogen**

Andere dan het geprogrammeerde uitgangsvermogen; betekent op zichzelf niet dan er een storing in het hulpmiddel is

**LOCF (last observation carried forward, laatste observatie werd gebruikt)**

Bij deze analysewijze wordt gebruik gemaakt van het laatst bekende gegevenspunt voor volgende tijdstippen wanneer er gegevens ontbreken

**MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)**

Een schaal die bestaat uit 10 items die wordt ingevuld door de klinisch beoordelaar ter beoordeling van de algemene ernst van de depressie

**microcoulomb**

Product van stroom en tijd, of uitgangsstroom (in mA) vermenigvuldigd met de pulsbreedte (in ms)

**mislukkingen van de behandeling (depressie)**

Patiënten die na de randomisatieperiode 1) het acute onderzoek verlieten vóór bezoek 9 vanwege met de behandeling samenhangende neveneffecten of een gebrek aan werkzaamheid, 2) voldeden aan de uitsluitingscriteria in verband met zelfdoding, 3) een zelfdodingspoging ondernamen met als gevolg een ziekenhuisopname van meer dan 3 dagen, of 4) manische of meer dan drie stemmingsperioden ontwikkelden zoals gedefinieerd volgens DSM-IV



Patiënten bij wie de behandeling tijdens het acute onderzoek is mislukt werden ook voor langetermijn-analysedoeleinden beschouwd als patiënten waarbij de behandeling is mislukt.

**mislukte adequate behandeling**

Uitblijven van respons op elektroconvulsietherapie of gangbare antidepressiva waarvan de juiste dosis wordt toegediend voor de juiste duur

**MOS SF-36 (Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Gezondheidsonderzoek)**

Een hulpmiddel voor het meten van de kwaliteit van leven (QOL) die de algemene QOL beoordeelt alsmede de subschalen voor psychisch functioneren, functioneren in een bepaalde rol (op fysiek vlak), lichamelijke pijn, algemene gezondheidsperceptie, vitaliteit, sociaal functioneren, functioneren in een bepaalde rol (op emotioneel vlak), geestelijke gezondheid en algemene veranderingen in de gezondheid

**MR**

Magnetische resonantie

**MRI**

Magnetische resonantie beeldvorming

**MRI-onveilig**

Een artikel dat in alle MRI-omgevingen gevaar oplevert

**NEOS**

Naderend levenseinde van de batterij

**nervus vagus**

Om het even welk paar van de tiende hersenzenuw die bij de medulla uittreedt met als verzorgingsgebied de borst- en buikholte, voornamelijk met autonome sensorische en motorische vezels

## **nominale parameters**

Specifieke, voorgeprogrammeerde parameters in de software; LivaNova raadt aan de generator in te stellen volgens deze parameters wanneer de patiënten voor het eerst stimulatie ondergaan



Zie "Productspecificaties en -informatie" in het hoofdstuk met Technische informatie voor het toestel voor specifieke nominale parameters.

## **Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig**

Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende risico's met zich meebrengt in een bepaalde MRI-omgeving en tijdens bepaald MRI-gebruik



Zie voor meer informatie het hoofdstuk *MRI met het VNS Therapy-systeem*.

## **ophogen**

Geleidelijke toename over ongeveer 2 seconden van uitgangsvermogen aan het einde van de stimulatie met een signaalfrequentie van 10 Hz en hoger

## **overmatige werkcyclus**

Werkcyclus waarbij de AAN-tijd langer is dan de UIT-tijd

## **parameters resetten**

Parameters die de generator intern programmeert wanneer hij opnieuw wordt ingesteld



Zie "Productspecificaties en -informatie" in het hoofdstuk met Technische informatie voor het toestel voor specifieke resetparameters.

## **partieel beginnende aanval (*epilepsie*)**

Een soort aanval die focaal begint met een specifieke sensorische, motorische of psychische afwijking die het betreffende gedeelte van de hersenhelft weerspiegelt waar de toeval begon

## **patiëntcode**

Een door de behandelend arts toegewezen combinatie van drie cijfers; gewoonlijk geprogrammeerd ten tijde van de implantatie

## **periode van stimulatiebijstelling (*depressie*)**

Voor de behandelgroep, een periode van 2 weken tussen bezoek 2 en bezoek 4 tijdens het acute gedeelte van het onderzoek. Voor de vertraagde behandelgroep, een periode van 2 weken tussen bezoek 9 en bezoek 11 aan het begin van het langetermijnonderzoek. Het uitgangsvermogen werd tijdens deze periode progressief tot een comfortabel, verdraaglijk niveau verhoogd. Na deze periode werd het uitgangsvermogen voor een periode van 8 weken constant gehouden, tenzij verlaging noodzakelijk was voor de tolerantie.

## **Programmeercomputer (Programmer)**

Computer in de vorm van een tablet met touchscreen, geladen met de software van het VNS Therapy-systeem dat gebruikt wordt voor het programmeren van LivaNova-generatoren

## **Programmeerkop (Wand)**

Handbediening om te communiceren met LivaNova-generatoren

## **Programmeersysteem**

Programmeerkop en computer geladen met de software van het VNS Therapy-systeem

## **pulsbreedte**

Duur van één puls binnen een stimulatie, gemeten in  $\mu\text{sec}$

## **radiofrequentie (RF)**

Wordt gebruikt in MRI-systemen tijdens het beeldvormingsproces, eveneens verantwoordelijk voor de verwarming van de patiënt tijdens MRI; bij blootstelling kan de geleidedraad van het VNS Therapy-systeem sterke RF-energievelden (zoals die welke bij MRI gebruikt worden) focuseren en zo overmatige verhitte en mogelijk letsel veroorzaken

## **Receiver Operating Characteristic (ROC)-curve**

Een kromme die het verband aangeeft tussen de gevoeligheid van een diagnose en de specificiteit van de diagnose.

## **refractair**

Ongevoelig voor eerdere behandelingsmogelijkheden gedefinieerd door de behandelend arts; verwijst doorgaans naar de epilepsie van patiënten die zonder succes twee of meer anti-epileptica hebben geprobeerd

## **remissie (remittent)**

Zie volledige respons

## **respondent (*depressie*)**

Een patiënt die op een bepaald moment HRSD, MADRS, of IRS-SR scores heeft behaald met een vermindering van  $\geq 50\%$  ten opzichte van de baseline, of een CGI-verbetering van 1 of 2 heeft

## **SAE (ernstige neveneffecten)**

Elke bijwerking die resulteert in een van de volgende uitkomsten: overlijden, een levensbedreigende bijwerking, ziekenhuisopname of een verlenging van al bestaand ziekenhuisverblijf, een persisterende of significante handicap/gebrek, een aangeboren abnormaliteit/aangeboren afwijking of medisch ingrijpen dat een van bovenstaande zaken verhindert



De sponsor beschouwt ook kanker en zwangerschap als SAE.

## **SAR (specifieke absorptiesnelheid)**

Gemeten RF-afzetting in de MRI-patiënt, normaal gesproken uitgedrukt in watt per kilogram (W/kg)

## **SD-kaart**

Beveiligde digitale kaart

## **'signaal UIT'-tijd**

Interval tussen stimulaties wanneer er geen stimulatie is; gemeten in minuten

## **'signaal AAN'-tijd**

Lengte van tijd waarin het geprogrammeerde uitgangsvermogen wordt geleverd (zonder ophoog- en verlaagtijd); gemeten in seconden



**signaalfrequentie**

Herhalingsnelheid van pulsen in een stimulatie; gemeten in aantal pulsen per seconde (Hz)

**specificiteit**

De statistische probabiliteit dat een niet-voorval correct als negatief wordt beoordeeld bij het uitvoeren van een op de detectie van een specifiek voorval gerichte test

**spm**

Slagen per minuut

**SR**

Aanvalsrespons

**statistisch significant**

Resultaten zijn statistisch significant als de p-waarden voor de toepasselijke statistische tests lager dan of gelijk aan 0,050 zijn

**sterkte statisch magnetisch veld**

Sterkte van het statisch magnetisch veld dat wordt gebruikt door een MRI-systeem voor MRI, in tesla (bijv. 1,5 T, 3 T)

**stimulatieparameters**

Het geprogrammeerde uitgangsvermogen, signaalfrequentie, pulsbreedte, AAN-tijd en UIT-tijd van het signaal

**stimulatietijd**

Therapeutische uitgang van de VNS Therapy-generator; bestaat uit AAN-tijd signaal plus 2 seconden ophoogtijd en 2 seconden verlaagtijd

**SUDEP**

Plotseling onverwacht overlijden bij epilepsie

**tachycardie**

Snelle, relatieve hartslagtoename

**UADE (onvoorzien neveneffect van het hulpmiddel)**

Alle ernstige bijwerkingen voor gezondheid of veiligheid, of levensbedreigende problemen of overlijden veroorzaakt door, of verband houdende met een hulpmiddel, als dat effect, het probleem of het overlijden niet eerder was geïdentificeerd qua aard, ernst of mate van incidentie in het onderzoeksplan of de toepassing (inclusief aanvullend(e) plan of toepassing); tevens alle andere onvoorziene ernstige problemen die samenhangen met een hulpmiddel en verband hielden met de rechten, de veiligheid of het welzijn van de patiënt



In deze artsenhandleiding wordt met nervus vagus altijd de *linker* nervus vagus bedoeld.

**uitgangsstroom**

De hoeveelheid stroom die geleverd wordt in één stimulatiepuls, gemeten in mA

**Vbat**

Spanning van de generatorbatterij

**veld ruimtelijke gradiënt**

De verandering in de sterkte van het statisch magnetisch veld voor wat betreft afstand, meestal uitgedrukt als gauss/cm

**verlagen**

Geleidelijke afname na ongeveer 2 seconden van uitgangsvermogen aan het einde van de stimulatie met een signaalfrequentie van 10 Hz en hoger

**VNS**

Stimulatie van de nervus vagus

**VNS Therapy**

De geregistreerde naam voor stimulatie van de nervus vagus

**VNS Therapy-magneet**

Door LivaNova geleverde magneten uit de set met essentiële materialen voor de patiënt

**volledige respons (volledige respondent of remittent) (*depressie*)**

De score van patiënten die een lagere dan de vooraf vastgestelde score behaalden, werd beschouwd als een complete respons; scores die een complete respons lieten zien waren een oorspronkelijke HRSD<sub>24</sub>-score van 9 of minder, een oorspronkelijke MADRS-score van 10 of minder of een oorspronkelijke IDS-R-score van 14 of minder; dit stemt overeen met het concept van remissie, waarbij de aandoening (in dit geval depressie) weinig tot geen overgebleven symptomen toont

**werkcyclus**

Percentage tijd waarin de stimulatie optreedt; stimulatietijd (geprogrammeerde AAN-tijd plus 2 seconden ophooftijd en 2 seconden verlaagtijd) gedeeld door de som van de AAN- en UIT-tijden van het signaal

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

Een beoordelingschaal van 11 items ingevuld door de klinische beoordelaar ter beoordeling van de manische symptomen

**zendende en ontvangende RF-hoofdspoel**

Een lokale beeldvormingsspoel voor het leveren van RF-energie en het ontvangen van resonantiesignalen tijdens de MRI-procedure

## Verenigde Staten



**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058, VS  
Verenigde Staten

**Telefoon:**

+1.281.2287200  
+1.800.332.1375 (VS/Canada)

**Fax**

+1.281.2189332

**24-UURS ONDERSTEUNING**

**Telefoon:**

+1.866.882.8804 (VS/Canada)  
+1.281.228.7330 (Internationaal)

## Buiten Verenigde Staten



**LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
België

**Telefoon:**

+32.2.720.95.93

**Fax**

+32.2.720.60.53

**24-UURS ONDERSTEUNING**

**Telefoon:**

+1.281.228.7330 (Internationaal)

## INTERNET

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

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, Londen, Verenigd Koninkrijk  
Alle rechten voorbehouden.

LivaNova is een genoteerd handelsmerk van LivaNova, PLC. in de Verenigde Staten. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, and AspireSR zijn gedeponeerde handelsmerken van LivaNova USA, Inc. in de Verenigde Staten. Pulse, Pulse Duo en SenTiva zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Overeenkomstige buitenlandse handelsmerken kunnen ook gedeponeerd of aangevraagd zijn.

