

VNS Therapy®-system Ordliste

Oktober 2017



Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

102/102R – 2003

103/104 – 2005

105 – 2011

106 – 2014

1000 – 2017

302 – 2003

303 – 2006

304 – 2009

ACLS

Avansert hjerte-lunge-redning

adekvat behandling mislyktes

Pasienten responderer ikke på elektrosjokkbehandling eller standard antidepressiva gitt med adekvat dosering i et adekvat tidsrom

AE (adverse event, bivirkning)

Alle symptomer, tegn, sykdommer eller opplevelser som forverres, eller hvor alvorlighetsgraden og/eller frekvensen øker i løpet av en studie eller prosedyre (dvs. enhver endring i forhold til baselinje)

AED

Antiepileptiske legemidler

aktivering av AutoStim-modus

Driftmodus som er spesifikk til generatormodeller med hjerteslagdeteksjon. Anordningen lytter etter hjerteslag i av-tiden under Normalmodus. Når det oppdages en økning i hjertefrekvens (kan indikere enkelte typer anfall), utløses en rekke stimuleringer som ligner det som skjer under aktivering av Magnetmodus.

aktivering av Magnetmodus

Kort magnetbruk og -fjerning, som igangsetter stimulering

aktivering av Normalmodus

Den primære driftmodusen for behandling er Normalmodus-stimulering. Denne modusen er alltid på, så sant utgangsstrømstyrken er programmert til en verdi som er større enn 0 mA.

ARR

Motstandsgradering av antidepressiva

baselinjeperioder (depresjon)

- ◆ *D-02, akutt fase* – To legebesøk før implantasjonen (besøk B1 og B2) for begge grupper
- ◆ *D-02, langsiktig fase* – Perioden like før VNS Therapy-behandling ble startet for evaluering av virkningsgrad: I løpet av den langsiktige fasen var baselinjeperioden for pasienter som var tilordnet akuttbehandlingsgruppen i løpet av akutt fase, ulik den som hadde blitt tilordnet den akutte sham-kontrollgruppen. Da denne baselinjeperioden kommer like før behandlingsstart hos begge gruppene, er sammenlignbarheten bedre når det gjelder analyseformål
- ◆ *behandlingsgruppe* – I den langsiktige fasen var baselinjen for forsøkspersonene som var tildelt akuttbehandlingsgruppe under den akutte fasen, før-implantasjonsbaselinje (B1 og B2)
- ◆ *forsinket behandlingsgruppe (akutt sham-kontrollgruppe)* – I den langsiktige fasen var baselinjen for forsøkspersoner som var tildelt akutt sham-kontrollgruppen under den akutte fasen, de siste besøkene for akuttstudien, V8 og V9 (akuttstudiens slutt)
- ◆ *D-04* – Besøket fant sted etter at pasientens samtykke var innhentet

behandlingsrelatert

Bivirkninger som forekom på eller etter implantasjonstidspunktet og som ikke forekom i baselinjeperioden, eller hendelser som forekom i baselinjeperioden, men som ble forverret etter implantasjonen

BOL

Start av levetid

bpm

Slag per minutt

CF-kort

Kompakt Flash Card

CGI (Clinical Global Impressions, kliniske målinger av global tilstand) (depresjon)

To 7-punkt skalaer fylles inn av den som utfører den kliniske vurderingen av pasienttilstanden med hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad (CGI-S) og total forbedring (CGI-I). *Alvorlighetskalaen* går fra 1 – «normal, ikke syk i det hele tatt», til 7 – «de mest alvorlig syke pasientene». *Forbedringskalaen* går fra 1 – «tilstanden svært forbedret» til 7 – «tilstanden svært forverret»



CGI ble utviklet av NIMH (National Institute for Mental Health) med det for øye å tilby standardisert vurdering med bruk av klinisk relevante ankerpunkter. Det er ett av de meste brukte vurderingsverktøyene innen psykiatrien.

de kliniske studiene D-01, D-02 og D-04 (depresjon)

Kliniske forsøk utført på pasienter med kronisk eller tilbakevendende, behandlingsresistent depresjon. D-01-studien var en langvarig, åpen, ukontrollert studie av adjunktiv VNS Therapy. D-02-studien omfattet akutte og langvarige faser. Akuttfasen var en dobbeltblind, randomisert, sham-kontrollert utprøving av adjunktiv VNS Therapy. Den langvarige fasen var en åpen utprøving uten kontroll av adjunktiv VNS Therapy. D-04-studien var en langvarig, prospektiv observasjonsstudie av pasienter med kronisk eller tilbakevendende, behandlingsresistent depresjon som ble behandlet med standard antidepressive behandlingsformer, men ikke med VNS Therapy.

Deteksjon av hjerteslag

En konfigurert terskelinnstilling for deteksjon av hjerteslag

driftsperiode

Prosent av tiden når stimulering finner sted: Stimuleringstid (programmert PÅ-tid pluss to sekunder med økningstid og to sekunder med reduksjonstid) dividert med summen av antallet PÅ- og AV-tider

EAS

Elektronisk tyverisikring

ECT (elektrosjokkbehandling)

En behandlingsform brukt for depresjon og andre indikasjoner. Elektroder plasseres ved tinningene og i pannen, og tilfører elektrisk spenning til hjernen for å fremkalle et generalisert anfall hos pasienten.

elektrode

VNS Therapy-systemets elektromekaniske grensesnitt mot nervus vagus. Del av ledningen

elektrostatisk utladning (ESD)

Plutselig og kortvarig elektrisk strøm som går mellom to objekter

EMI

Elektromagnetisk interferens

EOS

Effektiv brukstid over

ERI

Valgfri utskiftingsindikator. Tilsvarende tilnærmet avsluttet brukstid (N EOS).

FDA

Det amerikanske mat- og legemiddeltilsynet Food and Drug Administration

følsomhet

Den statistiske sannsynligheten for at en hendelse vil identifiseres korrekt som positiv når det administreres en test som er utformet for å detektere en gitt hendelse

generator

En implanterbar, flerprogrammerbar del av VNS Therapy-systemet. Genererer elektriske impulser som sendes gjennom ledningen til nervus vagus. Plassert i en hermetisk lukket titaninnfatning og drives av ett enkelt batteri

høy ledningsimpedans

Motstand mot strømmen av utgangsstrømstyrke som produseres av pulsgeneratoren, forårsaket av følgende: Mulig fibrose mellom nerve og elektrode, tørr nerve (under kirurgi), ledningsbrudd, ledning frakoblet pulsgenerator eller høy batteriimpedans ved tilnærmet slutt av brukstid

HRSD₂₄ (Hamiltons rangeringsskala for depresjon)

Måleskalaen HRDS er det mest brukte verktøyet til evaluering av depresjonssymptomer. Det er en flerdimensjonal, observatørmålt skala for en totalvurdering av depresjonens alvorlighetsgrad. En 28-punkts versjon av denne skalaen ble brukt på pasientene i denne studien. I henhold til protokollen for gjennomførbarhetsstudien (D-01) ble alle 28 punkter brukt for å skåre resultatene. I henhold til protokollen for nøkkelstudien (D-02) ble bare de 24 første punktene brukt for å skåre resultatene

IDS-SR₃₀ (Fortegnelse over egenrapportert, depressiv symptomatologi)

En egenrapport fra pasienten med 30 rapporteringspunkter som omhandler sinnsstemninger og depresjon

IFI

Indikator for intensivert oppfølging

Ikke MR-sikker

En gjenstand som utgjør en fare i alle MR-miljøer

innen-gruppe

En statistisk sammenligning som kun omfatter pasienter i samme gruppesegment

justeringsperiode for stimulering (depresjon)

Gjelder behandlingsgruppen: En 2-ukers periode mellom besøk 2 og besøk 4 i den akutte delen av studien. Gjelder forsinket behandlingsgruppe: En 2-ukers periode mellom besøk 9 og besøk 11 ved starten av den langvarige studien. Utgangsstrømmen ble økt progressivt til et komfortabelt toleransenivå for pasienten i

denne perioden. Etter denne perioden ble utgangsstrømmen holdt på et konstant nivå i 8 uker, med mindre det var nødvendig å redusere den fordi det ble ubehagelig for pasienten.

klinisk nytte (depresjon)

Depresjonens forbedringsgrad, som målt med HRSD₂₄

- ♦ *ekstraordinær klinisk nytte*, en reduksjon på minst 75 % i forhold til baselinje
- ♦ *svært betydningsfull klinisk nytte*, en reduksjon på minst 50 %, men mindre enn 75 % i forhold til baselinje
- ♦ *betydningsfull klinisk nytte*, en reduksjon på minst 25 %, men mindre enn 50 % i forhold til baselinje
- ♦ *minimal eller ingen klinisk nytte*, ingen endring eller en reduksjon på mindre enn 25 % i forhold til baselinje
- ♦ *forverret*, økning i HRSD₂₄ sammenlignet med baselinje



Spesialistleger som fungerte som konsulenter for sponsoren utviklet disse betegnelse.

komplett respons (fullstendig responder eller remitter) (depresjon)

Pasienter med lavere resultater enn det forhåndsdefinerte resultatet ble ansett for å ha oppnådd en komplett respons. Resultatene som representerte komplett respons var en HRSD₂₄-råskår på 9 eller mindre, en MADRS-råskår på 10 eller mindre eller en IDS-SR-råskår på 14 eller mindre. Dette samsvarer med definisjonen av remisjon, hvor sykdommen, i dette tilfellet depresjon, fremviser få eller ingen gjenværende symptomer.

Kontroll av hjerteslagdeteksjon

En funksjon som, når den er aktivert av VNS-programmeringsprogramvaren, sender tilbake detektering av hjerterytmene som generatoren følte i opptil 2 minutter

kontrollere

Programvarehandling som samler inn gjeldende innstillinger og data fra generatoren

kronisk eller tilbakevendende depresjon

En nåværende, alvorlig depressiv episode som har vart i minst to år, eller en nåværende, alvorlig depressiv episode hos en pasient med medisinsk historikk som omfatter flere tidligere depressive episoder

Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC)

En kurve som viser forholdet mellom diagnostikkfølsomheten og diagnostikkens spesifisitet.

langvarig fase (depresjon)

Delen av nøkkelstudien (D-02) som omfatter oppfølging etter studiens akutte fase (etter besøk 9). Den langvarige delen omfattet langsgående (gjentatt) oppfølging utført av en blindet observatør. Analysen av langvarige data omfattet en analyse av gjentatte målinger blant pasientene for endringer i depresjonssymptomer i løpet av 12 måneder med VNS Therapy-behandling

lav ledningsimpedans

Lavere motstand enn forventet i pulsgeneratorens utgangsstrøm. Mulig årsak kan være en kortslutning som skyldes et brudd i ledningen eller gummiheften

ledning

En implanterbar del av VNS Therapy-systemet. Den tilfører elektriske impulser fra pulsgeneratoren til elektrodene festet på nervus vagus, og har bøyelige, ledende ledningstråder som er innfattet i en isolerende hylse

LIMIT (GRENSE) for utgangsstrøm

En annen utgangsstrøm enn den som ble programmert. Ikke i seg selv en indikator for feil på anordningen

LOCF (siste observasjon ført frem)

Denne analysemetoden bruker de sist tilgjengelige datapunktene for etterfølgende tidspunkter hvor det mangler data

MADRS (intervjubasert vurderingssystem for alvorlighetsgrad av depresjon)

En skala med 10 punkter som fylles ut av den kliniske observatøren for en totalvurdering av depresjonens alvorlighetsgrad

mikrocoulomb

Produkt av effekt og tid, eller utgangsstrømstyrke (i mA) multiplisert med pulsbredde (i msek)

mislykket behandling (depresjon)

Pasienter som etter randomiseringen 1) avsluttet behandlingen før besøk 9 på grunn av behandlingsrelaterte bivirkninger eller manglende virkningsgrad, 2) oppfylte utelukkelseskriteriene for selvmord, 3) begikk selvmordsforsøk som resulterte i sykehusopphold på over 3 dager, eller 4) utviklet mani eller mer enn tre sinnsstemningsepisoder som definert av DSM-IV (diagnostisk og statistisk håndbok for sinnslidelser)



Behandling av pasienter som ble klassifisert som mislykket i den akutte studien, ble også klassifisert som mislykket for langsiktige analyseformål.

MOS SF-36 (36-punkters spørreskjema om konsekvenser av sykdom og plager)

Et undersøkelsesverktøy som kartlegger den samlede livskvaliteten (QOL), med underskalaer som omhandler fysisk funksjonalitet, rollefunksjon fysisk, fysiske smerter, generell oppfatning av egen helse, vitalitet, rollefunksjon emosjonell, mental helse og helhetlig endring i helsetilstand

mottakende/sendende RF-hodespole

En lokal avbildningsspole som avgir RF-energi og mottar resonanssignaler under MR-prosedyre

MR

Magnetresonans

MRI

Magnetresonanstomografi

MR-sikker under visse forhold

En gjenstand som er påvist å ikke utgjøre en fare i et spesifikt MR-miljø under spesifikke forhold



Se kapittelet *MRI med VNS Therapy-systemet* for detaljer.

NEOS

Nær slutt på brukstid

nervus vagus

Et av parene med de tiende kranienervene fra medulla som hovedsakelig forsyner viscera, spesielt med autonome, sensoriske og motoriske fibre

nominelle parametere

Spesifikke, forhåndsinnstilte parametere i programvaren. LivaNova anbefaler at pulsgeneratoren innstilles til disse parametere når pasienten først starter stimuleringsbehandlingen



For spesifikke nominelle parametere, se «Spesifikasjoner og produktinformasjon» i det utstyrsspesifikke kapittelet Teknisk informasjon.

nullstillingsparametere

Parametere som pulsgeneratoren internt går tilbake til når den nullstilles

øke

Gradvis økning i utgangsstrøm i løpet av ca. to sekunder på begynnelsen av stimulering med signalfrekvens på 10 Hz og høyere

overdreven driftsperiode

Driftsperiode hvor PÅ-tiden er lengre enn AV-tiden

pasientkode

En kombinasjon av tre bokstaver som tildeles av den behandlende legen. Vanligvis programmeres denne inn på implantasjonstidspunktet

Programmeringsdatamaskin (Programmer)

Nettbrett-type berøringsskjerm lastet med VNS Therapy-programvare som brukes til programmering av LivaNova-generatorer

Programmeringspenn (Wand)

Håndholdt utstyr som brukes til å kommunisere med LivaNova-generatorer

Programmeringsystem

Programmeringspenn og datamaskin lastet med VNS Therapy-programvare

pulsbredde

Varigheten av en enkelt puls i løpet av en stimulering, målt i μ sek

radiofrekvens (RF)

Brukt i MR-systemer ved bildebehandling. Kan føre til oppheting av pasienten under MR. VNS Therapy-systemets ledning kan fokusere sterke RF-felter som brukes under MR-undersøkelse, og forårsake overdreven oppheting og mulig skade

redusere

Gradvis reduksjon i utgangsstrøm i løpet av ca. to sekunder på slutten av stimulering med signalfrekvens på 10 Hz og høyere

refraktær

Resistent mot tidligere behandlingsalternativer definert av den behandlende legen; vanligvis relatert til epilepsi hos pasienter som har prøvd to eller flere antiepileptiske medikamenter uten nevneverdig virkning

remisjon (remitter)

Se komplett respons



For spesifikke nullstillingsparametere henvises det til «Spesifikasjoner og produktinformasjon» i det utstyrsspesifikke kapittelet Teknisk informasjon.

responder (depresjon)

En pasient som på et gitt tidspunkt fremviser en reduksjon på ≥ 50 % i HRSD-, MADRS- eller IDS-SR-resultater i forhold til baselinje, eller en CGI-forbedring på 1 eller 2

romlig gradientfelt

Endringen i det statiske magnetfeltets styrke over avstand, uttrykkes vanligvis i Gauss/cm

SAE (alvorlig bivirkning)

Enhver bivirkning som kan ha følgende utfall: Dødsfall, livstruende bivirkning, innleggelse på sykehus eller forlengelse av eksisterende sykehusopphold, vedvarende eller signifikant funksjonshemming eller funksjonstap, medfødt skade eller medisinsk intervensjon som forhindret en av disse



Sponsoren inkluderte også kreft og graviditet som SAE-er.

SAR (spesifikk absorpsjonsrate)

Målenhet for opptak av RF-stråler i MR-pasienten. Måles vanligvis i watt per kg (W/kg)

SD-kort

Sikkert digitalt kort

signalfrekvens

Gjentagelsesraten for pulser i en stimulering; målt i antall pulser per sekund (Hz)

spesifisitet

Den statistiske sannsynligheten for at en ikke-hendelse vil identifiseres korrekt som negativ når det administreres en test som er utformet for å detektere en gitt hendelse

SR

Anfallsrespons

start av generalisert anfall (epilepsi)

Type anfall som omfatter alle deler av hjernen og vanligvis en endring i bevissthetstilstand

start av partielt anfall (epilepsi)

Type anfall som begynner fokalt med en spesifikk sensorisk, motorisk eller psykisk aberrasjon, som reflekterer den berørte hjernehalvdelen hvor anfallet oppsto

statisk magnetfeltstyrke

Styrken på det statiske, magnetiske feltet som et MR-system benytter ved avbildning. Måles vanligvis i Tesla (f.eks. 1,5 T, 3 T)

statistisk signifikant

Resultater anses som statistisk signifikante hvis p-verdiene for de hensiktsmessige testene er like eller mindre enn 0,050

stimuleringsparametere

Programmert utgangsstrømstyrke, signalfrekvens, pulsbredde, signal PÅ-tid og signal AV-tid

stimuleringstid

VNS Therapy-pulsgeneratorens terapeutiske ytelse; består av signalets PÅ-tid pluss 2 sekunder med økningstid og 2 sekunder med reduksjonstid

SUDEP

Plutselig og uforklarlig epileptisk dødsfall

takykardi

Rask, relativ økning i hjerterytme

Terskel for AutoStim (eller AutoStim-terskel)

Konfigurerbar terskelinnstilling for økning i iktal takykardi-hjerterytme som utløser automatisk stimulering (AutoStim) på generatormodell 106

tid for signal AV

Intervall mellom stimuleringer når det ikke pågår noen stimulering; målt i minutter

tid for signal PÅ

Tidsrom for levering av den programmerte utgangsstrømmen (ikke inkludert øknings- og reduksjonstider); måles i sekunder

UADE (uventet utstyrsbivirkning)

En alvorlig bivirkning som påvirker helse, sikkerhet, eller utgjør et livstruende problem eller dødsfall, og som skyldes eller er forbundet med utstyr, og hvor effektens, problemets eller dødsfallets natur, alvorlighetsgrad eller forekomst i undersøkelsesplanen eller for bruksområdet ikke tidligere har blitt identifisert (inkludert en supplementær plan eller et supplementært bruksområde). Også ethvert annet uventet, alvorlig utstyrsrelatert problem forbundet med pasientenes rettigheter, sikkerhet eller velferd



I denne legehåndboken henviser «nervus vagus» alltid til *venstre* nervus vagus.

under økt

Etter kontroll av pasientgeneratoren

utenfor økt

Før kontroll eller etter en økt med en pasientgenerator

utgangsstrømstyrke

Mengde elektrisk strøm som leveres i løpet av en enkelt stimuleringspuls, målt i mA

Vbat

Generatorbatteriets spenning

VNS

Stimulering av nervus vagus (VNS)

VNS Therapy

Det registrerte navnet for stimulering av nervus vagus (VNS)

VNS Therapy-magneter

Magneter som medfølger VNS-pasientutstyret (Patient Essentials kit) fra LivaNova

YMRS (Young Mania Rating Scale, sjekkliste for maniske symptomer hos ungdom) (*depresjon*)

En 11-punkts undersøkelse som fylles ut av den kliniske observatøren for å kartlegge maniske symptomer

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1 281 228 7200
+1 800 332 1375 (USA/Canada)

Faks

+1.281.218 9332

24 TIMERS KUNDESTØTTE

Telefon

+1.866.882 8804 (USA/Canada)
+1 281 228 7330 (resten av verden)

OUS

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIA

Telefon

+32 2720 9593

Faks

+32 2720 6053

24 TIMERS KUNDESTØTTE

Telefon

+1 281 228 7330 (resten av verden)

INTERNETT

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, London, Storbritannia.
Med enerett.

LivaNova er et registrert varemerke i USA for LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA og AspireSR er registrerte varemerker i USA for LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og SenTiva er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende internasjonale varemerker kan også være registrert eller til behandling.

