

VNS Therapy™-system

Ordliste

oktober 2023

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter. *Bluetooth*®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av *BluetoothSIG* og brukes på lisens av LivaNova.

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

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

A

adekvat behandling mislyktes

Pasienten responderer ikke på elektrokonvulsiv behandling (ECT) eller standard antidepressiva gitt med adekvat dosering i et adekvat tidsrom

AE

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

Antiepileptisk legemiddel

AHLR

Avansert hjerte-lunge-redning

aktivering av AutoStim-modus

Driftsmodus som er spesifikk for generatormodellene som er i stand til å detektere hjerteslag. Anordningen lytter etter hjerteslag i AV-tiden under normalmodus. Når det oppdages en økning i hjerterefrekvens (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

Normalmodus-stimulering er den primære operasjonsmodusen for terapi. Denne modusen er alltid på hvis utgangsstrømmen er programmert til en verdi større enn 0 mA

ARR

Gradering av antidepressivum-resistens

AutoStim-terskel

Konfigurerbar terskelinnstilling for økning i hjerterefrekvens som utløser automatisk stimulering (AutoStim)

baselinje-periode (depresjon) – behandlingsgruppe

I den langsiktige fasen var baselinjen for forsøkspersonene som var tildelt akuttbehandlingsgruppe under den akutte fasen, før-implantasjonsbaselinje (B1 og B2)

baselinje-periode (depresjon) – D-02 akutt fase

To legebekker før implantasjonen (besøk B1 og B2) for begge grupper.

baselinje-periode (depresjon) – 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

baselinje-periode (depresjon) – D-04

Besøket som skjer etter at informert samtykke er innhentet.

baselinje-periode (depresjon) – forsinket behandlingsgruppe (akutt sham-kontrollgruppe)

I den langsiktige fasen var baselinjen for forsøkspersoner som var tildelt akutt sham-kontrollgruppe under den akutte fasen, de siste to besøkene for akuttstudien, V8 og V9 (akuttstudiens slutt)

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

C

CGI (depresjon)

Kliniske målinger av global tilstand. To 7-punkt skalaer fylles inn av den som utfører den kliniske vurderingen av pasientens tilstand med hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad (CGI-S) og total forbedring (CGI-I). Alvorlighetsskala: 1 (normal, ikke syk i det hele tatt) til 7 (de mest alvorlig syke pasientene). Forbedringsskala: 1 (tilstanden svært forbedret) til 7 (tilstanden svært forverret). MERK: 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 i psykiatrien.

D

detektering av hjerteslag

En konfigurerbar innstilling for terskel for detektering av hjerteslag

driftsperiode

Prosent av tiden når stimulering finner sted: stimuleringstid (programmert PÅ-tid pluss to sekunder med rampe opp-tid og to sekunder med rampe ned-tid) dividert med summen av antallet PÅ-tider og AV-tider

E

EAS

Elektronisk overvåking

ECT

Elektrokonvulsiv behandling (ECT). En behandlingsform brukt for depresjon og andre indikasjoner. Elektroder plasseres ved tinningene og i pannen og tilfører elektrisk strøm til hjernen for å fremkalle et generalisert anfall hos pasienten

EKG

Elektrokardiogram

ekstra driftsperiode

Driftsperiode hvor PÅ-tiden er lengre enn AV-tiden

elektrode

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 (EMI)

EOS

Slutt på brukstid (EOS)

ERI

Elektiv utskiftningsindikator (ERI). Synonymt med NEOS

F

fantom

En form som skal tilsvare en pasient, fylt med gelatinert saltoppløsning. Brukes ved in vitro-testing av MR-relatert oppvarming

FDA

Det amerikanske mat- og legemiddeltilsynet

fullstendig respons (depresjon)

Fullstendig responder eller remitter. 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-råskåre på 9 eller mindre, en MADRS-råskåre på 10 eller mindre eller en IDS-SR-råskåre på 14 eller mindre. Dette samsvarer med definisjonen av remisjon, hvor sykdommen, i dette tilfellet depresjon, fremviser få eller ingen gjenværende symptomer

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

G

generator

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

GRENSE for utgangsstrøm

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

H

HRSD24

Hamiltons rangeringsskala for depresjon (HRSD). Måleskalaen HRSD 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 oppnå ønskede resultater. I henhold til protokollen for pivotalstudien D-02 ble bare de 24 første punktene brukt for å oppnå ønskede resultater

høy ledningsimpedans

Motstand mot generatorens utgangsstrøm forårsaket av en av følgende: mulig fibrose mellom nerve og elektrode, tørr nerve (under inngrepet), ledningsbrudd, frakobling mellom ledning og generator eller høy batteriimpedans mot slutten på batteriets effektive brukstid

I

i økt

Etter utspørring av pasientgeneratoren

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-sikkert

Medisinsk utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet

innen-gruppe

En statistisk sammenligning som omfatter bare pasienter i samme gruppesegment

J

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 ukomfortabelt for pasienten.

K

klinisk nytte (depresjon)

Depresjonens forbedringsgrad, som målt med HRSD24: 1) ekstraordinær klinisk nytte (en reduksjon på minst 75 % i forhold til baselinje) 2) svært betydningsfull klinisk nytte (en reduksjon på minst 50 %, men mindre enn 75 % i forhold til baselinje) 3) betydningsfull klinisk nytte (en reduksjon på minst 25 %, men mindre enn 50 % i forhold til baselinje) 4) minimal eller ingen klinisk nytte (ingen endring eller en reduksjon på mindre enn 25 % i forhold til baselinje) 5) forverret (økning i HRSD24 sammenlignet med baselinje) MERK: Spesialistleger som fungerte som konsulenter for sponsoren, utviklet disse betegnelse.

kliniske forsøk (depresjon)

D-01, D-02, D-04. Kliniske forsøk utført på pasienter med kronisk eller tilbakevendende behandlingsresistent depresjon. D-01-studien var en langvarig, åpen utprøving uten kontroll 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 langsiktige fasen var en åpen utprøving uten kontroll av adjunktiv terapi. 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.

kontroll av hjerteslagdeteksjon

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

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

L

langsiktig fase (depresjon)

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

lav ledningsimpedans

Lavere motstand enn forventet mot generatorens utgangsstrøm. Mulig årsak kan være en kortslutningstilstand som skyldes et brudd i ledningen eller koblingen/gummihetten

ledning

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

LOCF

Siste observasjon ført frem. Denne analysemetoden bruker de sist tilgjengelige datapunktene for etterfølgende tidspunkter hvor det mangler data

M

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

magnet

Magnet som følger med i pasientpakker fra LivaNova

mikrocoulomb

Enhet for elektrisk ladning. Produkt av strøm og tid, eller utgangsstrøm (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) Merk: 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 yter RF-energi og mottar resonanssignaler under MR-prosedyre

MR

Magnetresonans

MR-sikkert under visse forhold

Medisinsk utstyr med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene

MRI

Magnetresonanstomografi

N

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 generatoren innstilles til disse parameterne når stimulering aktiveres første gang

nullstillingsparametere

Parametere som generatoren internt går tilbake til når den nullstilles

P

partielt anfall (epilepsi)

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

pasient-ID

En kombinasjon av tre bokstaver som tildeles av foreskriver. Vanligvis programmeres denne inn på implantasjonstidspunktet

Programmer

Programmeringsdatamaskin. Nettbrett med berøringsskjerm og programmeringsprogramvare som brukes til å programmere LivaNova-generatorer

programmeringssystem

Programmerings-Wand og datamaskin med programmeringsprogramvare

pulsbredde

Varigheten av en enkelt puls i løpet av en stimulering, målt i μsek

R

radiofrekvens (RF)

Brukes i MR-systemer ved bildedanning. Kan også føre til opphetning av pasienten under MR. Hvis ledningen er eksponert, kan den fokusere sterke RF-felt som brukes under MR-undersøkelse, og forårsake overdreven opphetning og mulig skade

rampe ned

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

rampe opp

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

reed-bryter

En mekanisme som fungerer som en port. Når reed-bryteren lukkes av magneten, kan det normale signalet (stimuleringen) ikke passere, og generatoren slås midlertidig av

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 (remittere) (depresjon)

Fullstendig responder eller remitter. 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-råskåre på 9 eller mindre, en MADRS-råskåre på 10 eller mindre eller en IDS-SR-råskåre på 14 eller mindre. Dette samsvarer med definisjonen av remisjon, hvor sykdommen, i dette tilfellet depresjon, fremviser få eller ingen gjenværende symptomer

responder (depresjon)

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

ROC-kurve (receiver operating characteristic)

En kurve som viser forholdet mellom følsomheten til en diagnostikk og diagnostikkens spesifisitet.

romlig gradientfelt

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

SAE

Alvorlig bivirkning (SAE) som ga opphav til følgende: dødsfall, livstruende bivirkning, innleggelse på sykehus eller forlengelse av eksisterende sykehusopphold, vedvarende eller signifikant funksjonshemming eller -tap, medfødt skade eller medisinsk intervensjon som forhindret en av disse Merk: Sponsoren inkluderte også kreft og graviditet som alvorlige bivirkninger

SAR

Spesifikk absorpsjonsrate. En måleenhet for opptak av RF-stråler i MR-pasienten. Måles vanligvis i watt per kg (W/kg)

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

spm

Slag per minutt

start av generalisert anfall (epilepsi)

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

statisk magnetfeltstyrke

Styrken på det statiske, magnetiske feltet som et MR-system benytter ved MR-undersøkelser. 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 utgangsstrøm, signalfrekvens, pulsbredde, tid for signal PÅ og tid for signal AV

stimuleringstid

Generatorens terapeutiske ytelse. Består av tid for signal PÅ pluss 2 sekunder med rampe opp-tid og 2 sekunder med rampe ned-tid

SUDEP

Plutselig og uventet epileptisk dødsfall

T

takykardi

Rask, relativ økning i hjerterefrekvens

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 rampe opp- og rampe ned-tider); måles i sekunder

U

UADE

Uventet utstyrsbivirkning. En alvorlig bivirkning som påvirker helse, sikkerhet, annet 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 -bruksområdet ikke tidligere var identifisert (inkludert en supplementær plan eller et supplementært bruksområde). Også ethvert annet uventet, alvorlig utstyrsrelatert problem forbundet med pasientenes rettigheter, sikkerhet eller velferd

utenfor økt

Før utspørring eller etter avsluttet økt med en pasientgenerator

utgangsstrøm

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

utspørre

Programvareoperasjon som innhenter gjeldende innstillinger og data fra generatoren

V

vbat

Generatorbatteriets spenning

VNS

Stimulering av nervus vagus (VNS)

VNS Therapy

Det registrerte navnet for stimulering av nervus vagus (VNS)

W

Wand

Programmerings-Wand. Håndholdt enhet som brukes til å kommunisere med LivaNova-generatorer

Y

YMRS (depresjon)

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

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 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
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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