

Sistema VNS Therapy™

Glossário

outubro de 2023

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual. A marca e os logótipos da palavra *Bluetooth*® são marcas registadas cujo titular é a *BluetoothSIG* e qualquer utilização destas marcas por parte da LivaNova está ao abrigo de uma licença.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

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

A

AA

Acontecimento adverso; qualquer sintoma, sinal, doença ou condição que se desenvolve ou agrava em termos de gravidade e/ou frequência durante um estudo ou procedimento (ou seja, quaisquer alterações a partir da linha de base)

AAG

Acontecimento adverso grave; qualquer acontecimento adverso que teve um dos seguintes desfechos: morte, experiência adversa potencialmente fatal, internamento ou prolongamento de internamento já existente, incapacidade/disfunção persistente ou significativa, anomalia/defeito congénito ou qualquer intervenção médica que previna uma das situações acima Nota: o promotor também incluiu o cancro e a gravidez como AAG

ACLS

Suporte avançado de vida em cardiologia

AED

Medicamento antiepiléptico

ARR

Classificação da resistência a antidepressivos

arranque

Aumento gradual da corrente de saída durante aproximadamente 2 segundos no início da estimulação para frequências de sinal iguais e superiores a 10 Hz

ativação do modo de AutoStim

Modo de funcionamento específico dos modelos de gerador capazes de detetar os batimentos cardíacos. Este dispositivo deteta batimentos cardíacos durante o tempo DESLIGADO do modo normal. Quando deteta um aumento da frequência cardíaca (indicador de alguns tipos de convulsões), é acionada uma sequência de estimulação semelhante à de uma ativação do modo de íman.

ativação do modo de íman

Aplicação e remoção de íman por breves instantes, iniciando a estimulação

ativação do modo normal

A estimulação no modo normal é a forma de funcionamento primária da terapia. Este modo está sempre ligado se a corrente de saída for programada para um valor superior a 0 mA

B

benefício clínico (depressão)

Grau de melhoria da depressão, conforme medido pela HRSD24: 1) Benefício clínico extraordinário (redução mínima de 75% desde a linha de base) 2) Benefício clínico altamente significativo (redução igual ou superior a 50%, mas inferior a 75% desde a linha de base) 3) Benefício clínico significativo (redução igual ou superior a 25%, mas inferior a 50% desde a linha de base) 4) Benefício clínico mínimo ou inexistente (nenhum benefício ou uma redução inferior a 25% desde a linha de base) 5) Agravamento (aumento da HRSD24 em comparação com a linha de base) NOTA: os especialistas médicos consultores do promotor desenvolveram esta designação.

bobina de cabeça de transmissão e receção de RF

Bobina de imagiologia local que fornece energia de RF e recebe sinais de ressonância durante um procedimento de IRM

BOL

Início de vida

bpm

Batimentos por minuto

C

campo de gradiente espacial

Alteração na intensidade do campo magnético estático no que diz respeito à distância, normalmente expresso em Gauss/cm

CGI (depressão)

Impressões clínicas globais; duas escalas de 7 pontos preenchidas pelo avaliador clínico para avaliar o estado do indivíduo no que diz respeito à gravidade da doença (CGI-S) e à melhora global (CGI-I); intervalo da escala de gravidade: 1 (normal, não está doente de todo) a 7 (entre os indivíduos mais doentes); intervalo da escala de melhora: 1 (melhorou muito) a 7 (agravamento muito significativo). NOTA: as CGI foram desenvolvidas pelo National Institute of Mental Health (NIMH) para proporcionar uma avaliação normalizada com âncoras clinicamente relevantes; é uma das ferramentas de avaliação breve mais amplamente utilizadas em psiquiatria.

ciclo de serviço

Porcentagem de tempo durante o qual ocorre a estimulação; tempo de estimulação (tempo LIGADO programado mais 2 segundos de tempo de arranque e 2 segundos de tempo de desaceleração) dividido pela soma dos tempos LIGADO e DESLIGADO do sinal

ciclo de vida em excesso

Ciclo de vida no qual o tempo LIGADO é superior ao tempo DESLIGADO

condicional em ambiente de RM

Um dispositivo médico com segurança demonstrada no ambiente de RM segundo condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência

convulsão com início generalizado (epilepsia)

Tipo de convulsão que envolve todas as partes do cérebro e, normalmente, alteração da consciência

convulsão com início parcial (epilepsia)

Tipo de convulsão iniciada focalmente com uma aberração sensorial, motora ou psíquica específica que reflete a parte afetada do hemisfério cerebral onde a convulsão teve origem

corrente de saída

Quantidade de corrente elétrica administrada num único impulso de uma estimulação, medida em mA

corrente de saída LIMITE

Outra corrente de saída que não a programada; não é um indicador isolado de uma avaria do dispositivo

curva de característica do recetor operante (ROC)

Uma curva que demonstra a relação entre a sensibilidade de um diagnóstico e a especificidade do diagnóstico.

D

dentro do grupo

Comparação estatística que inclui apenas indivíduos atribuídos ao mesmo grupo

depressão crónica ou recorrente

Um episódio depressivo major atual com duração mínima de dois anos ou um episódio depressivo major atual num doente com historial de múltiplos episódios de depressão anteriores

derivação

Componente implantável do sistema; administra impulsos elétricos do gerador para os elétrodos fixados no nervo vago; contém fios condutores flexíveis numa bainha de isolamento biocompatível

desaceleração

Redução gradual da corrente de saída durante aproximadamente 2 segundos no fim da estimulação para frequências de sinal iguais e superiores a 10 Hz

descarga eletrostática

ESD; corrente elétrica repentina e momentânea que flui entre dois objetos

deteção de batimentos cardíacos

Uma definição do limiar configurável para a deteção de batimentos cardíacos

durante a sessão

Após a interrogação do gerador do doente

E

EAS

Vigilância eletrónica de artigos

ECG

Eletrocardiograma

ECT

Terapia eletroconvulsiva; um tratamento para a depressão e outras indicações utilizando elétrodos na superfície da cabeça para direcionar corrente elétrica para o cérebro, a fim de induzir uma convulsão generalizada num doente

elétrodo

Interface mecânica e elétrica entre o sistema e o nervo vago; componente da derivação

emergente do tratamento

Acontecimentos adversos que ocorreram aquando do implante ou após o implante e que não estavam presentes durante o período da linha de base ou acontecimentos que estavam presentes durante a linha de base que se agravaram após o implante

EOS

Fim do serviço

ERI

Indicador de substituição eletivo; sinónimo de NEOS

especificidade

Probabilidade estatística de que um não acontecimento será corretamente identificado como negativo aquando da administração de um teste concebido para detetar um acontecimento específico

estatisticamente significativo

Os resultados são considerados estatisticamente significativos se os valores p para os testes estatísticos apropriados forem inferiores ou iguais a 0,050

estudos clínicos (depressão)

D-01, D-02, D-04; ensaios clínicos realizados em doentes com depressão crónica ou recorrente resistente ao tratamento. O estudo D-01 foi um ensaio não controlado, em regime aberto e de longo prazo de VNS Therapy adjuvante. O estudo D-02 incluiu uma fase aguda e uma fase de longo prazo. A fase aguda consistiu num ensaio aleatorizado, com dupla ocultação e controlado por simulação da VNS Therapy adjuvante; a fase a longo prazo consistiu num ensaio em regime aberto, não controlado da terapia adjuvante. O estudo D-04 consistiu num estudo observacional prospetivo, a longo prazo, de doentes com depressão crónica ou depressão recorrente resistente ao tratamento que estavam a receber tratamentos antidepressivos padrão, mas não a VNS Therapy.

F

falhas de tratamento (depressão)

Indivíduos que, após o procedimento de aleatorização, 1) abandonaram o estudo agudo antes da Consulta 9 devido a acontecimentos adversos relacionados com o tratamento ou devido à falta de eficácia, 2) cumpriram os critérios de exclusão de suicídio, 3) tentaram o suicídio, resultando no seu internamento por mais de 3 dias ou 4) desenvolveram mania ou mais do que três episódios de humor, conforme definido pela DSM-IV Nota: os indivíduos cujo tratamento falhou durante o estudo agudo foram também considerados como falhas de tratamento para fins da análise a longo prazo.

fantoma

Uma forma equivalente a um doente preenchida com solução salina gelificada que é utilizada para testes in vitro de aquecimento relacionado com IRM

fase a longo prazo (depressão)

A porção do estudo principal (D-02) que engloba o seguimento após a porção aguda do estudo (após a Consulta 9); a porção a longo prazo incluiu o seguimento longitudinal por um avaliador com ocultação; a análise dos dados a longo prazo incluiu medições repetidas no âmbito da análise das alterações de indivíduos em sintomas depressivos em doentes com a receber VNS Therapy há mais de 12 meses

FDA

Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América

fora da sessão

Antes da interrogação ou depois de terminar uma sessão com um gerador do doente

frequência de sinal

Taxa de repetição de impulsos numa estimulação; medida em número de impulsos por segundo (Hz)

G

gerador

Componente implantável multi-programável do sistema; gera impulsos elétricos que são administrados através da derivação ao nervo vago; alojado numa caixa em titânio hermeticamente selada e alimentado por uma única bateria

H

HRSD24

Escala de avaliação da depressão de Hamilton; a HRSD é a escala de avaliação mais amplamente utilizada para avaliar os sintomas de depressão; trata-se de uma escala multidimensional, classificada pelo observador para avaliar a gravidade geral da depressão; a versão de 28 itens da escala foi administrada aos indivíduos neste estudo; de acordo com o protocolo, para o estudo de viabilidade (D-01), todos os 28 itens foram utilizados para fins de avaliação; de acordo com o protocolo, para o estudo principal (D-02), apenas os primeiros 24 itens foram utilizados para fins de avaliação

I

ID do doente

Qualquer combinação de três dígitos atribuída pelo médico responsável pela prescrição; normalmente, programado no momento da implantação

IDS-SR30

Inventário de autorrelatos de sintomatologia depressiva; um autorrelato de um doente para classificação de 30 itens referentes aos sintomas de humor e depressão

IEM

Interferência eletromagnética

IFI

Indicador de acompanhamento intensificado

Íman

Íman fornecido pela LivaNova incluído nos kits dos doentes

impedância da derivação alta

Resistência ao fluxo da corrente de saída produzida pelo gerador, causada por qualquer uma das seguintes situações: possível fibrose entre o nervo e o elétrodo, nervo desidratado (durante a cirurgia), fratura da derivação, derivação desligada do gerador ou impedância alta da bateria próxima do fim do serviço

impedância da derivação baixa

Resistência inferior à esperada para o fluxo de corrente de saída produzida pelo gerador, potencialmente causada por uma condição de curto-circuito que resulta de uma quebra no corpo da derivação ou na proteção do conector

inseguro em ambiente de RM

Um dispositivo médico que representa riscos inaceitáveis para o doente, o pessoal médico ou outras pessoas no ambiente da RM

intensidade do campo magnético estático

Intensidade do campo magnético estático utilizado por um sistema de RM para IRM, normalmente, expressa em teslas (p. ex., 1,5 T, 3 T)

interrogar

Operação do software que recolhe as definições atuais e os dados do gerador

interruptor de lâminas

Um mecanismo que funciona como uma porta. Quando o ímã o fecha, o sinal normal (estimulação) não consegue passar; o gerador é desligado temporariamente

IRM

Imagiologia de ressonância magnética

L

largura de impulso

Duração de um único impulso numa estimulação, medida em μs

limiar de AutoStim

Definição de limiar configurável para o aumento da frequência cardíaca que ativa a estimulação automática (AutoStim)

LOCF

Transporte da última observação; esta técnica de análise utiliza o último ponto de dados disponível para pontos temporais subsequentes para os quais não existem dados

M

MADRS

Escala de avaliação da depressão de Montgomery-Åsberg; uma escala de 10 itens preenchida pelo avaliador clínico para a avaliação da gravidade geral da depressão

microcoulomb

Unidade de carga elétrica: produto da corrente e do tempo ou da corrente de saída (em mA) multiplicada pela largura de impulso (em ms)

MOS SF-36

Questionário de saúde simplificado de 36 itens referentes a resultados médicos; uma ferramenta de determinação da qualidade de vida (QdV) que avalia a QdV geral, assim como subescalas de funcionamento físico, função física, dor corporal, percepções de saúde gerais, vitalidade, funcionamento social, função emocional, saúde mental e alterações gerais na saúde

N

NEOS

Perto do fim do serviço

nervo vago

Um dos décimos pares de nervos cranianos com origem na medula e que fornece principalmente as vísceras, especialmente com fibras sensoriais e motoras autonómicas

P

parâmetros da estimulação

Corrente de saída, frequência de sinal, largura de impulso, tempo do sinal LIGADO e tempo do sinal DESLIGADO programados

parâmetros de reinicialização

Parâmetros segundo os quais o gerador programa internamente quando é reinicializado

parâmetros nominais

Parâmetros predefinidos específicos disponíveis com o software; a LivaNova recomenda que o gerador seja definido para estes parâmetros ao ativar a estimulação pela primeira vez

período da linha de base (depressão) — D-04

A consulta realizada após a obtenção do consentimento informado.

período da linha de base (depressão) — fase a longo prazo D-02

Para a avaliação da eficácia, o período imediatamente anterior à iniciação da VNS Therapy; durante a fase a longo prazo, o período da linha de base de indivíduos atribuídos ao grupo de tratamento agudo durante a fase aguda diferiu do período dos indivíduos atribuídos ao grupo de controlo simulado agudo; como este período da linha de base é imediatamente anterior à iniciação do tratamento para ambos os grupos, é mais comparável para fins de análise.

período da linha de base (depressão) — fase aguda D-02

Duas consultas pré-implante (Consultas B1 e B2) para ambos os grupos.

período da linha de base (depressão) — grupo de tratamento

Durante a fase a longo prazo, a linha de base para os indivíduos atribuídos ao grupo de tratamento agudo durante a fase aguda foi a linha de base pré-implante (B1 e B2).

período da linha de base (depressão) — grupo de tratamento tardio (grupo de controlo simulado agudo)

Durante a fase a longo prazo, a linha de base para os indivíduos atribuídos ao grupo de controlo simulado agudo durante a fase aguda foi as duas últimas consultas do estudo agudo V8 e V9 (saída do estudo agudo)

período de ajuste da estimulação (depressão)

Para o grupo de tratamento, um período de 2 semanas entre a Consulta 2 e a Consulta 4 durante a porção aguda do estudo. Para o grupo de tratamento atrasado, um período de 2 semanas entre a Consulta 9 e a Consulta 11 no início do estudo de longo prazo. A corrente de saída foi progressivamente aumentada para um nível confortavelmente tolerado durante este período. Após este período, a corrente de saída foi mantida constante durante um período de 8 semanas, exceto nos casos em que foi necessário reduzir por questões de tolerância.

Programmer

Computador de programação; computador de ecrã tátil tipo tablet carregado com software de programação e utilizado para programar os geradores LivaNova

radiofrequência (RF)

Utilizada em sistemas de RM durante o processo de imagiologia; igualmente responsável pelo aquecimento do doente durante a IRM; a derivação, quando exposta, pode focar campos de energia RF fortes, como os utilizados durante IRM, podendo causar um aquecimento excessivo e possíveis lesões

refratário

Resistente a alternativas de tratamento anteriores definidas pelo médico responsável pelo tratamento; refere-se normalmente à epilepsia de doentes que experimentaram dois ou mais fármacos antiepiléticos que não produziram resultados satisfatórios

remissão (reabilitado) (depressão)

Respondedor completo ou reabilitado; os indivíduos com uma pontuação inferior a uma pontuação predefinida foram considerados como tendo alcançado uma resposta completa; as pontuações que representaram uma resposta completa foram uma pontuação bruta HRSD24 igual ou inferior a 9, uma pontuação bruta MADRS igual ou inferior a 10 ou uma pontuação bruta IDS-SR igual ou inferior a 14; isto corresponde ao conceito de remissão, em que a doença, neste caso a depressão, apresenta poucos ou nenhuns sintomas residuais

respondedor (depressão)

Num determinado momento, um indivíduo com uma redução igual ou superior a 50% nas pontuações de HRSD, MADRS ou IDS-SR desde a linha de base ou uma classificação de melhoria CGI de 1 ou 2

resposta completa (depressão)

Respondedor completo ou reabilitado; os indivíduos com uma pontuação inferior a uma pontuação predefinida foram considerados como tendo alcançado uma resposta completa; as pontuações que representaram uma resposta completa foram uma pontuação bruta HRSD24 igual ou inferior a 9, uma pontuação bruta MADRS igual ou inferior a 10 ou uma pontuação bruta IDS-SR igual ou inferior a 14; isto corresponde ao conceito de remissão, em que a doença, neste caso a depressão, apresenta poucos ou nenhuns sintomas residuais

RM

Ressonância magnética

S

SAR

Taxa de absorção específica; uma medição da deposição de energia RF no doente submetido a IRM, normalmente expressa em watts por quilograma (W/kg)

sensibilidade

Probabilidade estatística de que um acontecimento será corretamente identificado como positivo aquando da administração de um teste concebido para detetar um acontecimento específico

sistema de programação

Wand de programação e computador carregado com software de programação

SUDEP

Morte súbita inesperada em epilepsia

T

taquicardia

Aumento rápido e relativo da frequência cardíaca

tempo de estimulação

Saída terapêutica do gerador; consiste no tempo LIGADO do sinal mais 2 segundos de tempo de arranque e 2 segundos de tempo de desaceleração

tempo do sinal DESLIGADO

Intervalo entre estimulações em que não existe qualquer estimulação; medido em minutos

tempo do sinal LIGADO

Período de tempo durante o qual a corrente de saída programada é administrada (não inclui o tempo de arranque e o tempo de desaceleração); medido em segundos

tratamento adequado sem êxito

Falha na resposta à terapia eletroconvulsiva ou a um fármaco antidepressivo estabelecido administrado a uma dose adequada por um período adequado

U

UADE

Efeitos adversos imprevistos relacionados com o dispositivo; qualquer efeito adverso grave para a saúde ou segurança ou qualquer problema potencialmente fatal ou morte causada por ou em ligação com um dispositivo, caso tal efeito, problema ou morte não tenha sido previamente identificado em natureza, gravidade ou grau de incidência no plano ou aplicação da investigação (incluindo um plano ou aplicação suplementar); além disso, qualquer outro problema grave imprevisto associado a um dispositivo relacionado com os direitos, segurança ou bem-estar dos doentes

V

vbat

Tensão da bateria do gerador

verificar deteção de batimentos cardíacos

Funcionalidade que, quando ativada pelo software de programação VNS, retransmite a deteção de batimentos cardíacos detetados pelo gerador durante, no máximo, 2 minutos

VNS

Estimulação do nervo vago

VNS Therapy

O nome registado para a estimulação do nervo vago

W

Wand

Wand de programação; dispositivo portátil utilizado para comunicar com os geradores LivaNova

Y

YMRS (depressão)

Escala de avaliação de mania em jovens; uma escala de 11 itens preenchida pelo avaliador clínico para avaliar os sintomas de mania

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

	 	 	
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	
Tel.:	+1 281 228 7200 (Internacional)	+32 2 720 95 93	
Tel. gratuito:	+1 800 332 1375 (EUA/Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Apoio Técnico

Disponível 24 horas por dia

Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 228 7330 (Internacional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

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