

Sistema VNS Therapy®

Glossário

Outubro de 2017



O ano de autorização para afixar a marca CE:

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

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 resultante de qualquer um dos seguintes resultados: morte, experiência adversa potencialmente fatal, internamento hospitalar ou prolongamento de um internamento já existente, deficiência/incapacidade persistente ou significativa, anomalia congénita/defeito genético ou qualquer intervenção médica que previna qualquer um dos resultados supracitados



O promotor também incluiu o cancro e a gravidez como AAG.

AED

Medicamento(s) antiepilético(s)

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 AutoSim

Modo operacional específico dos modelos geradores capazes de deteção dos 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

Breve aplicação e remoção do íman, que inicia uma simulação

ativação do Modo Normal

A estimulação em Modo Normal é o modo operacional principal da terapêutica. Este modo está sempre ligado se a corrente de saída estiver programada para um valor maior do que 0 mA.

benefício clínico (depressão)

Grau de melhoria da depressão, conforme medido pela HRSD₂₄

- ♦ *benefício clínico extraordinário*, redução mínima de 75% a partir da linha de base
- ♦ *benefício clínico altamente significativo*, redução igual ou superior a 50% mas inferior a 75% a partir da linha de base
- ♦ *benefício clínico significativo*, pelo menos redução igual ou superior a 25% mas inferior 50% a partir da linha de base
- ♦ *benefício clínico mínimo ou inexistente*, pelo menos nenhum benefício ou uma redução inferior a 25% a partir da linha de base
- ♦ *agravamento*, aumento da HRSD₂₄ em comparação com a linha de base



Os especialistas médicos consultores do promotor desenvolveram esta designação.

bobina de cabeça de transmissão e recepção de RF

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

bpm

Batimentos por minuto

campo de gradiente espacial

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

cartão CF

Cartão de memória Compact Flash

cartão SD

Cartão Secure Digital

CGI (Impressões clínicas globais) (*depressão*)

Duas escalas de 7 pontos preenchidas pelo avaliado clínico para avaliar a condição do indivíduo no que diz respeito à gravidade da doença (CGI-S) e à melhoria global (CGI-I); a *escala de gravidade* varia de 1 – “normal, não está doente de todo” a 7 – “entre os indivíduos mais doentes;” a *escala de melhoria* varia de 1 – “melhorou muito” a 7 – “agravamento muito significativo



O CGI foi desenvolvido pela NIMH para providenciar uma avaliação normalizada com âncoras clinicamente relevantes; é uma das ferramentas de avaliação breves 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 do sinal LIGADO e DESLIGADO

ciclo de vida em excesso

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

código do doente

Qualquer combinação de três dígitos atribuída pelo médico responsável pelo tratamento; normalmente programado aquando da implantação

Computador de programação (Programmer)

Computador com ecrã tátil tipo tablet, carregado com o software Terapia VNS utilizado para programar os geradores LivaNova

Condicional em ambiente de RM

Um componente que demonstrou não acarretar quaisquer perigos conhecidos num ambiente de RM especificado com as condições de utilização especificadas

Controlo de programação (Wand)

Dispositivo portátil utilizado para comunicar com os geradores LivaNova

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 sistema

CRA

Classificação da resistência a antidepressivos

Curva de característica do recetor operante (ROC)

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

dentro do grupo

Comparação estatística incluindo 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 VNS Therapy; administra impulsos elétricos do gerador de impulsos 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 de limiar configurável para deteção dos batimentos cardíacos

ECT (terapia eletroconvulsiva)

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 VNS Therapy e o nervo vago; componente da derivação

em sessão

Após interrogação do gerador do doente

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 (End of service)

Fim do serviço

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 D-01, D-02, D-04 (depressão)

Ensaio clínico realizado 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 terapia VNS 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 terapia VNS adjuvante; a fase de longo prazo consistiu num ensaio em regime aberto, não controlado da terapia VNS 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 terapia VNS.

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

 Os indivíduos cujo tratamento falhou durante o estudo agudo foram também considerados como falhas de tratamento para fins da análise a longo prazo.

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 a receber terapia VNS há mais de 12 meses

FDA

Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América

fora-da-sessão

Antes da interrogação ou após 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)

gerador

Componente implantável multi-programável do sistema VNS Therapy; 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

HRSD₂₄ (Escala de Hamilton para Avaliação da Depressão)

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), 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

IDS-SR₃₀ (Inventário de Sintomatologia Depressiva - Auto-Avaliação)

Auto-relato de um doente para classificação de 30 itens referentes aos sintomas de humor e depressão

IdV

Início de vida

IEM

Interferência eletromagnética

IFI

Indicador de acompanhamento intensificado

ímãs VNS Therapy

Ímãs fornecidos pela LivaNova incluídos nos Kits essenciais do doente VNS

impedância da derivação alta

Resistência para o fluxo de corrente de saída produzida pelo gerador causada por qualquer uma das condições seguintes: possibilidade de fibrose entre o nervo e o eletrodo, nervo seco (durante a cirurgia), condutor desligado do gerador ou elevada impedância da bateria próxima do fim de vida útil

impedância da derivação baixa

Resistência inferior à esperada para o fluxo de corrente de saída produzida pelo gerador de impulsos potencialmente causada por uma condição de curto-circuito, resultando de uma quebra na proteção do conector do corpo da derivação

Inseguro em ambiente de RM

Um componente que acarreta perigos em todos os ambientes de IRM

intensidade do campo magnético estático

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

interrogar

Operação do software que recolhe definições e dados atualizados do gerador

IRM

Imagiologia de ressonância magnética

ISE

Indicador de substituição eletivo. Sinónimo de N EOS.

largura de impulso

Duração de um único impulso numa estimulação; medida em μseg

Limiar para AutoStim (ou Limiar de AutoStim)

Definição de limiar configurável para aumento da frequência cardíaca num cenário de taquicardia ictal que ativa a estimulação automática no gerador Modelo 106

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

MADRS (Escala de avaliação da depressão de Montgomery-Asberg)

Uma escala de 10 itens preenchida pelo avaliador clínico para a avaliação da gravidade geral da depressão

microcoulomb

Produto da corrente e do tempo ou da corrente de saída (em mA) multiplicada pela largura de impulso (em mseg)

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 sub-escalas de funcionamento físico, função física, dor corporal, perceções de saúde gerais, vitalidade, funcionamento social, função emocional, saúde mental e alterações gerais na saúde

N EOS (Near end of service)

Perto do fim do serviço

nervo vago

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

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 de impulsos programa internamente quando é reinicializado



Para informações sobre os parâmetros de reinicialização específicos, consulte “Especificações e informações do produto” no capítulo de Informações técnicas específicas do dispositivo.

parâmetros nominais

Parâmetros predefinidos específicos disponíveis com o software; a LivaNova sugere que o gerador de impulsos seja configurado para estes parâmetros aquando da primeira estimulação dos doentes



Para informações sobre os parâmetros nominais específicos, consulte “Especificações e informações do produto” no capítulo de Informações técnicas específicas do dispositivo.

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.

períodos da linha de base (*depressão*)

- ♦ *fase aguda D-02*— Duas consultas pré-implante (Consultas B1 e B2) para ambos os grupos
- ♦ *fase D-02 a longo prazo* — Para a avaliação da eficácia, o período imediatamente anterior à iniciação da terapia VNS; durante a fase a longo prazo, o período de 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
- ♦ *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)
- ♦ *grupo de tratamento atrasado (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 consultas do estudo agudas finais, V8 e V9 (saída do estudo agudo)
- ♦ *D-04* — A consulta realizada após a obtenção do consentimento informado

radiofrequência (RF)

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

RC

Resposta às convulsões

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)

Consulte resposta completa

respondedor (*depressão*)

A um determinado momento, um indivíduo com uma redução de $\geq 50\%$ nas pontuações de HRSD, MADRS ou IDS-SR a partir da linha de base ou uma classificação de melhoria CGI de 1 ou 2

resposta completa (respondedor completo ou reabilitado) (*depressão*)

Os indivíduos com uma pontuação inferior a uma pontuação pré-definida 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



Para obter informações detalhadas, consulte o capítulo *RM com o Sistema VNS Therapy*.

SAR (taxa de absorção específica)

Medição da deposição de energia RF no doente submetido a IRM, normalmente expressa em watts por quilograma (W/kg)

SAVC

Suporte Avançado de Vida em Cardiologia

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

Controlo de programação e computador com o software Terapia VNS

SUDEP

Morte súbita inesperada em epilepsia

taquicardia

Aumento rápido do ritmo cardíaco relativo

tempo de estimulação

Saída terapêutica do gerador de impulsos VNS Therapy; consiste no tempo do sinal LIGADO 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 incluindo 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

UADE (efeito adverso imprevisto relacionado 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



Neste manual do médico, “nervo vago” refere-se sempre ao nervo vago *esquerdo*.

Vbat

Tensão da bateria do gerador

VEA

Vigilância eletrónica de artigos

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

Designação registada para a estimulação do nervo vago

YMRS (Escala de classificação de mania em jovens) (*depressão*)

Escala de 11 itens preenchida pelo avaliado clínico para avaliar os sintomas de mania

EUA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
EUA

Telefone

+1.281.228.7200
+1.800.332.1375 (EUA/Canadá)

Fax

+1.281.218.9332

APOIO 24 HORAS

Telefone

+1.866.882.8804 (EUA/Canadá)
+1.281.228.7330 (Internacional)

Fora dos EUA

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BÉLGICA

Telefone

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

APOIO 24 HORAS

Telefone

+1.281.228.7330 (Internacional)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, Londres, Reino Unido.
Todos os direitos reservados.

LivaNova é uma marca comercial registada nos Estados Unidos da LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA e AspireSR are são marcas comerciais registadas nos Estados Unidos da LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo e SenTiva são marcas comerciais registadas da LivaNova USA, Inc. Podem também estar registadas ou pendentes marcas registadas estrangeiras correspondentes.

