

Sistemul VNS Therapy™

Glosar

Octombrie 2023

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisivitatea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală. Marca verbală și logo-urile *Bluetooth*® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de *BluetoothSIG* și orice utilizare a acestor mărci de către LivaNova se află sub rezerva unei licențe.

Anul autorizației de aplicare a marcajului CE:

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

A

ACLS

Advanced cardiac life support (Resuscitare cardiacă avansată)

Activare mod Magnet

Aplicarea și îndepărtarea scurtă a magnetului, care inițiază o stimulare

Activare mod Normal

Stimularea în modul Normal este modul principal de funcționare a terapiei. Acest mod este întotdeauna activat atunci când curentul de ieșire este programat la o valoare mai mare de 0 mA

Activarea modului AutoStim

Mod de funcționare specific modelelor de generatoare capabile să detecteze bătăile inimii. Dispozitivul ascultă bătăile inimii în timpul duratei inactive a modului Normal. Când este detectată o creștere a frecvenței cardiace (indicativ pentru unele tipuri de convulsii) se declanșează o serie de impulsuri de stimulare similară cu cea a activării modului Magnet.

AE

Adverse event (eveniment advers) – orice simptom, semn, boală sau experiență care se dezvoltă sau se agravează ca severitate și/sau frecvență în timpul unui studiu sau proceduri (adică, orice modificare față de valoarea inițială)

AED

medicament antiepileptic

ARR

Clasificare rezistență la antidepresive

B

beneficiu clinic (depresie)

Gradul de ameliorare a depresiei, măsurat prin intermediul HRSD24: 1) Un beneficiu clinic extraordinar (o reducere de cel puțin 75% față de valoarea de referință) 2) Un beneficiu clinic foarte semnificativ (o reducere de cel puțin 50%, dar mai mică de 75% față de valoarea de referință) 3) Un beneficiu clinic semnificativ (o reducere de cel puțin 25%, dar mai mică de 50% față de valoarea de referință) 4) Un beneficiu clinic minim sau inexistent (cel puțin nicio schimbare sau o reducere mai mică de 25% față de valoarea de referință) 5) S-a înrăutățit (o creștere a HRSD24 față de valoarea de referință) NOTĂ: Această denumire a fost elaborată de medici consultanți experți ai sponsorului.

bobină de cap cu transmisie și recepție de RF

O bobină de imagistică locală care furnizează energie de RF și primește semnale de rezonanță în timpul procedurii RMN

BOL

Începutul duratei de viață

bpm

Bătăi pe minut

C

câmp cu gradient spațial

Modificarea puterii câmpului magnetic static în ceea ce privește distanța, exprimată de obicei ca G/cm

CGI (depresie)

Impresii clinice globale; două scale de 7 puncte completate de către evaluatorul clinic pentru a evalua starea subiectului în ceea ce privește severitatea bolii (CGI-S) și îmbunătățirea globală (CGI-I); intervalul scalei de severitate: 1 (normal, deloc bolnav) – 7 (printre cei mai grav bolnavi pacienți); intervalul scalei de îmbunătățire 1 (îmbunătățită foarte mult) – 7 (cu mult mai rău). NOTĂ: CGI a fost dezvoltat de National Institute of Mental Health (NIMH) pentru a oferi o evaluare standardizată cu variabile relevante din punct de vedere clinic; este unul dintre cele mai utilizate instrumente de evaluare scurtă în psihiatrie.

ciclu util

Procentul de timp pe parcursul căruia se produce stimularea; durata stimulării (durata activă programată plus 2 secunde de creștere controlată și 2 secunde de scădere controlată) împărțită la suma duratelor semnalului activ și inactiv

ciclu util excesiv

Ciclul util la care durata activă este mai mare decât durata inactivă

comutator cu lame

Un mecanism care funcționează ca o poartă. Atunci când magnetul îl închide, semnalul normal (stimularea) nu poate trece; generatorul este dezactivat temporar

creștere controlată

Creștere graduală timp de aproximativ 2 secunde a curentului de ieșire la începutul stimulării pentru frecvențe de semnal de 10 Hz și mai mari

criză epileptică generalizată (epilepsie)

Tip de criză epileptică care implică toate părțile creierului și, de obicei, o alterare a stării de conștiință

criză epileptică parțială (epilepsie)

Tipul de criză epileptică care începe focalizat cu o anumită aberație senzorială, motorie sau psihică care reflectă partea afectată a emisferei cerebrale în care a apărut criza epileptică

curba caracteristicii de funcționare a receptorului (ROC)

O curbă care demonstrează relația dintre sensibilitatea unui diagnostic și specificitatea diagnosticului.

curent de ieșire

Cantitatea de curent electric transmisă într-un singur impuls al stimulării, măsurată în mA

curent de ieșire LIMITĂ

Curentul de ieșire altul decât cel programat; nu este un singur indicator al unei defecțiuni a dispozitivului

D

depresie cronică sau recurentă

Un episod depresiv major actual cu o durată de cel puțin doi ani sau un episod depresiv major actual la un pacient cu antecedente de multiple episoade anterioare de depresie

derivație

O componentă implantabilă a sistemului; furnizează impulsuri electrice de la generator la electrozii conectați la nervul vag; conține fire conductoare flexibile într-o teacă izolatoare biocompatibilă

descărcare electrostatică

ESD; curent electric brusc și de scurtă durată care circulă între două obiecte

Detectare a bătăilor inimii

O setare configurabilă a pragului pentru detectarea bătăilor inimii

durată semnal activ

Perioada în care este transmis curentul de ieșire programat (nu include perioadele de creștere controlată și de scădere controlată); măsurată în secunde

durată semnal inactiv

Intervalul dintre stimulări în cursul căruia nu există stimulare; măsurat în minute

durată stimulare

Produsul terapeutic al generatorului; cuprinde durata semnalului activ plus 2 secunde de creștere controlată și 2 secunde de scădere controlată

E

EAS

Supravegherea electronică a obiectelor

ECT

Terapie electroconvulsivă; un tratament pentru depresie și alte indicații care utilizează electrozi pe suprafața capului pentru a direcționa curentul electric în creier cu scopul a induce o criză epileptică generalizată la un pacient

EKG

electrocardiogramă

electrod

Interfața mecanică și electrică dintre sistem și nervul vag; componentă a derivației

EOS

Finalul duratei de funcționare

ERI

Indicator de înlocuire opțională; sinonim cu NEOS

F

fantomă

Un model similar pacientului umplut cu soluție salină gelificată, utilizat în cadrul testelor in vitro privind încălzirea asociată procedurilor RMN

fază pe termen lung (depresie)

Porțiunea din studiul pivot (D-02) care cuprinde monitorizarea după porțiunea acută din studiu (după vizita 9); porțiunea pe termen lung a inclus monitorizarea longitudinală de către un evaluator orb; analiza datelor pe termen lung a inclus o analiză cu măsuri repetate ale subiecților privind modificările simptomelor de depresie pe parcursul a 12 luni de VNS Therapy

FDA

Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor din SUA

frecvență semnal

Frecvență de repetare a impulsurilor în timpul stimulării; măsurată în numărul de impulsuri pe secundă (Hz)

G

generator

O componentă implantabilă, multiprogramabilă a sistemului; generează impulsuri electrice care sunt transmise prin derivație la nervul vag; protejată de o carcasă de titan închisă ermetic și alimentată cu o singură baterie

H

HRSD24

Hamilton Rating Scale for Depression (Scara Hamilton de clasificare a depresiei); HRSD este cea mai utilizată scală de clasificare a simptomelor de depresie; o scală multidimensională, clasificată de observator, pentru evaluarea severității depresiei în general; versiunea scalei cu 28 de itemi a fost administrată subiecților din acest studiu; conform protocolului pentru studiul de fezabilitate (D-01), toți cei 28 de itemi au fost utilizați în scopul stabilirii scorului; conform protocolului pentru studiul pivot (D-02), doar primii 24 de itemi au fost utilizați în scopul stabilirii scorului

I

ID pacient

Orice combinație alcătuită din trei cifre atribuită de către medicul care a eliberat prescripția; programată în general la momentul implantării

IDS-SR30

Autoraportarea inventarului simptomatologiei depresive; o clasificare prin autoraportarea pacientului cu 30 de itemi a simptomelor de furie și depresie

IEM

Interferență electromagnetică

IFI

Indicator de monitorizare intensificată

impedanță mare a derivației

Rezistență la fluxul curentului de ieșire produs de generator, cauzată de oricare dintre următoarele: posibilă fibroză între nerv și electrod, nerv uscat (în timpul intervenției chirurgicale), ruperea derivației, deconectarea derivației de la generator sau impedanță mare a bateriei în apropierea finalului duratei de funcționare

impedanță mică a derivației

Rezistență mai scăzută decât cea preconizată la fluxul curentului de ieșire produs de generator cauzată de producerea unui scurtcircuit în urma unei rupturi în corpul derivației sau a manșonului conectorului

Instrument Wand

Instrumentul Wand de programare; dispozitiv portabil utilizat pentru a comunica cu generatoarele LivaNova

interogare

Operațiune software care colectează setările curente și datele de la generator

Î

În afara sesiunii

Înainte de interogare sau după încheierea unei sesiuni cu un generator pentru pacient

În cadrul grupului

O comparație statistică care include numai subiecți din aceeași repartizare pe grupuri

În sesiune

După interogarea generatorului pentru pacient

L

lățimea impulsului

Durata unui singur impuls din cadrul unei stimulări, măsurată în μ s

LOCF

Ultima observație efectuată; această tehnică de analiză utilizează ultimul punct de date disponibil pentru punctele de moment ulterioare în care lipsesc date

M

MADRS

Scara Montgomery-Åsberg de clasificare a depresiei; o scală de evaluare cu 10 itemi completată de către evaluatorul clinic pentru evaluarea severității generale a depresiei

magnet

Magnet furnizat de LivaNova inclus în kiturile pentru pacient

microcoulomb

Unitatea sarcinii electrice; produsul dintre curent și timp sau curentul de ieșire (în mA) înmulțit cu lățimea impulsului (în ms)

MOS SF-36

Sondaj medical privind starea de sănătate, formular scurt cu 36 de itemi; un instrument de evaluare a calității vieții (QOL) care evaluează QOL generală și sub-scalele funcționării fizice, funcționarea rolului fizic, durerea corporală, percepțiile generale ale sănătății, vitalitatea, funcționarea socială, funcționarea rolului emoțional, sănătatea mintală și schimbarea generală a stării de sănătate

N

NEOS

Apropierea finalului duratei de funcționare

nereușite ale tratamentului (depresie)

Subiecții care, după procedura de randomizare, 1) sunt excluși din studiul acut înainte de vizita 9 din cauza efectelor adverse legate de tratament sau a ineficienței, 2) au îndeplinit criteriile de excludere privind sinuciderea, 3) au încercat să se sinucidă, ceea ce a condus la o perioadă de spitalizare mai mare de 3 zile sau 4) au dezvoltat manie sau mai mult de trei episoade de furie, așa cum s-a definit în DSM-IV Notă: subiecții pentru care tratamentul a fost nereușit în timpul studiului acut au fost considerați, de asemenea, nereușite ale tratamentului în scopul analizei pe termen lung.

nervul vag

Fiecare nerv din cea de-a zecea pereche de nervi cranieni, care pornește din bulbul rahidian și stimulează cel mai mult viscerele, în special, cu fibre motorii și senzoriale autonome

Nesigur pentru RM

Un dispozitiv medical care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM

P

parametri de resetare

Parametrii la care generatorul programează intern atunci când este resetat

parametri de stimulare

Valorile programate pentru curentul de ieșire, pentru frecvența semnalului, pentru lățimea impulsului, pentru durata semnalului activ și pentru durata semnalului inactiv

parametri nominali

Parametri specifici presetati furnizați împreună cu programul software; LivaNova recomandă ca generatorul să fie setat la acești parametri la prima activare a stimulării

perioada de referință (depresie) – D-04

Vizita care are loc după obținerea consimțământului în cunoștință de cauză.

perioada de referință (depresie) – faza acută D-02

Două vizite înainte de implantare (vizitele B1 și B2) pentru ambele grupuri.

perioada de referință (depresie) – faza pe termen lung D-02

Pentru evaluarea eficienței, perioada imediat înainte de inițierea VNS Therapy; în timpul fazei pe termen lung, perioada de referință a subiecților care au fost repartizați în grupul de tratament acut în timpul fazei acute a fost diferită de cea a subiecților care au fost repartizați în grupul de control simulat acut; deoarece această perioadă de referință este imediat înainte de inițierea tratamentului pentru ambele grupuri, este mai comparabilă în scopul analizei.

perioada de referință (depresie) – grup de tratament întârziat (grup de control simulat acut)

În timpul fazei pe termen lung, valoarea de referință pentru subiecții care au fost repartizați în grupul de control simulat acut în timpul fazei acute a fost reprezentată de ultimele două vizite de studiu acut, V8 și V9 (ieșirea din studiul acut)

perioada de referință (depresie) – grupul de tratament

În timpul fazei pe termen lung, valoarea de referință pentru subiecții care au fost repartizați în grupul de tratament acut în timpul fazei acute a fost valoarea de referință înainte de implantare (B1 și B2).

perioadă de acomodare la stimulare (depresie)

Pentru grupul de tratament, o perioadă de 2 săptămâni între vizita 2 și vizita 4, în timpul porțiunii acute a studiului. Pentru grupul de tratament întârziat, o perioadă de 2 săptămâni între vizita 9 și vizita 11, la începutul studiului pe termen lung. În această perioadă, curentul de ieșire a sporit progresiv, până la un nivel confortabil de tolerat. După această perioadă, curentul de ieșire a fost menținut constant pentru o perioadă de 8 săptămâni, cu excepția cazului în care a fost necesară o reducere în vederea toleranței.

persoană care răspunde (la tratament) (depresie)

La un moment dat, un subiect cu o reducere mai mare sau egală cu 50% privind scorurile HRSD, MADRS sau IDS-SR față de valoarea de referință sau cu clasificare a ameliorării CGI de 1 sau 2

Prag pentru AutoStim

Setarea configurabilă a pragului pentru creșterea ritmului cardiac care declanșează funcția de stimulare automată (AutoStim)

Programmer

Computerul de programare; computer cu ecran tactil de tip tabletă, pe care s-a încărcat un program software de programare utilizat pentru a programa generatoarele LivaNova

provocat de tratament

Evenimente adverse care au apărut pe sau după implant și nu au fost prezente în perioada inițială sau evenimente care au fost prezente în perioada inițială și care s-au agravat ca severitate după implant

putere câmp magnetic static

Puterea câmpului magnetic static utilizat de un sistem RM pentru RMN, de obicei exprimată în Tesla (de exemplu, 1,5 T, 3 T)

R

radiofrecvență (RF)

Utilizată în sistemele RM în timpul procesului de imagistică; de asemenea, este responsabilă pentru încălzirea pacientului în timpul procedurii RMN; atunci când este expusă, derivația poate concentra câmpuri de energie de RF puternice, cum ar fi cele utilizate în timpul procedurii RMN și poate provoca încălzire excesivă și posibile vătămări

răspuns complet (depresie)

Persoană care prezintă un răspuns complet (la tratament) sau persoană aflată în remisie; subiecții care au obținut un scor mai mic decât cel prestabilit au fost considerați ca obținând un răspuns complet; scorurile care reprezintă un răspuns complet au fost un scor brut HRSD24 de 9 sau mai mic, un scor brut MADRS de 10 sau mai mic sau un scor brut IDS-SR de 14 sau mai mic; acest lucru corespunde conceptului de remisie, în care boala, în acest caz depresia, are puține simptome reziduale prezente sau nu are niciun simptom

refractară

Rezistentă la alternativele de tratament anterioare definite de medicul curant; se referă în general la epilepsia pacienților care au încercat două sau mai multe medicamente antiepileptice și care nu au avut succes

remisie (persoană aflată în remisie) (depresie)

Persoană care prezintă un răspuns complet (la tratament) sau persoană aflată în remisie; subiecții care au obținut un scor mai mic decât cel prestabilit au fost considerați ca obținând un răspuns complet; scorurile care reprezintă un răspuns complet au fost un scor brut HRSD24 de 9 sau mai mic, un scor brut MADRS de 10 sau mai mic sau un scor brut IDS-SR de 14 sau mai mic; acest lucru corespunde conceptului de remisie, în care boala, în acest caz depresia, are puține simptome reziduale prezente sau nu are niciun simptom

RM

Rezonanță magnetică

RM condiționat

Un dispozitiv medical cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite, inclusiv condițiile pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient de variație în timp și câmpurile de radiofrecvență

RMN

Imagistică prin rezonanță magnetică

S

SAE

Eveniment advers grav; orice eveniment advers care a dus la oricare dintre următoarele rezultate: deces, o experiență adversă care pune viața în pericol, spitalizare sau prelungirea spitalizării existente, o dizabilitate/incapacitate persistentă sau semnificativă, o anomalie congenitală/defect congenital sau orice intervenție medicală care previne una dintre cele de mai sus Notă: sponsorul a inclus, de asemenea, cancerul și sarcina ca SAE

SAR

Rata specifică de absorbție; o măsură a depunerii puterii RF la pacientul cu RMN, de obicei exprimată în wați pe kilogram (W/kg)

scădere controlată

Scădere graduală timp de aproximativ 2 secunde a curentului de ieșire la finalul stimulării pentru frecvențe de semnal de 10 Hz și mai mari

semnificativ din punct de vedere statistic

Rezultatele sunt considerate semnificative din punct de vedere statistic dacă valorile p pentru testele statistice adecvate sunt mai mici sau egale cu 0,050

sensibilitate

Probabilitatea statistică ca un eveniment să fie identificat corect ca pozitiv atunci când se administrează un test conceput pentru a detecta un anumit eveniment

sistem de programare

Instrument Wand de programare și computer cu software de programare

specificitate

Probabilitatea statistică ca un non-eveniment să fie corect identificat ca negativ atunci când se administrează un test conceput pentru a detecta un anumit eveniment

studii clinice (depresie)

D-01, D-02, D-04; studii clinice întreprinse în cazul pacienților cu depresie cronică sau recurentă rezistentă la tratament. Studiul D-01 a fost un studiu necontrolat, de tip deschis, pe termen lung, al terapiei adjuvante VNS Therapy. Studiul D-02 a inclus faze acute și pe termen lung. Faza acută a fost un studiu dublu-orb, randomizat, efectuat prin control simulat, al terapiei adjuvante VNS Therapy; faza pe termen lung a fost un studiu deschis, necontrolat, al terapiei adjuvante. Studiul D-04 a fost un studiu prospectiv, observațional, pe termen lung, privind pacienții cu depresie cronică sau recurentă rezistentă la tratament, care erau tratați cu tratamente antidepressive standard, dar nu și cu VNS Therapy.

SUDEP

Moarte neașteptată subită în caz de epilepsie

T

tahicardie

Creștere rapidă, relativă a ritmului cardiac

tratament adecvat nereușit

Lipsa unui răspuns la terapia electroconvulsivă sau la un medicament antidepressiv stabilit, administrat într-o doză adecvată pentru o durată adecvată

U

UADE

Efect advers neașteptat al dispozitivului; orice efect advers grav asupra sănătății sau siguranței sau orice problemă care pune în pericol viața sau decesul cauzat de sau asociat cu un dispozitiv, în cazul în care efectul, problema sau decesul respectiv nu a fost identificat anterior ca natură, gravitate sau grad de incidență în planul sau solicitarea de investigare (inclusiv un plan sau o solicitare suplimentară); de asemenea, orice altă problemă gravă neașteptată asociată cu un dispozitiv care se referă la drepturile, siguranța sau bunăstarea pacienților

V

vbat

Tensiunea bateriei generatorului

verificare detectare a bățăilor inimii

O caracteristică care, atunci când este activată de programul software de programare VNS, transmite înapoi detectarea bățăilor inimii percepută de generator timp de până la 2 minute

VNS

Stimularea nervului vag

VNS Therapy

Numele înregistrat pentru stimularea nervului vag

Y

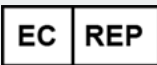
YMRS (depresie)

Young Mania Rating Scale (Scara Young de clasificare a maniilor); o scală de evaluare cu 11 itemi completată de către evaluatorul clinic pentru a evalua simptomele maniei

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

	 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 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi

Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

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