

# VNS Therapy®-system Ordlista

Oktober 2017



År när CE-märkning lades till:

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

## ACLS

Avancerad hjärträddning

## AE (biverkning)

Varje symptom, tecken, sjukdom eller upplevelse vars allvarlighetsgrad och/eller frekvens förvärras under studiens eller ingreppets gång (dvs. alla förändringar som avviker från baslinjen)

## AED

Antiepileptiskt läkemedel

## aktivering av AutoStim-läge

Det driftläge som är specifikt för generatormodellerna som kan detektera hjärtslag. Apparaten lyssnar efter hjärtslag när normalläget är avstängt. När en höjd hjärtfrekvens detekteras (tyder på vissa typer av anfall) inleds en rad stimuleringsåtgärder på samma sätt som vid en magnetlägesaktivering.

## aktivering av Magnetläge

Kortvarig magnetapplicering och borttagande, vilket initierar en stimulering

## aktivering av Normalläge

Stimulering i Normalläge är det primära funktionsläget för terapi. Detta läge är alltid på, om den utgående strömmen är programmerad till ett större värde än 0 mA.

## ARR

Antidepressiv resistensbedömning

## återställningsparametrar

Parametrar som pulsgeneratoren programmeras till internt när den återställs



Se avsnittet "Specifikationer och produktinformation" i kapitlet "Specifikationer och produktinformation" i det enhetsspecifika kapitlet Teknisk information.

## baselinjeperioder (*depression*)

- ♦ *D-02 akut fas* – Två besök före implantationen (besök B1 och B2) för båda grupperna
- ♦ *D-02 långsiktig fas* – För utvärdering av effektivitet, perioden precis innan behandling med VNS Therapy inleds. Under den långsiktiga fasen skiljde sig baslinjeperioden för patienter som deltog i den akuta behandlingsgruppen från patienter som deltog i den akuta kontrollgruppen som fick simulerad behandling. Eftersom denna baslinjeperiod var precis innan behandlingen startade för båda grupperna är den mer jämförbar för analysändamål
- ♦ *grupp med försenad behandling* – Under den långsiktiga fasen var baslinjen för patienter som deltog i den akuta behandlingsgruppen under den akuta fasen baslinjen före implantation (B1 och B2)
- ♦ *försenad behandlingsgrupp (akut kontrollgrupp som fick simulerad behandling)* – Under den långsiktiga fasen var baslinjen för patienter som deltog i den akuta kontrollgruppen som fick simulerad behandling den akuta fasens sista två besök, V8 och V9 (avslutning av den akuta studiegruppen)
- ♦ *D-04* – Besöket som skedde efter att patienten informerats och samtyckt

## Bekräfta hjärtslagsdetektion

En funktion som, när den är aktiverad av VNS-programmeringsprogramvaran, vidarebefordrar tillbaka hjärtslagsdetektion som avkänns av generatoren i upp till 2 minuter

## **BOL**

Livstidens början

## **bpm**

Slag per minut

## **CF-kort**

Kompakt Flash-kort

## **CGI (Clinical Global Impressions, globala kliniska intryck) (*depression*)**

Två 7-punktsskalor som fylls i av klinikern för att bedöma patientens tillstånd vad gäller sjukdomens svårighetsgrad (CGI-S) och global förbättring (CGI-I). *Skalan för svårighetsgrad* sträcker sig från 1 – "normal, inte alls sjuk" till 7 – "bland de mest extremt sjuka patienterna". *Skalan för förbättring* sträcker sig från 1 – "tillståndet mycket förbättrat" till 7 – "tillståndet mycket förvärrat"



CGI utvecklades av NIMH för att tillhandahålla en standardiserad bedömning med klinisk relevant förankring. Det är en av de mest använda verktygen för kortfattad bedömning inom psykiatri.

## **D-01, D-02, D-04 kliniska studier (*depression*)**

Kliniska studier utfördes med patienter med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression. D-01-studien var en långsiktig, öppen, okontrollerad prövning av kompletterande behandling med VNS Therapy. D-02-studien omfattade akuta och långsiktiga faser. Den akuta fasen var en dubbelblind, randomiserad, skenkontrollerad prövning av kompletterande behandling med VNS Therapy. Den långsiktiga fasen var en öppen, okontrollerad prövning av kompletterande behandling med VNS Therapy. D-04-studien var en långsiktig, prospektiv observationsstudie av patienter med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression, som behandlades med antidepressiv standardbehandling, men inte med VNS Therapy.

## **driftcykel**

Procentandel av tiden då stimulering sker, stimuleringstid (programmerad PÅ-tid plus 2 s stegringstid och 2 s avmattningstid) dividerat med summan av signalens PÅ- och AV-tider

## **EAS**

Elektronisk artikelövervakning

## **ECT (elbehandling)**

Behandling av depression och andra indikationer med hjälp av elektroder som placeras på huvudet och leder elektrisk ström in i hjärnan för att framkalla ett generaliserat anfall hos en patient

## **elektrod**

VNS Therapy-systemets mekaniska och elektriska gränssnitt till vagusnerven, en del av ledningen

## **elektrostatisk urladdning (ESD)**

Plötslig och tillfällig elektrisk ström som flödar mellan två objekt

## **EMI**

Elektromagnetisk interferens

## **EOS**

Slut på livslängd

## **ERI**

Elektiv bytesindikator. Synonymt med nära slut på livslängd.

## **FDA**

Läkemedelsverket i USA (Food and Drug Administration)

## **fokalt anfall (*epilepsi*)**

Anfallstyp som börjar fokalt med en specifik sensorisk, motorisk eller psykisk avvikelse som reflekterar den påverkade delen av hjärnhalvan där krampanallet har sitt ursprung

## **fullständigt svar på behandlingen (patient som svarat helt på behandlingen eller patient som går i remission) (*depression*)**

Patienter med lägre resultat än det som definierats i förväg ansågs ha svarat fullständigt på behandlingen. Resultat som representerade fullständigt svar var ett HRSD<sub>24</sub>-primärresultat på 9 eller lägre, ett MADRS-primärresultat på 10 eller lägre eller ett IDS-SR-primärresultat på 14 eller lägre. Detta motsvarar konceptet tillfrisknande där sjukdomen, i detta fall depression, visar få eller inga kvarvarande symptom

## **generaliserat anfall (*epilepsi*)**

Anfallstyp som involverar alla delar av hjärnan och vanligtvis en förändring av medvetandet

## **generator**

En implanterbar del i VNS Therapy-systemet som kan programmeras på flera sätt, genererar elektriska impulser som tillförs genom ledningen till vagusnerven; rymt i ett hermetiskt tillslutet titanfodral och drivs av ett enda batteri

## **Hjärtslagsdetektion**

En konfigurerbar tröskelvärdesinställning för detektion av hjärtslag

## **HRSD<sub>24</sub> (Hamiltons bedömningskala för depression)**

HRSD är den mest använda bedömningsskalan vid bedömning av symptom på depression. En flerdimensionell skala där observatören bedömer depressionens totala allvarlighetsgrad. 28-punktsversionen användes för patienter i denna studie, enligt protokoll för lämplighetsstudien (D-01). Alla 28 punkter användes för resultatberäkning. Enligt protokollet för den centrala studien (D-02) användes endast de 24 första punkterna för resultatberäkning.

## **hög ledningsimpedans**

Resistens mot flödet av utgående ström som produceras av pulsgeneratoren, orsakat av något av följande: möjlig fibros mellan nerven och elektroden, torr nerv (under operation), ledningsbrott, ledningen lossnar från pulsgeneratoren eller hög batteriimpedans nära slutet på batteriets livslängd

## **IDS-SR<sub>30</sub> (Egenrapport av depressiva symptom)**

En 30-punktsskala för bedömning av de egna humörs- och depressionssymptomen

## **IFI**

Intensifierad uppföljningsindikator

## **inom gruppen**

En statistisk jämförelse, som endast omfattar patienter inom samma grupptilldelning

### **justeringsperiod för stimulering (*depression*)**

En tvåveckorsperiod för behandlingsgruppen mellan Besök 2 och Besök 4 under den akuta delen av studien. En tvåveckorsperiod för den fördröjda behandlingsgruppen mellan Besök 9 och Besök 11, vid början av långsiktiga studien. Den utgående strömmen ökades under denna period gradvis till en nivå som kändes bekväm och kunde tolereras av patienten. Efter denna period hölls den utgående strömmen konstant under en 8-veckorsperiod, såvida inte en reduktion blev nödvändig av toleransskäl.

### **känslighet**

Den statistiska sannolikheten för att en händelse ska identifieras korrekt som positivt utfall när man administrerar ett test utformat för att detektera en viss händelse

### **klinisk nytta (*depression*)**

Graden av depressionens förbättring, uppmätt med HRSD<sub>24</sub>

- ♦ *utomordentlig klinisk nytta*, minst 75 % reduktion från baslinjen
- ♦ *mycket meningsfull klinisk nytta*, minst 50 % men mindre än 75 % reduktion från baslinjen
- ♦ *meningsfull klinisk nytta*, minst 25 % men mindre än 50 % reduktion från baslinjen
- ♦ *minimal eller ingen klinisk nytta*, ingen förändring eller mindre än 25 % reduktion från baslinjen
- ♦ *förrädd*, ökning i HRSD<sub>24</sub> jämfört med baslinjen



Läkare med expertis konsulterades av sponsorn för att utveckla denna beteckning.

### **kronisk eller återkommande depression**

En aktuell större depressiv episod som varat i minst två år eller en aktuell större depressiv episod hos en patient med anamnes på många tidigare depressionsepisoder

### **kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC)**

En kurva som visar förhållandet mellan känsligheten vid en diagnos och diagnosens specificitet.

### **låg ledningsimpedans**

Lägre motstånd än förväntat mot det utgående strömflödet som alstras av pulsgeneratoren orsakas eventuellt av ett kortslutningstillstånd från ett brott inuti ledningens kontaktdonssko

### **lämplig behandling misslyckades**

Patienten svarade inte på elbehandling eller ett etablerat antidepressivt läkemedel som tilldelats i lämplig dos för en lämplig period

### **långsiktig fas (*depression*)**

Den del av den centrala studien (D-02) som utgör uppföljning efter studiens akuta del (efter Besök 9). Den långsiktiga delen innehåller longitudinell uppföljning av en blindad bedömare. Analysen av långsiktiga data innehöll upprepade mätningar inom patientanalysen av förändringar av depressiva symptom över 12 månaders behandling med VNS Therapy.

### **ledning**

En implanterbar del av VNS Therapy-systemet. Tillför elektriska impulser från pulsgeneratoren till elektroderna som fästs på vagusnerven. Ledningen innehåller flexibla, ledande trådar inne i en biokompatibel isoleringshylsa

### **LIMIT (GRÄNS) utgående ström**

Utgående ström som inte har det programmerade värdet. Det är inte den enda indikatorn på att apparaten inte fungerar.

### **LOCF (imputering genom användning av sista observerade värdet)**

Denna analysmetod använder den sist tillgängliga datapunkten för beräkning av efterföljande tidpunkter då data saknas

### **MADRS (Montgomery-Åsbergs bedömningskala för depression)**

En 10-punktsskala som mäter depressionens totala allvarlighetsgrad enligt läkarens bedömning

### **mikrocoulomb**

Produkt av ström och tid eller utgående ström (i mA) multiplicerad med pulsbredd (i ms)

### **MOS SF-36 (Medicinsk resultatundersökning – Hälsoundersökning i kort version med 36 frågor)**

Ett livskvalitetsverktyg som bedömer total livskvalitet och underskalor av fysisk funktionalitet, rollfunktion – fysiskt: kroppslig smärta, allmän hälsouppfattning, vitalitet, social funktion och rollfunktion – emotionellt: mental hälsa och total förändring av hälsa

### **MR**

Magnetisk resonans

### **MR-farlig**

Ett föremål som utgör fara i alla MRT-miljöer

### **MRT**

Magnetisk resonanstomografi

### **MR-villkorad**

Ett föremål som inte påvisats utgöra några kända faror i en specificerad MR-miljö med specificerade villkor för användning



För mer information, se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet*.

### **NEOS**

Nära slut på livslängd

### **nedtrappning**

Gradvis minskning under ca två sekunder av utgående ström i slutet av en stimulering med en signalfrekvens större än 10 Hz

### **nominella parametrar**

Specifika förinställda parametrar som finns tillgängliga med programvaran. LivaNova föreslår att pulsgeneratoren ställs in på dessa parametrar när patienten först stimuleras



Se avsnittet "Specifikationer och produktinformation" i kapitlet "Specifikationer och produktinformation" i det enhetspecifika kapitlet Teknisk information.

## **oförutsedd behandling**

Biverkningar som uppstod under eller efter implantation och som inte förekom under baslinjeperioden eller händelser som förekom under baslinjeperioden men förvärrades efter implantationen

## **överskriden driftcykel**

Driftcykel då PÅ-tiden är längre än AV-tiden

## **patient som svarade på behandlingen (*depression*)**

En patient som vid en given tidpunkt har  $\geq 50$  % reduktion i HRSD-, MADRS- eller IDS-SR-resultat från baslinjen eller en CGI-förbättring på 1 eller 2

## **patienter som inte svarade på behandlingen (*depression*)**

Patienter som, efter den slumpmässiga proceduren, 1) avslutade den akuta studien före Besök 9 p.g.a. behandlingsrelaterade biverkningar eller brist på effektivitet, 2) uppfyllde självmordskriterier för uteslutning, 3) gjorde självmordsförsök som ledde till sjukhusvistelse i mer än 3 dagar eller 4) utvecklade mani eller mer än tre humörsepisoder som definierades enligt DSM-IV



Patienter som inte svarade på behandlingen under den akuta fasen betraktades också som patienter som inte svarade på behandlingen under den långsiktiga analysen.

## **patientkod**

En kombination med tre siffror som anges av behandlande läkare, programmeras vanligtvis vid tiden för implantation

## **Programmeringsdator (Programmer)**

Pekdator laddad med VNS Therapy-program, som används för att programmera LivaNova-generatorer

## **Programmeringsstav (Wand)**

Handhållen apparat som används för att kommunicera med LivaNova-generatorer

## **Programmeringssystem**

Programmeringsstav och dator laddad med VNS Therapy-program

## **pulsbredd**

Varaktighet av en enda puls i en stimulering, mäts i  $\mu$ sek

## **radiofrekvens (RF)**

Används i MR-system under bildframställningsprocessen, orsakar också uppvärmning av patienten under MRT. VNS Therapy-systemets ledning kan, när den är frilagd, fokusera starka RF-energifält, t.ex. de som används under MRT och orsaka stark uppvärmning och möjlig skada

## **refraktär**

Resistent mot tidigare behandlingsalternativ definierade av den behandlande läkaren, hänvisar i allmänhet till epilepsi hos patienter som har försökt men inte svarat på två eller flera antiepileptiska läkemedel

## **remission (patient som går i remission)**

Se fullständigt svar på behandlingen

## **RF-huvudspole för sändning och mottagning**

En lokal bildåtergivningsspole som både tillför RF-energi och mottar resonanssignaler under MRT

**rumsligt gradientfält**

Ändringen i den statiska magnetfältstyrkan med avseende på avstånd, vanligen uttryckt som Gauss/cm

**SAE (allvarlig biverkning)**

Alla biverkningar som ledde till något av följande utfall: dödsfall, livshotande biverkning, sjukhusvistelse eller förlängd sjukhusvistelse, ihållande eller signifikant oförmåga, medfött fel/födelsedefekt eller någon medicinsk intervention som förhindrar något av ovanstående



Sponsorn inkluderade också cancer och graviditet som SAE.

**SAR (specifik absorption)**

Ett mått på RF-effekt på MRT-patienter, vanligtvis anggett i watt per kilogram (W/kg)

**SD-kort**

Secure Digital-kort

**session avslutad**

Före utfrågning eller efter avslutning av en session med en patientgenerator

**session pågår**

Efter att patientgeneratoren utfrågats

**signalens AV-tid**

Intervall mellan stimuleringar när det inte sker någon stimulering, mäts i minuter

**signalens PÅ-tid**

Tidslängd då den programmerade utgående strömmen leveras (inkluderar inte stegrings- och avmattningstider), mäts i sekunder

**signalfrekvens**

Repetitionsfrekvens av pulser i stimulering, mäts i antalet pulser per sekund (Hz)

**specificitet**

Den statistiska sannolikheten för att en icke-händelse ska identifieras korrekt som negativt utfall när man administrerar ett test utformat för att detektera en viss händelse

**SR**

Anfallsreaktion

**statisk magnetfältstyrka**

Styrkan på magnetfältet som används av ett MR-system för MRT, vanligtvis anggett i Tesla (t.ex. 1,5-T, 3-T)

**statistiskt signifikant**

Resultat anses vara statistiskt signifikanta om p-värdet för det statistiska testet i fråga är mindre än eller lika med 0,050

**stimuleringsparametrar**

Programmerad utgående ström, signalfrekvens, pulsbredd, signalens PÅ-tid och AV-tid



## **stimuleringstid**

Terapeutisk uteffekt av VNS Therapy-pulsgeneratorn, består av signalens PÅ-tid, plus två sekunders stegringstid och två sekunders avmattningstid

## **SUDEP**

Plötsligt oväntat dödsfall i epilepsi

## **takykardi**

Snabb, relativ ökning av hjärtfrekvens

## **Tröskelvärde för AutoStim (eller AutoStim-tröskelvärde)**

Konfigurerbar inställning av tröskelvärde för hjärtfrekvenshöjning vid iktal takykardi, som utlöser automatisk stimulering (AutoStim) på generatorn modell 106

## **UADE (oväntad biverkning orsakad av implantatet)**

Varje allvarlig biverkning som påverkar hälsa eller säkerhet eller utgör livshotande problem eller dödsfall och orsakas av eller kan sättas i samband med en apparat, och om denna påverkan, problem eller dödsfall inte tidigare identifierats till typ, svårighetsgrad eller grad av förekomst i undersökningsplan eller ansökan (inklusive tilläggsplan eller -ansökan). Även varje oväntat allvarligt problem som kan sättas i samband med en apparat och som har att göra med patientens rättigheter, säkerhet eller välfärd.



I denna läkarhandbok avser "vagusnerven" alltid *vänster* vagusnerv.

## **upptrappning**

Gradvis ökning under ca två sekunder av utgående ström i slutet av en stimulering med en signalfrekvens större än 10 Hz

## **utfråga**

Programvara som samlar in aktuella inställningar och data från generatorn

## **utgående ström**

Mängden elektrisk ström som levereras i en enda stimuleringspuls, mätt i mA

## **vagusnerven**

Endera av tionde hjärnnervens par med ursprung i medulla och som huvudsakligen leder till viscera, speciellt med autonoma känsel- och motorikfibrer

## **Vbat**

Spänning i generatorbatteriet

## **VNS**

Vagusnervstimulering

## **VNS Therapy**

Det registrerade namnet för vagusnervstimulering

## **VNS Therapy-magneter**

Magneter som ingår i VNS-patientutrustningssetsena och tillhandahålls av LivaNova

**YMRS (Young Mania Rating Scale, bedömningskala för tidig mani) (*depression*)**

En 11-punktsskala som utförs av läkaren för bedömning av mani

## USA



**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
USA

**Telefon:**

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

**Fax**

+1.281.218 9332

**SUPPORT DYGNET RUNT**

**Telefon:**

+1.866.882 8804 (USA/Kanada)  
+1 281 228 7330 (Globalt)

## Utanför USA



**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIEN

**Telefon:**

+32 2 720 95 93

**Fax**

+32 2 720 60 53

**SUPPORT DYGNET RUNT**

**Telefon:**

+1 281 228 7330 (Globalt)

## INTERNET

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.  
Med ensamrätt.

LivaNova är ett registrerat varumärke i USA och tillhör LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, och AspireSR är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo och SenTiva är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller söka.

