

# VNS Therapy® Sistemi Sözlük

Ocak 2020

**CE** 0344

CE İşareti onay yılı:

102/102R - 2003

103/104 - 2005

105 - 2011

106 - 2014

1000 - 2017

8103 - 2019

302 - 2003

303 - 2006

304 - 2009

## **ACLS**

Gelişmiş Kardiyak Yaşam Desteği

## **AE (advers olay)**

Bir çalışma veya prosedürün gidişatı sırasında gelişen veya şiddeti ve/veya sıklığı artarak kötüye giden her türlü semptom, işaret, hastalık veya deneyim (örn. taban düzeyinden meydana gelen her türlü değişiklik)

## **AED**

Antiepileptik ilaç/ilaçlar

## **Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi**

Diagnostiğin duyarlılığı ile diagnostiğin özgüllüğü arasındaki ilişkiyi gösteren bir eğri.

## **ARR**

Antidepresan Direnci Derecelendirmesi

## **AutoStim için Eşik (veya AutoStim Eşiği)**

Model 106 jeneratörde, Otomatik Stimülasyonu (AutoStim) tetikleyen iktal taşikardi kalp hızı artışı için yapılandırılabilir eşik.

## **AutoStim Modunun aktivasyonu**

Kalp atışı tespiti yeteneğine sahip jeneratör modellerine özgü çalışma modu. Bu cihaz, Normal Mod Kapalı süresi boyunca kalp atışlarını dinler. Kalp hızında (bazı nöbet tiplerinin göstergesi olan) bir artış tespit edildiğinde, Mıknatıs Modu aktivasyonununkine benzeyen bir dizi stimülasyon tetiklenir.

## **başarısız tedaviler (depresyon)**

Randomizasyon prosedüründen sonra 1) tedaviyle ilgili advers olaylar veya tedavinin etkili olmaması yüzünden Vizite 9'dan önce akut çalışmayı terk eden; 2) intihar nedeniyle hariç tutma kriterlerini karşılayan, 3) 3 günden daha uzun süre hastanede yatmayla sonuçlanan intihar girişiminde bulunan, 4) DSM-IV tarafından tanımlanan mani veya üçten fazla ruhsal durum epizodu olan denekler



Akut çalışma sırasında tedavisi başarılı olmayan denekler, uzun süreli analizin amaçları bakımından da başarısız tedavi olarak kabul edilmiştir.

## **başarısız yeterli tedavi**

Elektrokonvulsif tedaviye veya yeterli bir süre boyunca yeterli dozda verilen belirli antidepresan ilaca yanıt verememe

## **BOL**

Hizmet ömrü başlangıcı

## **bpm**

Dakikadaki kalp atışı sayısı (nabız)

## **CF kartı**

Compact Flash Kartı

## **CGI (Klinik Global İzlenimler) (depresyon)**

Deneğin hastalığın şiddetine (CGI-S) ve global iyileşmeye (CGI-I) ilişkin durumunu değerlendirmek için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan iki 7 – puanlı ölçek; *şiddet ölçeği* 1 – “normal, hiç hasta değil” ile 7 – “durumu çok ciddi olan hastalar” arasında değişir; *iyileşme ölçeği*, 1 – “oldukça gelişme göstermiş” ile 7 – “çok daha kötü durumda” arasında değişir.



CGI, klinik olarak ilgili dayanak noktalarıyla standart hale getirilen bir değerlendirme sağlamak üzere NIMH tarafından geliştirilmiştir; psikiyatride en yaygın kullanılan kısa değerlendirme araçlarından biridir.

## **çıkış akımı**

Tek bir Stimülasyon pulsunda verilen elektrik akımı miktarı, mA olarak ölçülür

## **D-01, D-02, D-04 klinik çalışmaları (depresyon)**

Kronik veya tekrarlayan, tedaviye dirençli depresyon hastalarında yürütülen klinik denemeler. D-01 çalışması, uzun süreli, açık etiketli, kontrolsüz, birleşik VNS Therapy denemesidir. D-02 çalışması, akut ve uzun süreli fazları içerir. Akut faz, çift kör, randomize, sham-kontrollü birleşik VNS Therapy denemesidir; uzun süreli faz, açık etiketli, kontrolsüz VNS Therapy denemesidir. D-04 çalışması, kronik veya tekrarlayan, tedaviye karşı dirençli depresyonu olan ve standart antidepresan tedavisi gören ancak VNS Therapy tedavisi görmeyen hastalar üzerinde gerçekleştirilen uzun süreli ve prospektif bir gözlemlenme çalışmasıdır.

## **düşük lead empedansı**

Puls jeneratörü tarafından üretilen çıkış akımına beklenenden az direnç olması, genellikle lead gövdesi konektör kılıfındaki bir kırık sonucu ortaya çıkan kısa devre durumundan kaynaklanır

## **duyarlılık**

Belirli bir olayı tespit etmek için tasarlanmış bir test uygulanırken bu olayın doğru şekilde pozitif olarak tespit edilmesinin istatistiksel olasılığı.

## **EAS**

Elektronik ürün gözetimi

## **ECT (elektrokonvulsif tedavi)**

Hastada genelleşmiş nöbet başlatmak için beyine elektrik akımı göndermek üzere kafanın yüzeyinde elektrot kullanımıyla depresyon ve diğer endikasyonların tedavisi

## **elektrostatik deşarj (ESD)**

İki nesne arasında akan ani ve anlık elektrik akımı

## **elektrot**

VNS Therapy Sistemiyle vagus siniri arasındaki mekanik ve elektrik arabirim; lead'in bir parçası

## **EMI**

Elektromanyetik girişim

## **EOS**

Hizmet ömrü sonu

## **ERI**

Elektif değiştirme göstergesi. N EOS ile eşanlımlı.

**fazla sinyal periyodu**

AÇIK süresinin KAPALI süresinden fazla olduğu sinyal periyodu

**FDA**

Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi

**genelleşmiş nöbet başlangıcı (*epilepsi*)**

Beynin tüm kısımlarını etkileyen ve genellikle bilinçte değişim meydana getiren bir nöbet biçimi

**grup dahilinde**

Yalnızca aynı grup atamasındaki denekleri içeren istatistik karşılaştırma

**hasta kodu**

Tedaviyi yürüten hekim tarafından atanan herhangi üç karakterlik kombinasyon; genellikle implantasyon yapılacağı zaman programlanır

**HRSD<sub>24</sub> (Hamilton Depresyon Derecelendirme Ölçüsü)**

HRSD, depresyonun semptomlarının değerlendirilmesinde en yaygın kullanılan derecelendirme ölçөгüdür; genel depresyon şiddetini değerlendirmek için kullanılan çok boyutlu, gözlemci tarafından puanlanan bir ölçektir; bu çalışmada deneklere ölçөгün 28 öğeli versiyonu verilmiştir; fizibilite çalışması (D-01) protokolü için 28 öğenin hepsi puanlama amaçlı kullanılmıştır; esas çalışma (D-02) protokolü için puanlama amaçlı olarak yalnızca ilk 24 öge kullanılmıştır

**IDS-SR<sub>30</sub> (Depresif Semptomatoloji Kendi Kendine Rapor Envanteri)**

Ruhsal durum ve depresyon semptomları için 30 öğelik hasta kendi kendine rapor derecelendirmesi

**IFI**

Yoğunlaştırılmış Takip Göstergesi

**iletici ve alıcı RF kafa bobini**

MRI prosedürü sırasında RF enerjisi sağlayan ve rezonans sinyalleri alan lokal görüntüleme bobini

**istatistiksel olarak anlamlı**

Uygun istatistiksel testler için p değerleri 0,050 veya bundan daha küçükse, sonuçlar istatistik olarak anlamlı olarak kabul edilir

**jeneratör**

VNS Therapy Sisteminin implante edilebilir, çoklu programlanabilir kısmı; lead aracılığıyla vagus sinirine gönderilen elektrik sinyallerini üretir; hava geçirmez şekilde yalıtılmış titanyum kasa içinde korunur ve tek pille çalışır

**Kalp Atışı Tespitini Doğrulayın**

VNS programlama yazılımı tarafından etkinleştirildiğinde jeneratör tarafından algılanan kalp atışı tespitini 2 dakikaya kadar geri aktaran bir özelliktir.

**Kalp Atışı Tespiti**

Kalp atışı tespiti için yapılandırılabilir eşik

### **karşılık veren (depresyon)**

Belirli bir noktada HRSD, MADRS veya IDS-SR puanlarında taban düzeyinden  $\geq$ %50 düşüş veya 1 ya da 2 CGI iyileşme derecesi olan denek

### **kısmi nöbet başlangıcı (epilepsi)**

Nöbetin ortaya çıktığı serebral yarı kürenin etkilenen kısmını yansıtan, belirli duyuşsal, motor veya psişik aberasyon ile fokal olarak başlayan nöbet türü

### **klirik faydalar (depresyon)**

HRSD<sub>24</sub> tarafından ölçüldüğü şekilde depresyonun iyileşme derecesi

- ◆ *olağandışı klinik fayda*, taban düzeyinden en az %75 düşüş
- ◆ *oldukça anlamlı klinik fayda*, taban düzeyinden en az %50 ancak %75'ten az düşüş
- ◆ *anlamlı klinik fayda*, taban düzeyinden en az %25 ancak %50'den az düşüş
- ◆ *minimal klinik fayda veya klinik fayda hiç yok*, taban düzeyinden %25'ten daha az düşüş mevcut veya hiç değişiklik yok
- ◆ *daha kötü*, taban düzeyiyle karşılaştırıldığında HRSD<sub>24</sub> artışı



Bu belirtimi, sponsorun uzman hekim danışmanları geliştirmiştir.

### **kronik veya tekrarlayan depresyon**

En az iki yıl süren mevcut majör depresyon epizodu veya daha önce birden fazla depresyon epizodu geçirmiş hastalarda mevcut majör depresyon epizodu

### **lead**

VNS Therapy Sisteminin implante edilebilir bir parçası; puls jeneratöründen gelen elektrik sinyallerini vagus sinirine bağlı elektrotlara gönderir; bio-uyumlu yalıtılmış bir kılıfın içinde bulunan esnek iletken teller içerir

### **LIMIT (SINIR) çıkış akımı**

Programlananın dışındaki çıkış akımı; cihaz arızasının tek göstergesi değildir

### **LOCF (son gözlemin ileriye taşınması)**

Bu analiz tekniği, verilerin eksik olduğu sonradan gelen zaman noktaları için kullanılabilir son veri noktasını kullanır

### **MADRS (Montgomery-Asberg Depresyon Derecelendirme Ölçeği)**

Genel depresyon şiddetinin değerlendirilmesi için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan 10 öğeli ölçek

### **Mıknatıs Modunun aktivasyonu**

Mıknatısın kısa süreyle uygulanması ve durdurulması ile stimülasyon başlatma

### **mikrokolomb**

Akım ve zamanın çarpımı veya puls genişliği (msn cinsinden) ve çıkış akımının (mA olarak) çarpımı

## **MOS SF-36 (Sağlık Anketinden 36 Öğe Kısa olan Tıbbi Fayda Anketi)**

Genel yaşam kalitesi (QOL) ve fiziksel işlevselliğin, fiziksel rol işlevselliğinin, vücut ağrısının, genel sağlık algılarının, zindeliğin, sosyal işlevselliğin, duygusal rol işlevselliğinin, akıl sağlığının ve genel sağlık değişikliklerinin alt ölçek değerlendirmesini yapan yaşam kalitesi (QOL) aracı

### **MR**

Manyetik rezonans

### **MR Güvenli Değildir**

Tüm MRI ortamlarında tehlike arz eden bir öge

### **MR Koşullu**

MR ortamında tanımlanmış kullanım koşulları dahilinde güvenliği kanıtlanmış bir madde.



Detaylar için, *VNS Therapy Sistemiyle MRI* kısmına bakın.

### **MRI**

Manyetik rezonans görüntüleme

### **N EOS**

Hizmet Ömrü Sonuna yaklaşmış

### **nominal parametreler**

Yazılım, bazı ön ayarlı parametrelerle teslim edilir; LivaNova, hastaların ilk stimülasyonunda puls jeneratörünün bu parametrelere ayarlanmasını tavsiye eder.



Spesifik nominal parametreler için cihaza özgü Teknik Bilgiler bölümündeki "Teknik Özellikler ve Ürün Bilgileri" kısmına bakın.

### **Normal Modun aktivasyonu**

Normal Mod stimülasyonun tedavinin birincil işlem modudur. Çıkış akımı 0 mA'dan büyük bir değere programlanmışsa, bu mod daima açıktır.

### **oturum dışında**

Sorgulamadan önce veya bir hasta jeneratörü ile oturum bitirildikten sonra

### **oturumda**

Hasta jeneratörünün sorgulanmasından sonra

### **özgüllük**

Belirli bir olayı tespit etmek için tasarlanmış bir test uygulanırken olmayan bir olayın doğru şekilde negatif olarak tespit edilmesinin istatistiksel olasılığı.

### **Programlama Bilgisayarı (Programmer)**

LivaNova jeneratörlerini programlamak için kullanılan VNS Therapy Yazılımı yüklenmiş tablet tipi dokunmatik ekran bilgisayar

### **Programlama Çubuğu (Wand)**

LivaNova jeneratörleri ile iletişim kurmak için kullanılan elde tutulan cihaz

## Programlama Sistemi

Programlama çubuğu ve VNS Therapy yazılımı yüklenmiş bilgisayar

## puls genişliği

Stimülasyon dahilinde tek puls süresi,  $\mu$ sn olarak ölçülür

## radyo frekansı (RF)

MR sistemlerinde görüntüleme işlemi sırasında kullanılır, aynı zamanda MRI sırasında hastanın ısınmasından sorumludur; VNS Therapy Sistemi lead'i MRI sırasında kullanılanlar gibi güçlü RF enerji alanlarına odaklanabilir ve aşırı ısınma ve olası yaralanmaya neden olabilir

## rampa aşağı

10 Hz veya üzerinde sinyal frekansları için stimülasyonun bitiminde çıkış akımında yaklaşık 2 saniyelik aşamalı düşüş

## rampa yukarı

10 Hz veya üzerinde sinyal frekansları için stimülasyonun başlangıcında çıkış akımında yaklaşık 2 saniyelik aşamalı artış

## refrakter

Tedaviyi yürüten hekim tarafından tanımlanan eski tedavi alternatiflerine dirençli; genellikle iki veya daha fazla antiepileptik ilaç deneyip başarısız olan hastaların epilepsisini ifade eder

## remisyon

Bkz. tam karşılık

## SAE (ciddi advers olay)

Aşağıdaki sonuçlardan herhangi biriyle sonuçlanan herhangi bir advers olay: ölüm, yaşamı tehdit eden advers deneyim, hastanın hastaneye yatırılması veya hastanede yatma süresinin uzatılması, kalıcı veya önemli özür/yetersizlik, doğum anomalisi/doğum kusuru veya yukarıdakilerden herhangi birini önleyen her türlü tıbbi müdahale



Sponsor aynı zamanda kanser ve hamileliği de SAE'ler arasına dahil etmiştir.

## SAR (özgül emilim oranı)

MRI hastasında RF güç birikiminin ölçümü; genellikle watt/kilogram (W/kg) olarak ifade edilir

## SD kartı

Secure Digital kart

## sıfırlama parametreleri

Puls jeneratörünün sıfırlandığı zaman kendi içinde programlandığı parametreler



Spesifik sıfırlama parametreleri için cihaza özgü Teknik Bilgiler bölümündeki "Teknik Özellikler ve Ürün Bilgileri" kısmına bakın.

## sinyal AÇIK süresi

Programlanan çıkış akımının gönderilme süresi (rampa yukarı ve rampa aşağı süreleri dahil değil); saniye olarak ölçülür

**sinyal frekansı**

Stimülasyondaki pulsların tekrarlama hızı; puls sayısı/sn (Hz) olarak ölçülür

**sinyal KAPALI süresi**

Stimülasyon olmadığında stimülasyonlar arası aralık; dakika olarak ölçülür

**sinyal periyodu**

Stimülasyonun gerçekleştiği süre yüzdesi; stimülasyon süresinin (programlanan AÇIK süresi artı 2 saniyelik rampa yukarı süresi ve 2 saniyelik rampa aşağı süresi) sinyal AÇIK ve KAPALI sürelerinin toplamına bölünmesiyle bulunur

**sorgulama**

Akım ayarları ve jeneratörden bir veri toplayan yazılım işlemi

**SR**

Nöbet Cevabı

**statik manyetik alan gücü**

Bir MR sisteminin MRI için kullandığı statik manyetik alanın gücü; genellikle Tesla olarak ifade edilir (örn. 1,5-T, 3-T)

**stimülasyon ayarlama periyodu (*depresyon*)**

Tedavi grubu için, çalışmanın akut kısmı sırasında Vizite 2 ile Vizite 4 arasındaki 2 haftalık periyot. Gecikmeli tedavi grubu için, uzun süreli çalışmanın başlangıcında Vizite 9 ile Vizite 11 arasındaki 2 haftalık periyot. Çıkış akımı, bu periyot sırasında aşamalı olarak rahatça tolere edilebilen bir düzeye artmıştır. Bu periyottan sonra, tolere edilebilmesi için azaltılması gerekmediği müddetçe çıkış akımı 8 haftalık bir periyot boyunca sabit tutulmuştur.

**stimülasyon parametreleri**

Programlanan çıkış akımı, sinyal frekansı, puls genişliği, sinyal AÇIK süresi ve sinyal KAPALI süresi

**stimülasyon süresi**

VNS Therapy puls jeneratörünün terapötik çıkışı; sinyal AÇIK süresi artı 2 saniyelik rampa yukarı süresi ve 2 saniyelik rampa aşağı süresinden oluşur

**SUDEP**

Epilepside ani, açıklanamayan ölüm

**taban düzeyi periyotları (*depresyon*)**

- ◆ *D-02 akut faz* — Her iki grup için implantasyon öncesi iki vizite (B1 ve B2 Viziteleri)
- ◆ *D-02 Uzun süreli faz*— Etkinliğin değerlendirilmesi için, VNS Therapy'nin başlatılmasından önceki periyot; uzun süreli faz sırasında, akut fazda akut tedavi grubuna atanan deneklerin taban düzeyi periyodu, akut sham-kontrol grubuna atanan deneklerinkinden farklılık göstermiştir; bu taban düzeyi periyodu, her iki grup için tedavinin başlatılmasından hemen önce olduğundan dolayı, analiz amaçlı karşılaştırmalar için daha uygundur.
- ◆ *tedavi grubu* — Uzun süreli faz sırasında, akut fazda akut tedavi grubuna atanan deneklerin taban düzeyi, implantasyon öncesi taban düzeyiydi (B1 ve B2)
- ◆ *gecikmeli tedavi grubu (akut sham-kontrol grubu)*— Uzun süreli faz sırasında, akut sham-kontrol grubuna atanan deneklerin taban düzeyi son iki akut çalışma vizitesiydi; V8 ve V9 (akut çalışma çıkışı)



- ◆ D-04 — Bilgilendirilmiş onay alındıktan sonra gerçekleştirilen vizite

### **taşikardi**

Hızlı, göreceli kalp hızı artışı

### **tam karşılık (tam karşılık veren veya remisyon) (depresyon)**

Önceden tanımlı bir puandan daha az puan alan denekler, tam yanıt vermiş sayılır; tam yanıtı temsil eden puanlar 9 veya daha az ham HRSD<sub>24</sub> puanı, 10 veya daha az ham MADRS puanı veya 14 veya daha az ham IDS-SR puanıdır; bu, hastalığın, bu durumda depresyonun, bir iki tane semptomunun kaldığı veya hiç kalmadığı remisyon kavramına karşılık gelir

### **tedaviyle ortaya çıkan**

İmplant sırasında veya sonrasında ortaya çıkan ve taban düzeyi periyodu sırasında mevcut olmayan advers olaylar veya taban düzeyi sırasında mevcut olup implanttan sonra şiddeti artan olaylar

### **UADE (beklenmeyen advers cihaz etkisi)**

Bir cihaz ile ilişkili olan veya cihazdan kaynaklanan ve daha önce tetkik planında (tamamlayıcı plan veya uygulama dahil) veya uygulamasında doğası, şiddeti veya sıklık derecesi açısından tanımlanmamış olan, hayati tehlike oluşturan her türlü sorun veya sağlık veya güvenlik bakımından her türlü ciddi advers etki veya ölüm; ayrıca, hastaların haklarına, güvenliğine veya refahına dair cihazla ilişkili diğer beklenmedik ciddi sorunlar



Bu hekim kılavuzunda, "Vagus siniri" daima *sol* vagus sinirine gönderme yapmaktadır.

### **uzamsal gradyan alan**

Uzaklığa bağlı olarak statik manyetik alandaki değişiklik, genellikle Gauss/cm cinsinden ifade edilir

### **uzun süreli faz (depresyon)**

Çalışmanın akut kısmından sonra (9. viziteden sonra) takibini içeren esas (D-02) çalışma kısmı; kör ölçüm yapan kişi tarafından gerçekleştirilen boylamsal takibi içermiştir; uzun süreli verilerin analizi, VNS Therapy'de 12 ay boyunca depresyon semptomlarındaki değişikliklerin, denek analizindeki tekrarlı ölçümleri içermiştir

### **vagus siniri**

Medulladan çıkan ve özellikle otonomik duyu ve motor lifleri ile genel olarak iç organları besleyen, onuncu kafa siniri çiftlerinden herhangi biri

### **Vbat**

Jeneratör pilinin voltajı

### **VNS**

Vagus siniri stimülasyonu

### **VNS Therapy**

Vagus siniri stimülasyonunun tescilli adı

### **VNS Therapy Mıknatısları**

LivaNova tarafından sağlanan mıknatıslar, VNS Hasta için Gerekli Öğeler kitlerine dahil edilmiştir

### **YMRS (Young Mani Derecelendirme Ölçeği) (depresyon)**

Mani semptomlarını değerlendirmek için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan 11 ögelik ölçek

**yüksek lead empedansı**

Puls jeneratörü tarafından üretilen çıkış akımına direnç olması, şunlardan birinden kaynaklanır: sinir ve elektrot arasında fibroz, sinir kuruması (cerrahi işlem sırasında), lead kırığı, puls jeneratöründen lead'in bağlantısının kesilmesi veya hizmet ömrü sonuna yaklaşan yüksek pil empedansı olabilir.

## ABD



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

**Telefon**

+1.281.228.7200  
+1.800.332.1375 (ABD/Kanada)

**Faks**

+1.281.218.9332

**24 SAAT DESTEK**

**Telefon**

+1.866.882.8804 (ABD/Kanada)  
+1.281.228.7330 (Tüm ülkeler)

## OUS



**LivaNova Belçika NV**  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELÇİKA

**Telefon**

+32.2.720.95.93

**Faks**

+32.2.720.60.53

**24 SAAT DESTEK**

**Telefon**

+1.281.228.7330 (Tüm ülkeler)

## İNTERNET

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

© Copyright 2020 LivaNova, PLC, Londra, Birleşik Krallık  
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova, LivaNova, PLC'nin Amerika Birleşik Devletleri'nde tescilli ticari markasıdır. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR, ve SenTivaLivaNova USA, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse Pulse Duo, ve Symmetry LivaNova USA, Inc.'in ticari markalarıdır. Kayıtlı veya beklemede olan ilgili yabancı ticari markalar da olabilir.

