

VNS Therapy™ Systém

Slovníček pojmů

Říjen 2023

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova. Slovní značka a loga *Bluetooth*® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností *BluetoothSIG* a jakékoli použití těchto značek společností LivaNova podléhá licenci.

Rok autorizace k připojení značky 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

Rozšířená neodkladná resuscitace

AED

Antiepileptické léčivo

aktivace běžného režimu

Stimulace v normálním režimu je základním provozním režimem terapie. Tento režim je vždy zapnutý, pokud je výstupní proud naprogramován na hodnotu větší než 0 mA

aktivace režimu Autostimulace

Režim provozu specifický pro modely generátorů schopné detekovat srdeční tep. Během vypnutého normálního režimu zařízení snímá srdeční tep. Při detekci zvýšené srdeční frekvence (indikující některé typy záchvatů) je spuštěna stimulace podobná aktivaci v režimu magnet.

aktivace režimu magnet

Krátké přiložení a odstranění magnetu, které spustí stimulaci

arytmie

Hodnocení rezistence na antidepressiva

B

bloudivý nerv

Kterýkoli z páru 10 hlavového nervu vystupující z prodloužené míchy a inervující především dutinu hrudní a břišní, zejména autonomními senzorickými a motorickými vlákny.

BOL

Začátek životnosti

bpm

Počet pulzů za minutu

C

CGI (deprese)

Globální klinický dojem; dvě sedmibodové škály vyplněné klinickým hodnotitelem k posouzení stavu subjektu hodnocení, pokud jde o závažnost nemoci (CGI-S) a globální zlepšení (CGI-I); rozsah stupnice závažnosti: 1 (normální, vůbec ne nemocný) - 7 (mezi nejvíce extrémně nemocnými pacienty); rozsah zlepšení: 1 (velmi výrazné zlepšení) - 7 (velmi výrazné zhoršení). POZNÁMKA: CGI byl vyvinut Národním ústavem duševního zdraví (NIMH) s cílem poskytnout standardizované hodnocení s klinicky relevantními kotvami; je to jeden z nejpoužívanějších nástrojů krátkého hodnocení v psychiatrii.

citlivost

Statistická pravděpodobnost, že událost bude správně identifikována jako pozitivní při provedení testu určeného k detekci určité události

Č

čas stimulace

Terapeutický výstup generátoru, který tvoří doba zapnutí signálu plus 2 sekundy doby zvyšování a 2 sekundy doby snižování.

D

Detekce srdečního tepu

Konfigurovatelné nastavení prahové hodnoty pro detekci srdečního tepu

dlouhodobá fáze (deprese)

Část stěžejní studie (D-02) zahrnující sledování po akutní části studie (po 9. návštěvě); dlouhodobá část zahrnovala longitudinální sledování zaslepeným hodnotitelem; analýza dlouhodobých údajů v rámci subjektu zahrnovala analýzu opakovaných měření změn depresivních symptomů v průběhu 12 měsíců terapie VNS Therapy

doba výchozí hodnoty (deprese) – akutní fáze D-02

Dvě předimplantační návštěvy (návštěvy B1 a B2) pro obě skupiny.

doba výchozí hodnoty (deprese) – dlouhodobá fáze D-02

Pro hodnocení účinnosti bylo použito období těsně před zahájením terapie VNS Therapy; během dlouhodobé fáze se výchozí období subjektů, které byly během akutní fáze zařazeny do skupiny s akutní léčbou, lišilo od období subjektů, které byly zařazeny do skupiny s akutní placebovou kontrolou; protože toto výchozí období je u obou skupin těsně před zahájením léčby, je pro účely analýzy srovnatelnější.

Doba vypnutí signálu

Interval mezi stimulacemi, během něhož neprobíhá stimulace, měřený v minutách.

Doba zapnutí signálu

Doba, po kterou je dodáván naprogramovaný výstupní proud (nezahrnuje časy zvyšování a snižování), měřená v sekundách.

E

EAS

Elektronické sledování zboží (EAS)

ECT

Elektrokonvulzivní terapie; léčba deprese a dalších indikací pomocí elektrod na povrchu hlavy, které vedou elektrický proud do mozku a vyvolávají u pacienta generalizovaný záchvat

EKG

elektrokardiogram

elektroda

Mechanické a elektrické rozhraní systému k bloudivému nervu; součást vodiče

elektrostatický výboj

ESD; náhlý a krátkodobý elektrický proud, který protéká mezi dvěma objekty

EMI

Elektromagnetické rušení

EOS

Konec životnosti

ERI

Indikátor volitelné výměny; synonymum pro NEOS

F

fantom

Forma představující ekvivalent pacienta naplněná gelem s fyziologickým roztokem, která se používá pro in vitro testování zahřívání spojeného s vyšetřením MRI

fáze úpravy stimulace (deprese)

U léčebné skupiny se jedná o dvoutýdenní období mezi 2. návštěvou a 4. návštěvou během akutní části studie. U skupiny se zpožděnou léčbou se jedná o dvoutýdenní období mezi 9. návštěvou a 11. návštěvou během akutní části studie. Výstupní proud se během této doby postupně zvyšoval na přijatelnou úroveň. Po uplynutí této doby byl výstupní proud udržován po dobu 8 týdnů na konstantní úrovni, pokud nebylo nutné jej snížit kvůli toleranci.

FDA

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)

frekvence signálu

Opakovací frekvence impulzů při stimulaci, měřená v počtu impulzů za sekundu (Hz).

G

generalizovaný počáteční záchvat (epilepsie)

Typ záchvatu, který postihuje všechny části mozku a obvykle se projevuje změnou vědomí

generátor

Implantovatelná součástka systému s možností více programů; vytváří elektrické impulzy, které jsou přenášeny vodičem na bloudivý nerv. Je uložený v hermeticky uzavřeném titanovém pouzdru a napájený jednou baterií.

H

HRSD24

Hamiltonova škála pro hodnocení deprese; HRSD je nejpoužívanější hodnotící škála pro hodnocení příznaků deprese; vícerozměrná, pozorovatelem hodnocená škála pro hodnocení celkové závažnosti deprese; v této studii byla subjektům podána 28položková verze škály; podle protokolu studie proveditelnosti (D-01) bylo pro účely bodování použito všech 28 položek; podle protokolu stěžejní studie (D-02) bylo pro účely bodování použito pouze prvních 24 položek

C

chronické nebo rekurentní deprese

Současná velká depresivní epizoda trvající nejméně dva roky nebo současná velká depresivní epizoda u pacienta s anamnézou více předchozích epizod deprese

I

ID pacienta

Jakákoli třímístná kombinace znaků přiřazená předepisujícím lékařem; obvykle se programuje v době implantace

IDS-SR30

Inventář depresivní symptomatologie – sebehodnocení; 30položkové hodnocení symptomů nálady a deprese, které si pacient sestavuje sám

indikátor zvýšeného sledování (IFI)

Indikátor zvýšeného sledování

J

jazyčkový přepínač

Mechanismus, který funguje jako brána. Když jej magnet uzavře, brání přechodu normálního signálu (stimulaci) a generátor je dočasně vypnutý

jmenovité parametry

Specifické předem nastavené parametry dostupné se softwarem. Společnost LivaNova doporučuje pacientům při první stimulaci nastavit generátor na tyto parametry.

K

klinické studie (deprese)

D-01, D-02, D-04; klinické studie prováděné u pacientů s chronickou nebo recidivující depresí rezistentní na léčbu. Studie D-01 byla dlouhodobou, otevřenou, nekontrolovanou studií doplňkové léčby VNS Therapy. Studie D-02 zahrnovala akutní a dlouhodobou fázi. Akutní fáze byla dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie doplňkové terapie VNS Therapy; dlouhodobá fáze byla otevřená, nekontrolovaná studie doplňkové terapie. Studie D-04 byla dlouhodobou prospektivní observační studií pacientů s chronickou nebo recidivující depresí rezistentní na léčbu, kteří byli léčeni standardními antidepresivy, ale ne terapií VNS Therapy.

klinický přínos (deprese)

Stupeň zlepšení deprese měřený pomocí HRSD24: 1) mimořádný klinický přínos (alespoň 75 % snížení oproti výchozí hodnotě) 2) vysoce významný klinický přínos (alespoň 50 %, ale méně než 75 % snížení oproti výchozí hodnotě) 3) významný klinický přínos (alespoň 25 %, ale méně než 50 % snížení oproti výchozí hodnotě) 4) minimální nebo žádný klinický přínos (přínejmenším žádná změna nebo snížení o méně než 25 % oproti výchozí hodnotě) 5) zhoršení (zvýšení HRSD24 ve srovnání s výchozí hodnotou) POZNÁMKA: Toto označení vypracovali odborní konzultanti zadavatele z řad lékařů.

křivka provozní charakteristiky přijímače (ROC)

Křivka, která ukazuje vztah mezi citlivostí diagnostiky a její specificitou.

L

LIMIT výstupního proudu

Jiný výstupní proud, než který byl naprogramován; není jediným indikátorem poruchy prostředku

LOCF (last observation carried forward)

Poslední přenesené pozorování; tato technika analýzy používá poslední dostupný datový bod pro následné časové body, kde chybí údaje.

M

MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)

Montgomeryho-Åsbergova škála hodnocení deprese; 10-ti položková škála vyplňovaná klinickým hodnotitelem pro hodnocení celkové závažnosti deprese

magnet

Magnet dodaný společností LivaNova obsažený v soupravách pro pacienty

magnetická rezonance (MR)

Magnetická rezonance

mikrocoulomb

Jednotka elektrického náboje; součin proudu a času nebo výstupního proudu (v mA) vynásobeného šířkou pulzu (v ms)

mimo relaci

Před stahováním dat nebo po ukončení relace s generátorem pacienta

MOS SF-36

Průzkum lékařských výsledků – 36položkový zkrácený formulář průzkumu zdravotního stavu; nástroj kvality života (QOL), který hodnotí celkovou QOL a dílčí škály fyzického fungování, fyzického fungování, tělesné bolesti, celkového vnímání zdraví, vitality, sociálního fungování, emočního fungování, duševního zdraví a celkové změny zdraví

N

nadměrný pracovní cyklus

Pracovní cyklus, během něhož je doba zapnutí signálu delší doba vypnutí signálu

Nebezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek, který představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR

NEOS

Blízký konec životnosti

nežádoucí účinek

Nežádoucí účinek; jakýkoli symptom, příznak, nemoc nebo zkušenost, který se během studie nebo procedury rozvine nebo se zhorší jeho závažnost či četnost (tedy jakékoli změny oproti výchozímu stavu).

nízká impedance vodiče

Nižší než očekávaný odpor vůči toku výstupního proudu vytvářeného generátorem, což může být způsobeno zkratem v důsledku zlomení části uvnitř tělesa vodiče nebo patičky konektoru.

Ověření detekce srdečního tepu

Funkce, která po aktivaci programovacím softwarem VNS zpětně přenáší detekci srdečního tepu zaznamenanou generátorem po dobu až 2 minut

parciální počáteční záchvat (epilepsie)

Typ záchvatu, který začíná fokálně se specifickou senzorickou, motorickou nebo psychickou odchylkou, která odráží postiženou část mozkové hemisféry, kde záchvat vznikl

Podmíněně bezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek s prokázanou bezpečností v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek, včetně podmínek pro statické magnetické pole, časově proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole

pracovní cyklus

Procentuální podíl času, během něhož probíhá stimulace; čas stimulace (naprogramovaná doba zapnutí signálu plus 2 sekundy času zvyšování a 2 sekundy času snižování) vydělený součtem dob zapnutí a vypnutí signálu.

práh režimu AutoStim

Konfigurovatelné nastavení prahu pro zvýšení tepové frekvence, které spustí automatickou stimulaci (AutoStim)

Programmer

Programovací počítač; dotykový počítač ve tvaru tabletu s programovacím softwarem, který se používá k programování generátorů LivaNova

programovací systém

Snímací a programovací modul Wand a počítač s programovacím softwarem.

prostorové gradientní pole

Změna síly statického magnetického pole ve vztahu ke vzdálenosti, obvykle vyjádřená v jednotkách G/cm

rádiová frekvence (radiofrekvenční)

Používá se v systémech magnetické rezonance (MR) při procesu zobrazování. Rovněž může za to, že se pacient při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) zahřívá. Pokud je vodič vystaven silným energetickým radiofrekvenčním polím, například pole použitá při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), může je zaostřit a způsobit nadměrné zahřívání a případné zranění

refrakterní

Rezistentní na předchozí alternativy léčby definované ošetřujícím lékařem; obecně se týká epilepsie pacientů, kteří vyzkoušeli a selhali při léčbě dvěma nebo více antiepileptiky

remise (remitent) (deprese)

Úplný respondent nebo remitent; subjekty hodnocení, které dosáhly méně než předem definované skóre, byly považovány za subjekty, které dosáhly úplné odpovědi; skóre představující úplnou odpověď bylo hrubé skóre HRSD24 9 nebo méně, hrubé skóre MADRS 10 nebo méně nebo hrubé skóre IDS-SR 14 nebo méně; to odpovídá konceptu remise, kdy nemoc, v tomto případě deprese, má jen málo nebo žádné reziduální příznaky

respondent (deprese)

V daném bodě má subjekt větší nebo rovné 50% snížení skóre HRSD, MADRS nebo IDS-SR oproti výchozímu stavu nebo hodnocení zlepšení CGI 1 nebo 2

SAE

Závažný nežádoucí účinek; jakýkoli nežádoucí účinek, který vedl k některému z následujících následků: úmrtí, život ohrožující nežádoucí zkušenost, hospitalizace nebo prodloužení stávající hospitalizace, přetrvávající nebo významná invalidita / neschopnost, vrozená anomálie / porodní vada nebo jakýkoli lékařský zákrok, který zabránil některé z výše uvedených příhod Poznámka: Zadavatel mezi SAE zařadil také rakovinu a těhotenství

selhání adekvátní léčby

Nereagování na elektrokonvulzivní terapii nebo zavedené antidepresivum podávané v adekvátní dávce po adekvátní dobu

selhání léčby (deprese)

Subjekty hodnocení, které po randomizaci 1) ukončily akutní studii před 9. návštěvou z důvodu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou nebo nedostatečné účinnosti, 2) splnily kritéria pro vyloučení sebevraždy, 3) pokusily se o sebevraždu, což vedlo k hospitalizaci delší než 3 dny, nebo 4) u kterých se rozvinula mánie nebo více než tři epizody nálady podle definice DSM-IV Poznámka: Subjekty, u nichž došlo k selhání léčby během akutní studie, byly považovány za selhání léčby i pro účely dlouhodobé analýzy.

síla statického magnetického pole

Síla statického magnetického pole používaného systémem magnetické rezonance (MR) při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), obvykle vyjádřená v jednotkách Tesla (např. 1,5 T, 3 T)

Snímací a programovací modul Wand

Snímací a programovací modul Wand; ruční prostředek používaný ke komunikaci s generátory LivaNova

snižování

Postupné snižování výstupního proudu po dobu přibližně 2 sekund na konci stimulace při frekvenci signálu 10 Hz a vyšší

specifická

Statistická pravděpodobnost, že událost, která nenastala, bude správně identifikována jako negativní při provedení testu určeného k detekci určité události

specifická absorpční rychlost (SAR)

Specifická absorpční rychlost; množství radiofrekvenční energie přenesené do pacienta při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), obvykle se vyjadřuje ve wattech na kilogram (W/kg)

stahovat data

Softwarová operace, která shromažďuje aktuální nastavení a data z generátoru

statisticky významný

Výsledky jsou považovány za statisticky významné, pokud je p-hodnota příslušných statistických testů menší nebo rovna 0,050

stimulační parametry

Naprogramovaný výstupní proud, frekvence signálu, šířka impulzu, doba zapnutí signálu a doba vypnutí signálu

SUDEP

náhlá neočekávaná smrt při epilepsii

Š

šířka impulzu

Trvání jediného impulzu v rámci stimulace, měřené v jednotkách μs

T

tachykardie

Rapidní relativní zvýšení srdeční frekvence

U

UADE (Unanticipated adverse device effect)

Neočekávaný nežádoucí účinek prostředku; jakýkoli závažný nežádoucí účinek na zdraví nebo bezpečnost nebo jakýkoli život ohrožující problém nebo úmrtí způsobené prostředkem nebo s ním spojené, pokud tento účinek, problém nebo úmrtí nebyly předem identifikovány co do povahy, závažnosti nebo stupně výskytu v plánu nebo žádosti o zkoušku (včetně doplňujícího plánu nebo žádosti); rovněž jakýkoli jiný neočekávaný závažný problém spojený s prostředkem, který se týká práv, bezpečnosti nebo blaha pacientů

úplná odezva (deprese)

Úplný respondent nebo remitent; subjekty hodnocení, které dosáhly méně než předem definované skóre, byly považovány za subjekty, které dosáhly úplné odpovědi; skóre představující úplnou odpověď bylo hrubé skóre HRSD24 9 nebo méně, hrubé skóre MADRS 10 nebo méně nebo hrubé skóre IDS-SR 14 nebo méně; to odpovídá konceptu remise, kdy nemoc, v tomto případě deprese, má jen málo nebo žádné reziduální příznaky

uvnitř relace

Po stažení dat generátoru pacienta

uvnitř skupiny

Statistické srovnání, které zahrnuje pouze subjekty ve stejném zařazení do skupiny

V

vbat

Napětí baterie generátoru

VNS

Stimulace bloudivého nervu

VNS Therapy

Registrovaný název pro stimulaci bloudivého nervu

vodič

Implantovatelná součást systému. Přivádí elektrické impulzy z generátoru na elektrody připojené k bloudivému nervu. Obsahuje ohebné vodivé dráty v biologicky kompatibilním izolačním pouzdru.

výchozí období (deprese) – D-04

Návštěva, která se uskuteční po získání informovaného souhlasu.

výchozí období (deprese) – léčebná skupina

V dlouhodobé fázi byla výchozí hodnotou pro subjekty, které byly v akutní fázi zařazeny do skupiny s akutní léčbou, výchozí hodnota před implantací (B1 a B2).

výchozí období (deprese) – skupina s opožděnou léčbou (akutní skupina s placebovou kontrolou)

Během dlouhodobé fáze byly výchozí hodnotou pro subjekty, které byly během akutní fáze zařazeny do akutní kontrolní skupiny s placebem, poslední dvě akutní studijní návštěvy, V8 a V9 (akutní ukončení studie)

výchozí parametry

Parametry, podle kterých se generátor interně naprogramuje při resetování

vysílací a přijímací radiofrekvenční hlavová cívka

Lokální zobrazovací cívka, která během vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) dodává radiofrekvenční energii a přijímá rezonanční signály.

vysoká impedance vodiče

Odpor vůči toku výstupního proudu vytvářeného generátorem, způsobený některou z následujících příčin: možná fibróza mezi nervem a elektrodou, suchý nerv (během operace), zlomení vodiče, odpojení vodiče od generátoru nebo vysoká impedance baterie s blížícím se koncem životnosti.

výstupní proud

Množství elektrického proudu dodávaného v jediném impulzu stimulace, měřené v mA.

vyvolané léčbou

Nežádoucí příhody, které se vyskytly při nebo po implantaci a nebyly přítomny během výchozího období, nebo příhody, které byly přítomny během výchozího období a jejichž závažnost se po implantaci zhoršila

Y

YMRS (deprese)

Youngova škála pro hodnocení mánie; jedenáctipoložková škála, kterou vyplňuje klinický hodnotitel k posouzení příznaků mánie

Z

zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Zobrazování magnetickou rezonancí

zvyšování

Postupné zvyšování výstupního proudu po dobu přibližně 2 sekund na začátku stimulace při frekvenci signálu 10 Hz a vyšší

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikarostraat 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně

Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

Austrálie	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Velká Británie	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en