



てんかんに関する患者様向けガイド

2020年9月

この患者様向けガイドは、医師用マニュアルを補完するものです。主治医からのアドバイスに代わるものではありません。適応、禁忌、注意事項、警告、および潜在的な副作用については、主治医とよく相談してください。

 あなたの主治医は、この治療に関して相談にのってくれる最初の方です。
LivaNova 社は医療に関するアドバイスやサービスを提供することはできません。

© 著作権者 2005 ～ 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
転載禁止

LivaNova、NCP、Demipulse、Demipulse Duo、VNS Therapy、AspireHC、PerenniaFLEX、PerenniaDURA、AspireSR、SenTiva、および LivaNova USA, Inc. の登録商標です。対応する外国商標は登録済みまたは登録申請中である可能性があります。

目次

1	VNS Therapy®の概要	4
1.1	VNS Therapy® システムの植込み機器 (デバイス)	4
1.2	VNS Therapy® システムの非植込み機器 5	
2	VNS Therapy®はどのような患者さんが使用しますか？	6
2.1	適応	6
2.2	禁忌	6
3	VNS Therapy®がもたらす利益	7
3.1	発作頻度の低下	7
3.2	その他の利益	7
3.3	漸増的な改善	7
3.4	てんかんの根治療法ではない	7
4	警告と注意事項	8
4.1	警告	8
4.1.1.	全般的事項	8
4.1.2.	核磁気共鳴画像診断 (MRI) に関する警告	9
4.2	注意事項 9	
4.2.1.	すべてのモデルのジェネレータ	9
4.2.2.	Model 106 および 1000 のみ	10
4.2.3.	Model 1000 のみ	10
5	危険 (ハザード)	11
5.1	危険な環境	11
5.2	医療上の危険性	11
5.3	他の機器との干渉	12
6	植込み手技 13	
6.1	ジェネレータおよびリードの配置	13
6.2	手術 13	
7	手術後の経過観察 (フォローアップ)	14
7.1	抗てんかん薬 (発作治療薬) 14	
7.2	ジェネレータの設定 (プログラミング)	14
7.2.1.	ノーマルモード 14	
7.2.2.	マグネットモード 15	
7.2.3.	AutoStim モード (Model 106 および 1000 ジェネレータのみ)	15
7.3	治療開始後	15
7.3.1.	よく起こる副作用	15
7.3.2.	医学的検査および他の機器	16
8	VNS Therapy®専用の患者マグネット	17
8.1	患者マグネットに関する注意	17
8.2	患者マグネットに関する注意事項 17	
8.3	VNS Therapy® 専用の患者マグネットの取扱い	17
8.4	患者マグネットの付属品	18
8.5	患者マグネットのしくみ	18

8.6	患者マグネットの使用方法	18
8.6.1.	刺激の開始	19
8.6.2.	刺激の停止	20
8.6.3.	ジェネレータの電池状態を確認する	21
8.7	VNS Therapy® 専用の患者マグネットの交換方法.....	21
9	機器に関連する合併症	22
9.1	手術	22
9.2	ジェネレータの不具合 (機器が正常に作動しない)	22
9.3	電池消耗 (電池切れ)	22
9.4	ジェネレータとリードの操作	23
10	患者登録およびリスト	24
11	よくある質問	25
12	用語集	29
13	お問合せ先	31
14	臨床試験の参加者	32
14.1	副作用	32
14.1.1.	よく起きる副作用	32
14.1.2.	外科合併症	34
14.1.3.	手術の傷あと	34
14.2	てんかんにおける予期せぬ突然死 (SUDEP)	35

図一覧

図1	VNS THERAPY®システムの植込み機器 (デバイス)	4
図2	非植込み機器	5
図3	植込み位置	13
図4	患者マグネットの付属品	18
図5	刺激の開始	20
図6	刺激の停止	21

1 VNS Therapy® の概要

多くの方がてんかんを患っています。長年にわたり、医師や科学者は発作について多くのことを学び、発作治療薬やその他の治療法を開発してきました。こうした努力にもかかわらず、発作を起こす患者様は今でもいます。あなたの主治医は、あなたの発作の頻度と持続時間を減らすために、VNS Therapy® システムを提案しました。薬により発作を適切に管理することができなかったり、有害な副作用が発生しているからです。

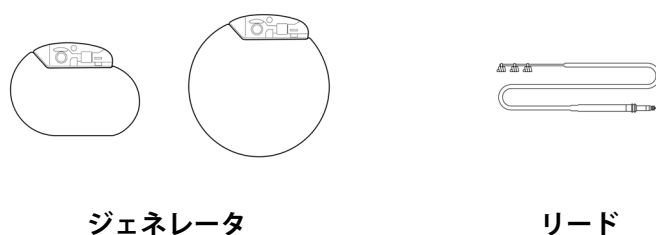
VNS Therapy® システムは、脳に向かう神経に軽度の電気信号を送ります。この神経は迷走神経と呼ばれています。その治療法が、迷走神経刺激療法 (VNS Therapy®) です。

また、AspireSR® (Model 106) および SenTiva® (Model 1000) ジェネレータでは、心拍が急激に上昇したときに刺激を送る自動刺激モードを使用することができます。これによって、発作が止まったり、発作の重症度が下がったり、発作後の回復時間が改善したりすることがあります。

i 注記: このガイドで使用されている用語や定義については、29ページの「用語集」を参照してください。

1.1 VNS Therapy® システムの植込み機器 (デバイス)

図1 VNS Therapy® システムの植込み機器 (デバイス)



ジェネレータ

主な植込み機器はVNS Therapy® ジェネレータで、刺激装置と呼ばれることもあります。ジェネレータはコンピュータにより制御され、バッテリーにより駆動します。首の左迷走神経から、リードの電極からけい部(首)の左迷走神経を通して脳に信号を送ります。この信号は、発作の発現率と持続時間を減少させるはたらきをします。

ジェネレータの作動には、ノーマルモードやマグネットモードがあり、刺激送出について様々な項目が設定されます。

モデルによっては、自動的に刺激を送る設定項目もあります。ジェネレータの設定は、あなたの主治医が選択します。刺激の設定は、プログラミングシステムを使っていつでも変更することができます。ほとんどの場合、設定の変更は数分で終わり、痛くありません。主治医の診療室で行うことができます。

i 注記: 14 ページの「ジェネレータの設定 (プログラミング)」を参照してください。

リード

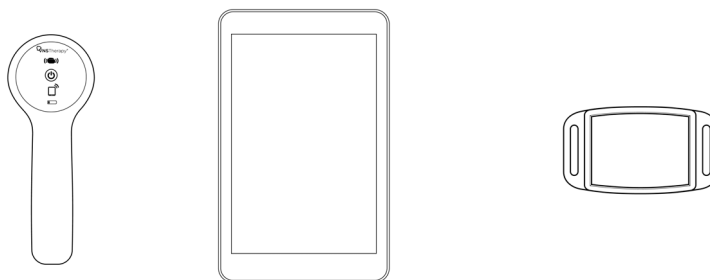
リードはジェネレータと迷走神経とを接続します。

1.2 VNS Therapy®システムの非植込み機器

図2 非植込み機器

プログラミングシステム

患者マグネット



ワンド

コンピュータ

プログラミングシステム

プログラミングシステムには、ワンドとソフトウェアを搭載したタブレットが含まれています。

患者マグネット

あなたの主治医は、必要なときに刺激を止めたり、作動させるための患者マグネットを提供します。

i 注記:17 ページの「VNS Therapy® 専用の患者マグネット」を参照してください。

2 VNS Therapy®はどのような患者さんが使用しますか？

医師は、ある種の発作や医学的背景を持つ患者様に対して、VNS Therapy®を処方します。てんかん発作のあるすべての患者様に適切なわけではありません。あなたの発作の種類がVNS Therapy®で治療するのにふさわしいかどうかは、主治医が判断します。また、VNS Therapy®による影響を受ける可能性のある医学的状态があるかどうかについても、主治医が判断します。

2.1 適応

VNS Therapy®システムは、部分発作（二次性全般化を伴うか否かを問わず）や発作治療薬が効かない全般性発作を主な症状とする、てんかん患者様の発作頻度を減少させるための補助療法として使用することを目的として作られたものです。

AspireSR Model 106またはSenTiva Model 1000の機器を使う場合、自動刺激モードと呼ばれる機能があります。この機能は、心拍の上昇を伴う発作が認められた患者様が使うものです。また、主治医はこの機能をOFFにして、機器を他のVNS Therapy®システムモデルと同じように作動させることもできます。

2.2 禁忌

VNS Therapy®は、次の状況や手順では使用できません（禁忌です）。

- **左迷走神経切断術** — VNS Therapy®システムは、別の障害を治療するために左迷走神経を切断（左迷走神経切断術）したことがある患者様には使用できません（禁忌です）。
- **ジアテルミ** — あなたはVNS Therapy®システム（「迷走神経刺激装置」または「迷走神経刺激」という場合もあります）の植込み手技を受けていますので、短波ジアテルミ、マイクロ波ジアテルミ、または治療用超音波ジアテルミ（以下、「ジアテルミ」という）を、あなたの身体のどの場所にも行うことができないことを、医療従事者に伝えてください。VNS Therapy®システムが「ON」または「OFF」になっているかどうかに関わらず、ジアテルミ中に傷害や損傷が発生する可能性があります。

 **注記：**超音波診断は禁忌に含まれません。

ジアテルミは、治癒を促進したり、痛みを和らげるための治療で、医院や歯科医院などの医療機関で、特殊な医療機器を使って行われます。

ジアテルミから発生するエネルギーは、VNS Therapy®システムに発熱を引き起こす場合があります。ジアテルミによるVNS Therapy®システムの発熱は、神経、組織、または血管の一時的または永続的な損傷を引き起こす可能性があります。これによって、痛みや不快感、声帯機能が失われ、血管が損傷を受けた場合には死亡に至る可能性があります。

ジアテルミはまた、VNS Therapy®システムの一部を破損する場合があります。このような破損によって、VNS Therapy®システムによる治療を受けることができなくなる可能性があります。植込み機器の一部を取り外したり、交換したりするために、さらに手術が必要になる場合があります。

3 VNS Therapy® がもたらす利益

3.1 発作頻度の低下

VNS Therapy®の効果があらわれると、発作頻度が低下します。大きな減少を報告している患者様もいれば、減少がわずかであったり患者様、まったく見られない患者様もあります。VNS Therapy®の治験に参加した患者様の発作頻度は、全体的に統計的に有意な(数学的に意味のある)低下を示しました。

3.2 その他の利益

多くの患者様や医師は、その他の変化も見てきました。患者様によっては、VNS Therapy®で以下の結果が出ています。

- 発作の重症度が低くなる。または発作持続時間が短くなる。
- 発作後の回復時間(発作後の期間)が短くなる
- 幸福感の向上
- 気分が良くなる
- 注意力、記憶力、思考力の向上
- 救急外来の受診回数の減少

医師は、一部の患者様のために抗てんかん薬の量を減らすことができました。

3.3 漸増的な改善

VNS Therapy®による利益を、すぐに受けられるとは限りません。実際に、最初の2年間の治療で発作が徐々に改善することもあります。臨床試験の長期的な結果では、VNS Therapy®の効果は大きく、長期的に持続することが示唆されています。

3.4 てんかんの根治療法ではない

VNS Therapy®はてんかんの根治療法ではありません。また、誰にでも効くものでもありません。

VNS Therapy®の長期試験では、3割の患者様で発作管理が劇的に改善し、別の3割は良好な改善を示し、残りの3割には改善がほとんどまったく見られなかったという結果でした。今のところ、医師はどの患者様がVNS Therapy®の効果を受けられるかを予測することはできません。

4 警告と注意事項

すべての種類のてんかんの治療法と同様に、VNS Therapy®にはある程度の危険(リスク)があります。次の警告、注意事項、副作用、および危険については、主治医に相談してください。このガイドに記載されていない、あなたが知っておくべき他のリスク、てんかん重積状態や、てんかんにおける予期せぬ突然死など、話し合うべき問題点についても尋ねてください。

4.1 警告

4.1.1 全般的事項

- **迷走神経の過度の刺激を避ける** — 迷走神経の過度の刺激は、マグネットモードの頻繁な起動や、患者マグネットによる起動を繰り返すことによる8時間以上の連続刺激によって生じることがあります。
- **適応外使用** — 承認された適応以外での使用については、VNS Therapy®システムの安全性と有効性が確立していません。以下の条件を満たす患者様についてはVNS Therapy®の安全性や有効性が示されていません。
 - ◆ 過去に脳手術による治療を受けたことがある、または脳損傷の病歴
 - ◆ 自律神経障害の病歴
 - ◆ 息切れやぜんそくなどの肺の疾患や障害の病歴
 - ◆ かいようの病歴(胃かいよう、十二指腸かいよう、またはその他)
 - ◆ 失神(血管迷走神経失神)の病歴
 - ◆ 不規則な心拍(心臓不整脈)や他の心臓の異常
 - ◆ 迷走神経が1本のみである
 - ◆ 他の脳刺激療法の併用
 - ◆ させい(声のかすれ)がある
 - ◆ てんかんやうつ以外の進行性神経疾患
- **えん下困難** — 送出刺激によって飲み込みが難しくなり、その悪化により誤えんが起ることがあります。患者マグネットを使用して食事中の刺激を一時的に止めることで、誤えんが発生する可能性(リスク)を軽減できる場合があります。
- **息切れ** — 慢性閉塞性肺疾患やぜんそくをお持ちの患者様は特に、VNS Therapy®を行うことで息切れが起ることがあります。
- **閉塞性睡眠時無呼吸** — VNS Therapy®の植込み機器(デバイス)の使用は、今かかっている閉塞性睡眠時無呼吸(睡眠中に呼吸が短時間停止する状態)を引き起こしたり、悪化させたりする可能性があります。閉塞性睡眠時無呼吸の徴候や症状、またはその悪化が見られる場合は、主治医の診察を受ける必要があります。
- **機器の不具合** — 機器の不具合によって、刺激を痛く感じるようになったり、直接的な電流刺激が生じる可能性があります。いずれの状態も、神経損傷やその他の関連する問題を引き起こす可能性があります。

- **機器の取外し** — VNS Therapy®システムを取り外すために、改めて手術をする必要があります。機器を取り外すとき、外科医がリードの一部を残すことがあります。これは、ある程度の危険(リスク)を生じる可能性があります。11ページの「医療上の危険性」を参照してください。
- **機器の操作** — リードを破損したり、リードがジェネレータから外れたり、および/または迷走神経が損傷したりする可能性があるため、ジェネレータとリードを皮膚の上から操作しないでください。
- **機器の破損** — けい部(首)および/またはリードが植え込まれている身体各部における鈍的外傷により、その皮下にあるリードが破損する可能性があります。
- **VNS Therapy®システムは、すべての発作を止めるわけではない** — 運転や水泳を一人でするなど、自分や他のまわりの方に危険が及ぶような活動は、これからも控えてください。

4.1.2 核磁気共鳴画像診断 (MRI) に関する警告

- **MRI検査を受ける前に** — 主治医に電話して、VNS Therapy®システムについて、MRI検査技師とも一緒に話し合うことができます。ほとんどの場合、一定の条件のもとで安全にMRI検査を受けることができます。ただし、他のいくつかの場合では、MRI検査の前にVNS Therapy®システムを取り外すための手術が必要な場合もあります。VNS Therapy®システムでMRI検査を受ける前に、VNSシステムの診断情報を収集して、出力電流をOFFにします。検査が完了すると、出力電流がもう一度設定されます。主治医は、医師用マニュアルにあるMRI関連の詳細情報をいつでも参考にすることができます。
- **MR Unsafe (MR非対応)**  — VNS Therapy®の患者マグネットは**MR Unsafe**です。患者マグネットをMR検査室に持ち込まないでください。MRI装置の強い磁場に引き寄せられて、患者マグネットが飛んだりすることがあり危険です。
- **MRI検査中の痛みやその他の感覚** — MRI検査中に、痛み、不快感、発熱、その他の異常な感覚がある場合は、MR検査技師に知らせて、検査を中止させることができます。
- **心臓不整脈 (Model 106または1000のみ)** — 心臓不整脈がある場合は、Model 106の自動刺激機能を使用することは適切ではありません。これには、心房細動、ペースメーカー依存症、植込み型除細動器、またはベータ遮断薬などの心臓治療薬など、心拍を必要に応じて変化させることができない心臓の状態や治療法が含まれます。
- **質問があるときはどこに問い合わせればよいですか？** — MRI検査を受けることについて質問がある場合は、**主治医に電話してください**。

4.2 注意事項

4.2.1 すべてのモデルのジェネレータ

- **妊娠中の使用** — 妊娠中の使用については、VNS Therapy®システムの安全性と効果が確立されていません。
- **迷走神経刺激によるいんとう炎が生じることがある** — 喫煙する患者様は、いんとう(一般的に「発声器」と呼ばれる)の炎症を生じる危険性(リスク)が高まります。

4.2.2 Model 106 および 1000 のみ

- **運動中の使用** — 機器によって検出された心拍の変化によって機能がONになっている場合、運動や身体活動が自動刺激を作動させることがあります。
- **発作に関連しない心拍の変化** — 運動や身体活動等(これらに限定されない)、心拍の急激な上昇を引き起こす状況は、この機能がONになっているときに、自動刺激を作動させる場合があります。このことが心配である場合は、このような状況で刺激を止める方法を主治医に相談してください。これには、あなたの患者マグネットを使用したり、主治医にAutoStim機能をOFFにしてもらったりすることなどが含まれます。
- **電池消耗** — 主治医がAutoStim機能をONにしている場合、機能がOFFになっている場合よりも電池寿命に大きな影響があり、ジェネレータの頻繁な交換が必要になります。
- **AutoStimの定期観察(フォローアップ)** — AutoStim機能を使用すると、電池寿命が短くなります。AutoStim機能を有効にした場合は、これによってできるだけ多くの利益を受けられるように、あなたの主治医はあなたと一緒に治療計画を決定します。

4.2.3 Model 1000 のみ

- **時間指定機能** — 時間指定の追加機能(例:昼夜別設定、スケジュール機能)は、患者様が海外に居住する場合の夏時間や標準時の変更を考慮した自動調整は行いません。これらの機能を使用している場合は、主治医に相談して、標準時を変更するためにジェネレータを再度設定してもらう必要があります。

5 危険(ハザード)

5.1 危険な環境

装置の種類によっては、の近くにいと、ジェネレータが影響を受ける可能性があります。送信アンテナなどの装置から離れ、これを避けるようにしてください。

- **ペースメーカーに関する警告標識** — ペースメーカーに関する警告標識がある場所に行く場合、前もって主治医に相談してください。
- **小型電気製品** — 電子レンジや、トースタ、ヘアドライヤ、電気シェーバなど他の小型電気製品は適切に操作すれば、ジェネレータに影響を与えることはありません。
- **携帯電話** — 携帯電話は、植え込まれた心臓除細動器やペースメーカーの一部に影響を与える可能性があります。これまでの検証では、ジェネレータには影響がないことが示されています。
- **送信機器** — 電気点火システムと送電線は適切に操作すれば、ジェネレータに影響を与えることはありません。送信アンテナなどの高エネルギー発生源は、機器に干渉する場合があります。干渉する装置から、少なくとも1.8m (6 ft.) 離れた場所に移動してください。
- **盗難防止装置、空港のセキュリティシステム、その他の金属探知機** — 盗難防止装置や金属探知機は、ジェネレータに影響を与えたり、その影響を受けることはありません。ただし、その場に留まらずに一定の速度で通過し、それらの装置などから少なくとも40 cm (16 in.) 以上離れた場所にいるようしてください。
- **電子商品監視(EAS)システムのタグ無効化装置** — 多くの小売店で見かけるタグ無効化装置は、ジェネレータの近くで使用すると、VNS Therapy®を妨害する可能性があります。誤って機器を起動したり、刺激を停止させたりすることがあります。潜在的な干渉を避けるために、タグの無効化装置から少なくとも60 cm (2 ft.) 離れた場所にいてください。
- **強力な電磁場を発生する機器** — 強力な静磁場またはパルス磁場を発生する電気機器により、ジェネレータが突然起動する可能性があります。このような機器には、強力な磁石、タブレットコンピュータおよびそのカバー、バリカン、バイブレータ、盗難防止タグ無効化装置、およびスピーカなどが含まれます。この種類の装置は、胸から20 cm (8 in.) 以上離しておいてください。強い電磁場の中にいる間にジェネレータが停止した場合は、機器が通常の作動に戻るよう、発生源から離れてください。

5.2 医療上の危険性

特定の電気器具を使用する医療機器、操作手順、および手術は、VNS Therapy®システムの作動に影響を与え、時にはジェネレータやリードを破損する可能性があります。

 医療従事者が、あなたの胸に機器が植え込まれていることを知っているか確認してください。

 このセクションに記載されているように、VNS Therapy® システムに影響を与える可能性のある、またはその影響を受ける可能性のある医学的検査を受ける前に、必ず主治医に電話してください。注意事項が必要な場合があります。

- **通常の診断** — 診断用の超音波や放射線(X線)撮影などの通常の診断が、VNS Therapy®システムに影響を与えることはほとんどありません。
- **マンモグラフィ** — ジェネレータが胸の中にあるため、マンモグラフィのために特別な位置取りが必要な場合があります。そうでない場合は、マンモグラフィに機器の影が写ってしまうことがあります。その部分の病変やしこりが検出しにくくなったり、検出できなくなったりすることもあります。主治医とマンモグラフィの検査技師が、植え込まれた機器について認識していることを確認してください。
- **放射線治療** — 放射線、コバルト治療装置、線形加速器による治療は、ジェネレータを破損する可能性があります。現在までに検証は行われていません。機器に対する放射線の影響は不明です。放射線治療を受ける予定がある場合は、主治医に相談してください。
- **その他の手順** — 心臓に問題がある場合の体外式心臓除細動やその他の手順、体外衝撃波碎石術、ジアテルミ、および電気焼灼術などは、ジェネレータを破損する可能性があります。これらの手順を受けていて、主治医がそれについて知らなかった場合は、ジェネレータの状態を診断してもらってください。超音波診断はVNS Therapy®システムに影響を与えることはありませんが、治療のための超音波療法はジェネレータを破損したり、患者様に危害を及ぼしたりする可能性があります。

5.3 他の機器との干渉

ジェネレータが刺激を送る間や、ジェネレータの設定やテストが行われている間は、近くの装置と一時的に干渉することがあります。その場合は、そのような装置から少なくとも1.8 m (6 ft.) 離れた場所に移動してください。

- **ラジオと補聴器** — ジェネレータは、30 kHz～100 kHz の範囲の周波数帯で作動する機器に干渉する可能性があります。補聴器やトランジスタラジオはこの範囲で作動します。理論的には、ジェネレータがそれらに影響を与える可能性がありますが、その影響についてはまだ報告されていません。詳細な検証が行われていないため、影響は不明です。
- **植込み機器** — ジェネレータは、心臓ペースメーカーや植込み型除細動器など、他の植込み機器に影響を与える可能性があります。考えられる影響としては、センシング(感知)の問題があります。これらの状態では、ジェネレータが原因となって不適切な作動を引き起こす可能性があります。
- **クレジットカードおよびコンピュータディスク** — VNS Therapy®専用の患者マグネットは非常に強力です。磁気の影響を受けやすいテレビ、コンピュータディスク、クレジットカードなどを破損する可能性があります。患者マグネットをこれらのすべてから、少なくとも25 cm (10 in.) 離しておいてください。患者マグネットをこれらに近づけて持ち運んだり、保管したりしないでください。

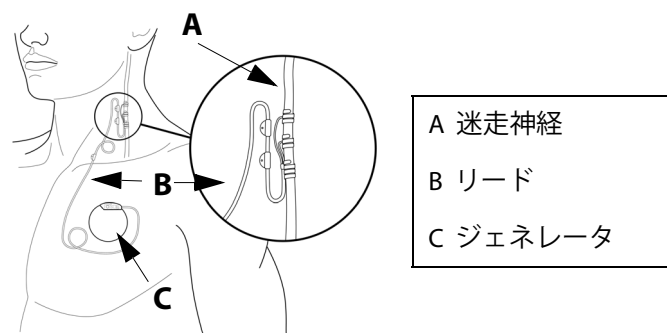
6 植込み手技

VNS Therapy®では、外科医によってジェネレータとリードを外科的に植え込む必要があります。来院時には主治医が設定を確認し、必要に応じて変更します。

6.1 ジェネレータおよびリードの配置

ジェネレータは胸上部の皮ふ下に配置されます。リードは、左けい部(首)の迷走神経に外科的に取り付けられて皮ふの下を伝って、ジェネレータに接続されます。図3を参照してください。

図3 植込み位置



6.2 手術

植込み手技は1～2時間程度で、一般的には全身麻酔を使用しますが、局所麻酔を使用することもあります。一晩入院する場合があります。

外科医は首の左側を小さく切開し、鎖骨下の胸や脇の下で、2回目の切開をします。2つの切開部間の皮ふ下にリードを通します。外科医は首の左迷走神経にリードを取り付け、リードのもう一方の端をジェネレータに差し込みます。鎖骨下の切開部に作られた「ポケット」にジェネレータを配置します。最後に、外科医は切開部を閉じます(図4参照)。あなたとあなたの主治医がVNS Therapy®システムを取り外すことを決めた場合、植込み手技と逆の手順で取り外すことができます。ジェネレータおよび/またはリードの取外しには、改めて手術が必要になります。

⚠ 外科医が VNS Therapy® システムを取り外す際に、迷走神経を傷つけないようにリードの一部を残しておくこともあります。これは、ある程度の危険(リスク)をもたらす可能性があります(11 ページの「医療上の危険性」を参照)。

7 手術後の経過観察(フォローアップ)

ジェネレータは通常、植込みから2週間後にONにします。あなたの主治医はジェネレータを、あなたのために適切な設定にプログラムします。そのときの来院と以後の来院では、主治医がVNS Therapy®システムの状態を診断します。主治医がしっかりと効果を確認して、快適に治療を受けられるようにします。

 LivaNova 社では、**少なくとも 6 か月に一度は**受診することをお勧めしています。主治医は安全で効果的な作動を確かにするために、VNS Therapy®システムの状態を診断します。

ジェネレータとリードに関する情報が記載されている、「迷走神経刺激装置(VNS)植込み登録用紙」をお渡しします。

また、ジェネレータやリードの詳細、主治医の名前や番号、その他機器関連の緊急時に必要な情報が記載された「患者情報カード」および/または「迷走神経刺激装置VNS手帳」をお渡しします。

 患者情報カードおよび/または迷走神経刺激装置VNS手帳を常に携帯してください。

7.1 抗てんかん薬(発作治療薬)

少なくとも術後3か月は、通常の抗てんかん薬を飲み続けることになります。主治医はその後、薬を変えるかもしれません。多くの患者様では、薬の変更はありません。薬については、常に主治医の指示に従ってください。

7.2 ジェネレータの設定(プログラミング)

ジェネレータにはいくつかの設定項目があります。あなたの主治医は、1日24時間、定期的な刺激を行うようジェネレータを設定します。Model 106やModel 1000をご使用の場合は、あなたの主治医が心拍の変化に反応する自動刺激機能を有効にする場合があります。主治医は、診療室でプログラミングシステムを使って刺激の設定を読み取り、変更することができます。

お使いのジェネレータでは、次の2つの種類(モード)の設定をします。ノーマルモードおよびマグネットモード。Model 106や1000をご使用の方は、ノーマルモードと一緒に使用できる自動刺激機能(AutoStimモード)があります。それぞれのモードはお互いに独立しています。設定は**通常(常にではありませんが)**、モードごとに異なります。主治医が、各モードのサイクル時間と出力電流の強度を選択して設定します。14ページの「ジェネレータの設定(プログラミング)」を参照してください。

7.2.1 ノーマルモード

ノーマルモードの刺激には、ON/OFFの自動サイクルがあります(例:30秒ON、5分OFF)。お使いのジェネレータはほとんどの場合、このモードで作動します。

 **注記:**設定された刺激を感じなくなったら、次回の来院時に主治医に伝えてください。主治医の判断で設定を変更することがあります。

7.2.2 マグネットモード

マグネットモードでは、都度の単回刺激を与えます。「都度の(単回刺激)」とは、あなたが患者マグネットを使用して、開始時間を決められることを意味します。あなたの主治医は、ノーマルモードよりもマグネットモードの刺激時間を長く設定することができます。また、出力強度を少し強くすることで、いつ開始するのかがわかるようになります。マグネットモードでは、単回の刺激サイクルを開始したり、電池状態を確認したりすることができます。マグネットモードによる(都度の単回)刺激は、ノーマルモードや自動刺激モード(Model 106と1000に適用)とは別のものです。

ジェネレータの上に患者マグネットを通過させるときに刺激を感じない場合は、マグネットモードの刺激送出手を強化させることについて主治医に相談してください。

① 注記:これまでにマグネットモードの効果が実感できないことがあった場合は、あなたの主治医がマグネットモード機能を OFF にしている可能性があります。OFF になっていると、患者マグネットを使用して刺激を開始したり、電池状態を確認したりすることができません。**患者マグネットを使うことで、いつでも刺激を止めることができます(ジェネレータの電源を OFF にする)。**

7.2.3 AutoStim モード(Model 106 および 1000 ジェネレータのみ)

AutoStim モードは、ノーマルモードと一緒に使用できる機能です。この機能は発作に関連しているかもしれない急速、相対的な心拍の増加($\geq 20\%$)を監視、検出します。発作発現時に、これらの種類の心拍数の増加がある場合とない場合があります。

AutoStimの使用についてあなたの主治医と話し合い、この機能があなたに適切かどうかを判断してください。あなたの主治医がこの機能をONにすると決定した場合、刺激はノーマルモードと同じか、少し高く設定されます。

① 注記:AutoStim はすべての患者様にとって適切ではないかもしれないので、あなたとあなたの主治医はこの機能を OFF にすると決めるかもしれません。ノーマル、AutoStim、またはマグネットモードの刺激は、患者マグネットを使うことでいつでも止めることができます。

7.3 治療開始後

7.3.1 よく起こる副作用

次のような場合は、**すぐに主治医に電話をしてください。**

- しわがれ声の状態が続いている。
- 刺激が痛くなったり、不規則になったりする。
- 刺激により、息苦しさ、呼吸困難、えん下困難、心拍の変化などが起こる。
- あなたや他の人は、あなたの意識レベルの変化を認めている(例:常に眠気がある)。
- ジェネレータが適切な刺激送出手をしていないか、VNS Therapy® システムの電池が消耗している(刺激が停止している)と考えられる。
- 刺激に関連すると思われるこれまでと変わったことを認めている。

- 普段、刺激を受けているときに感じる感覚が強くなったり、弱くなったりする。

 **注記：**22 ページの「機器に関連する合併症」および 32 ページの「副作用」を参照してください。

- 発作頻度、強度、持続時間(またはこれらの任意の組み合わせ)が増加します。

7.3.2 医学的検査および他の機器

次の場合は、前もって主治医に電話してください。

- VNS Therapy® システムに影響を与える、またはその影響を受ける可能性のある医学的検査を受ける[例:核磁気共鳴画像診断(MRI)検査]。
- MR 撮像を受ける。VNS Therapy® システムの植込み手技を受けていることで、受けることができるMR撮像の種類と、受けられない種類とがあります。MR撮像を受ける場合は、特定の条件で行わなければなりません。MR撮像を受ける前に、主治医に電話してください。

 **注記：**9 ページの「核磁気共鳴画像診断 (MRI) に関する警告」を参照してください。

- 他の医療機器を植え込んでいる。

 **注記：**11 ページの「医療上の危険性」を参照してください。

8 VNS Therapy® 専用の患者マグネット

手術後、主治医から2個の患者マグネットと付属品を渡されます。この中には、腕時計の形をしたプラスチック製のケースの中に強力磁石が入れられたものが含まれます。通常の使用では、約3年間は強力な磁力が維持されます。

患者マグネットを使用した効果は、患者様によって異なります。ある患者様は、患者マグネットがほとんどすべての発作を止め、その持続時間を短縮し、発作の強度を低くし、回復期間を短くすると言います。患者マグネットの効果がほとんどまったく実感できない患者様もある程度います。患者マグネットがあなたのためにほとんど効果がない場合でも、常に1つ携帯してください。ジェネレータの電源をOFFにする必要があるかもしれません。

8.1 患者マグネットに関する注意

- 刺激が痛みを伴う場合は、すぐに主治医に連絡してください
- 患者マグネットは常に携帯してください。家族や介護者の方に使い方を教えてください。
- ペースメーカの機能に影響を与え、ペーシングレートが変わる可能性があるため、ペースメーカの上に患者マグネットを置かないでください。
- 機器の電源が OFF になる可能性があるため、患者マグネットを除細動器 (ICD と呼ばれることもある) の上に置かないでください。
- 過剰な刺激は避けてください。8 時間以上の連続刺激 (患者マグネット使用による) は、左迷走神経を痛める場合があります。

8.2 患者マグネットに関する注意事項

- クレジットカード、テレビ、コンピュータ、コンピュータディスク、電子レンジ、時計、他の磁石や強い磁場の影響を受けるものの近くに患者マグネットを置いたり、保管したりしないでください。少なくとも 25cm (10 in.) 離して保管してください。
- 患者マグネットを落とさないでください。硬い表面に落とすと壊れたり、磁気の強度が落ちたりすることがあります。
- プラスチック製ケースの割れや破損を避けるために、患者マグネットは -20 °C (-4 °F) から +55 °C (+131 °F) の範囲の温度で保管します。
- 患者マグネットを紛失して交換が必要な場合は、主治医に連絡してください。
- 患者マグネットの使用方法がわからない場合や質問がある場合は、主治医に尋ねてください。

8.3 VNS Therapy® 専用の患者マグネットの取扱い

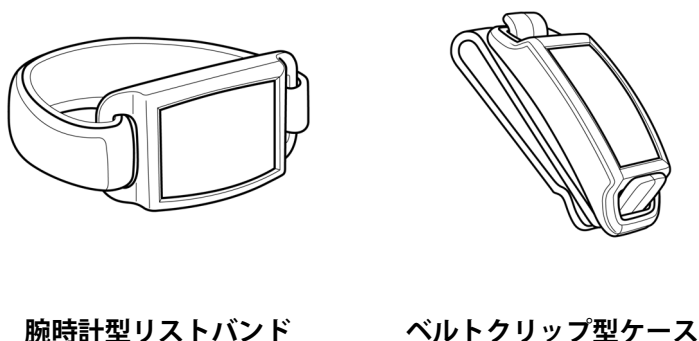
あなたの患者マグネットは手術後にお渡しします。患者マグネットを常に携帯してください。腕時計型リストバンドやベルトクリップ型ケースを使って身に着けることができますし、患者マグネットをポケットや財布に入れておくこともできます。詳細な情報は、18 ページの「患者マグネットの付属品」を参照してください。上記の注意に従ってください。患者マグネットは、柔らかい布やスポンジ、研磨剤を含まない洗浄液できれいにすることができます。

8.4 患者マグネットの付属品

付属品である腕時計型リストバンドを使って、患者マグネットを手首に取り付けます。患者マグネットはあなたの手首にありますので、ジェネレータの上に置いて刺激を開始したり、停止させたりすることができます。

付属品に含まれるベルトクリップ型のケースの中に患者マグネットを入れることもできます。クリップから外さなくても患者マグネットを取り出すことができ、ジェネレータに配置して、刺激を開始または停止することができます。

図4 患者マグネットの付属品



8.5 患者マグネットのしくみ

VNS Therapy®システムは磁場を感知します。患者マグネットをジェネレータ上で通過させるか保持すると、ジェネレータ内部のリードスイッチが閉じます。このスイッチはゲート(門)のようなはたらきをします。患者マグネットを使うことによってこのゲートが閉じると、ノーマルモードの信号(刺激)が通れなくなります。ジェネレータは一時的にOFFになります。

患者マグネットを離すと、すぐにスイッチ(ゲート)が開きます。VNS Therapy®システムはONに戻り、再び刺激を送出することができます。

8.6 患者マグネットの使用方法

⚠ 発作の場合 — 一番よく使われる用途は、発作を止めることです。発作やその前兆が始まっていると感じたら、刺激を開始するために、患者マグネットをジェネレータの上に1～2秒かざしてください(詳細は次のセクションを参照してください)。

マグネットモードは追加機能(オプション)です。一部の患者様には、使用しない場合があります。使用するか、OFFにするかは、主治医が決めます。OFFになっていると、患者マグネットを使用して刺激を開始したり、電池状態を確認したりすることができません。**患者マグネットを使っていつでも刺激を止めることができます(ジェネレータの電源をOFFにする)**。患者マグネットをジェネレータ上で通過させるときに何も感じない場合は、マグネットモードの刺激強度をあなたが何かを感じる水準にまで上げることについて、主治医に相談してください。

患者マグネットは何度でも好きなだけ使用できますが、連続して8時間以上使用しないでください。患者マグネットの連続使用や頻繁な使用は、ジェネレータの電池を消耗させ（電池切れ）、左迷走神経を痛める可能性があります。患者マグネットを多く使う必要がある場合は、ノーマルモードの刺激の設定を変更した方がよいとを感じるかもしれません。次の来院の際に、この変更について主治医と話し合ってください。

患者マグネットは以下の場合に、刺激を開始しないことがあります。

1. ジェネレータが作動していない（例：電池寿命を過ぎた）。
2. 主治医がマグネットモードを有効にしていない。
3. 患者マグネットを正しく使わなかった

8.6.1 刺激の開始

次の場合に、患者マグネットを使用して刺激を開始します。

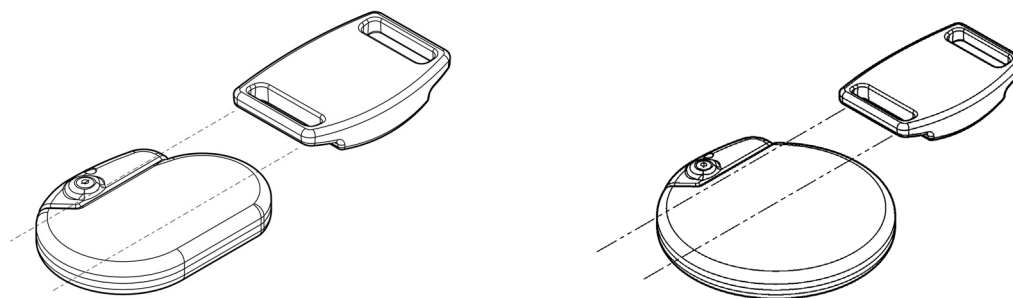
- 前兆が出ている
- 発作が始まる
- 発作中

ジェネレータ上で患者マグネットを通過（移動）させます（1～2秒）（図5参照）。患者マグネットがジェネレータの上を通過した直後に、刺激が始まります。患者マグネットを1回だけ通過させることが難しい場合は、十字スワイプ法を試してみてください。

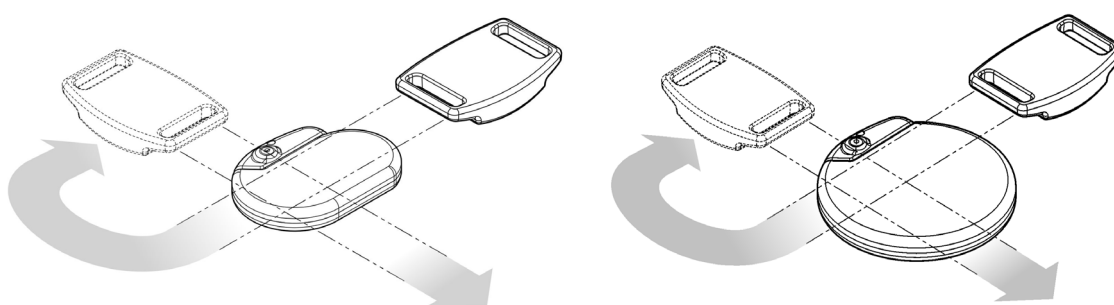
 患者マグネットの適切な配置は、患者様によって違うかもしれません。患者マグネットの配置は、ジェネレータが植え込まれた状態によって変わります。あなたに最適な配置を見つけてください。

図5 刺激の開始

標準的なマグネットモードの起動



十字スワイプ法によるマグネットモードの起動(オプション)



⚠ Model 103、104、105、106、および 1000 ジェネレータの場合、十字スワイプ法では、複数回のマグネットモードの起動として、主治医の記録に示される可能性があります。主治医はこのことを認識しており、患者マグネットによる重複起動の記録は、機器の不具合とはみなされません。

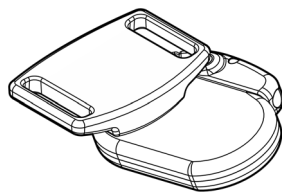
8.6.2 刺激の停止

次の場合に、刺激を一時的に停止するか、ジェネレータの電源をOFFにするかを選択できます。

- 人前で歌う、または話す予定がある(副作用が気になる場合)
- 食事をしている(飲み込みに問題がある場合)
- 刺激が不快または痛みを伴う

1. 患者マグネットをジェネレータの上に置きます(図6 参照)。刺激が残る場合は、それが止まるまで患者マグネットを操作します。

図6 刺激の停止



2. 患者マグネットをジェネレータの上に残しておきます。必要な場合は、胸にテープで固定するか、伸縮性のある包帯で巻きつけます。
3. 痛かったり、いつもと違うと感じたために刺激を止めた場合は、すぐに主治医に電話してください。

主治医の許可があれば、歌を歌うときなどの短時間、患者マグネットをそのままにしても問題はありません。患者マグネットが配置されている間は、ジェネレータは刺激を行いません。患者マグネットを離すと、ノーマルモードのサイクルが再開します。

患者マグネットが配置されている間はジェネレータは刺激を行いませんが、患者マグネットを離すとジェネレータは起動します。

i 注記:患者マグネットを離した後は、オフタイムで再度、ノーマルモードの刺激が始まります。

i 注記:また、患者マグネットを使用して刺激を停止させる場合は、Model 1000 では 10 秒未満、Model 106 では 5 秒未満、および Model 103/105 では 65 秒未満で患者マグネットを離してしまうと、マグネットモードの単回刺激を受けることがあります。

8.6.3 ジェネレータの電池状態を確認する

電池状態を確認するために使用する際の手順は、刺激を開始するときと同じです(19ページの「刺激の開始」を参照)。

! マグネットモードがONになっている場合は、患者マグネットを毎日使って、ジェネレータが作動していることを確認します。

8.7 VNS Therapy®専用の患者マグネットの交換方法

新しい患者マグネットを注文するには、主治医に連絡してください。

9 機器に関連する合併症

VNS Therapy®システムに関連する合併症は、次のような条件により発生する可能性があります。

- 手術
- ジェネレータの不具合(作動しない)
- 電池消耗(電池切れ)
- 皮ふ越しに機器に触れたり、動かしたりすること

9.1 手術

すべての種類の手術には、ある程度の危険(リスク)が伴います。22ページの「臨床試験の参加者」のセクションに記載されている危険性(リスク)に加えて、機器の植込み手技に関連する潜在的な合併症があります。ジェネレータおよび/またはリードが、皮下で移動したり、皮ふを突き破ることはあり得ますが、発生することはまれです。またリードが破損したり、ジェネレータから断絶したりすることもあります。

9.2 ジェネレータの不具合(機器が正常に作動しない)

まれに、ジェネレータの不具合が生じることがあります。正常に機能していないジェネレータからの刺激により、首の痛み、させい(声のかすれ)、息苦しさ、呼吸困難が発生することがあります。

⚠ 正常に機能していないジェネレータからの刺激は、迷走神経を損傷し、永続的なさせいやその他の合併症をきたす可能性があります。ジェネレータの不具合により、予想以上に早く電池が消耗してしまう可能性があります。これらの症状がある場合や、刺激が痛くなったり、不規則になったり、止まらない場合は、患者マグネットをジェネレータ上に置きます。刺激を止めるためにそこに保持して(18ページの「患者マグネットの使用方法」を参照)、すぐにあなたの主治医に電話してください。

9.3 電池消耗(電池切れ)

ジェネレータの電池寿命は、1～16年(理論値)です。寿命は次の要因によって決まります。

- ジェネレータのモデル
- 主治医が選ぶ刺激の設定
- リードと迷走神経の経時的な相互作用

ジェネレータの電池残量は徐々に減っていきます。電池が消耗し始めると、刺激が変わってきます。この変化を不規則な刺激として感じる場合があります。電池寿命が過ぎると、刺激が完全に止まります。

刺激強度の設定は、ジェネレータの電池残量の持続時間に影響を与えます。例えば、刺激強度の弱い設定では8年間持続するのに対し、強い設定では3年間であることがあります。電池寿命に関連する設定の全容については、主治医に尋ねてください。

ジェネレータの電池が切れた場合、VNS Therapy®を継続して受けるためには、ジェネレータを交換しなければいけません。これには追加の外科手術が必要です。手術には麻酔が必要で、おおむね1時間未満で完了します。

リードの交換や取外しは、別の手順で行います。ジェネレータの定期的な交換は必要ありません。

⚠ 刺激が完全に止まった後(ジェネレータの電池が切れた後)、発作頻度、強度、または持続時間が増加することがあります。ノーマルモードの刺激が止まると、刺激が始まる前よりも発作が悪化することがあります。ジェネレータが正常に作動していないかもしれないと思ったら、主治医に電話してください。

9.4 ジェネレータとリードの操作

手術中はジェネレータが所定の位置に固定されていますが、少し動くことがあります。手術後、皮ふの下にリードの感覚があるかもしれません。この感覚は正常であり、数週間で弱くなって行きます。リードを皮ふの上からさわらないようにします。

⚠ 絶対にジェネレータを皮ふの上から動かしたりひねったり、リードをさわろうとは、しないでください。リード破損や迷走神経損傷の可能性があります。ジェネレータとリードの交換が必要になる可能性があります。

10 患者登録およびリスト

行政機関は、植込み機器の製造業者に対して、機器に関連する緊急事態発生時に患者様またはその関係者と連絡を取るよう求めています。LivaNova社では、ジェネレータとリードの植込みを受けた患者様の一覧表を保管しています。この情報は、機密情報として厳重に取り扱われます。植込み手技に関する永久記録です。管理する情報の中には、発作に関する情報も含まれます。LivaNova社は、法律で要求される場合にのみこれらの情報を開示します。

 引越しをされる際は、**住所が変更される旨**を LivaNova 社までお知らせください。

11 よくある質問

患者様やご家族の方は、次のような質問をよくされます。

VNS Therapy® を使用する患者さんの多くは、どのような効果を受けていますか？

この機器を治験で使用したところ、ほとんどの患者様で発作頻度が低下しました。患者様の中には変化がなかったり、発作頻度が上昇している方もいました。何か月も VNS Therapy® を続けなければ、発作頻度の低下がはっきりと見られない患者様もいます。

ジェネレータとリードを植え込む前に、自分に効果があるかどうかを知ることができますか？

現時点では、あなたがどのような反応を示すか予想することはできません。

VNS Therapy® の治験の結果はどのような内容ですか？

このガイドには、臨床試験で得られた安全性と効果に関する重要な結果をまとめています。あなたの主治医は臨床試験(研究)の情報をあなたに提供することができます。

VNS Therapy® の副作用にはどのようなものがありますか？

VNS Therapy® システムで報告されている最もよく見られる副作用は、首のピリピリとした感じや軽度のしわがれ声で、どちらも刺激のときにだけ発生します。あまり一般的ではない副作用については、32 ページの「副作用」を参照してください。

植込み手技はどのようなものですか？

全身麻酔または局所麻酔をしていただきます。手術は通常 1 ～ 2 時間で終わるものです。おそらく一晩入院することになります。麻酔や、手術、入院のことなど、今後知っておくべきことを外科医に詳しく尋ねてみてください。

手術に伴う危険(リスク)はありますか？

どんな手術にも何らかの危険(リスク)があります。この質問については、担当の外科医と話し合うことが重要です。

手術の傷あとは目立ちますか？

傷あとのできかたやその治り方は、患者様によって違います。手術をすることで、ある程度の傷が残るとお考えください。患者様の多くは、手術後の傷あとを大きな心配ごととは思っていないようです。これが特に気になる場合は、担当の外科医と話し合ってみてください。

植え込まれた機器は皮ふの上から見えてしまうのでしょうか？

リードは迷走神経に取り付けられており、皮ふの上からは見えません。ジェネレータはだ円形をしており、モデルによっては直径最大約 5 cm (2 in.) くらいのサイズになります。小柄でとてもやせ型の体型の場合は、左鎖骨下に機器が見えるかもしれません。気になることがあれば主治医に相談してください。

手術後はどうなりますか？

主治医は、あなた向けの治療設定を機器に設定(プログラム)します。刺激を不快に感じる場合は、主治医がより快適になるように設定を変更することができます。医師はプログラミングワンドを使用して、各来院時に刺激の設定を確認し、微調整します。

あなたのジェネレータは自動的に作動しますが、患者マグネットを使用することで、いつでも刺激を開始、または停止することができます。主治医が、いつ、どのように使用したらよいかを教えてください。

いつ刺激が入るかがわかりますか？

多くの患者様は、刺激を受けているときにピリピリした感じや声の変化(させい)に気づきます。この影響は通常、時間の経過とともに目立たなくなります。

患者マグネットはどんなことに使いますか？

患者マグネットを使って刺激を開始したり、停止したりします。マグネットモードで刺激を開始する前に、あなたの主治医がマグネットモードを有効にしなければいけません。

患者マグネットですべての発作を止めることはできますか？

マグネットモードによる刺激送-outの効果は患者様によって異なります。ある患者様は、患者マグネットの使用によって、ほとんどすべての発作が止まって、その強度が低下し、持続時間が短縮したと報告しています。他の患者様にとっては患者マグネットの効果は限定的か、またはまったくありません。

患者マグネットはいつ使えばよいですか？

次の3つの状況で患者マグネットを使用します。

1. 発作前に前兆がある、発作が始まったとあなたが思う、あるいは発作中のいつであっても、刺激を開始するとき
2. 刺激を停止するとき
3. 機器が正常に作動していることを確認するとき

患者マグネットを使ってすべての刺激を止めることはできますか？

はい。刺激を止めるには、患者マグネットをジェネレータの上に保持して、そのまま待ちます。いつもと違う刺激や痛みがある場合はこの方法を使い、すぐに主治医に電話してください。患者マグネットを保持している間は、患者マグネットはすべての刺激を停止します。機器の上でテーピングをして、患者マグネットを固定する必要があるかもしれません。

患者マグネットが誤ってジェネレータの上に長時間置かれたままになってしまった場合は、どうしたらいいですか？

患者マグネットが機器の上に置かれている間は、刺激が送られません。ノーマルモードやマグネットモードによる刺激は、患者マグネットを離すことで再開します。

患者マグネットはどのくらいの頻度で使えますか？

患者マグネットを好きなだけ使用して構いませんが、8時間を超えないように（前の刺激に続けて連続で）してください。患者マグネットを連続して頻繁に使用すると、ジェネレータの電池を使い果たし、神経を痛める可能性があります。患者マグネットを頻繁に使用する場合は、ノーマルモードの機器設定を変更する必要があるかもしれません。次回来院時に、このことについて主治医と話し合ってください。

設定にもよりますが、患者マグネットを使用するたびに 7 ～ 60 秒ほど、機器が作動します。この間にもう一度使用しても出力振幅は変わりませんが、マグネットモードのオンタイムが再開します。刺激が終わるまで待ってから、もう一度試してみてください。

患者マグネットは通常の治療計画に影響しますか？

機器が「ON」になっているかどうかに関わらず、患者マグネットは、通常の治療計画よりも優先されます。患者マグネットによる刺激が終了すると、機器は、主治医によって設定された治療計画に戻ります。

発作を止めるのに、患者マグネットを使う必要がありますか？

患者マグネットを使うかどうかは、あなたとあなたと一緒にいる方が決めてください。そのときは、以前に患者マグネットが役に立ったかどうか、参考になるかもしれません。

患者マグネットはどのようなしくみではたきますか？

ジェネレータには、患者マグネットを認識して追加の刺激を開始するセンサー（リードスイッチ）が付いています。

どんな磁石でも使えますか？

VNS Therapy® システムには VNS Therapy® 専用の患者マグネットだけを使用してください。患者マグネットを紛失したり、別の患者マグネットが必要な場合は、主治医に連絡してください。緊急時には、他の強力な磁石を試すことができます。主治医が提供していない他の磁石を使用しても、VNS Therapy® システムに危害を及ぼすことはありませんが、VNS Therapy® 専用の患者マグネット以外の磁石が使えるかどうかは分かりません。

誰が患者マグネットを携帯すべきですか？

患者マグネットは、あなた自身が常に携帯してください。ご家族や介助者の方に VNS Therapy® 専用の患者マグネットを携帯してもらうこともできます。

患者マグネットを持っていることで、身の回りの環境で危険なことが起きたりしますか？

VNS Therapy® 専用の患者マグネットは、コンピュータディスク、クレジットカード、時計、および強い磁場の影響を受ける他のものを破損する可能性があります。患者マグネットをこれらのすべてのものから、少なくとも 25 cm (10 in.) 離しておいてください。このようなものの近くに患者マグネットを保管しないでください。

患者マグネットを落としてしまっても磁力の強さに影響はありませんか？

患者マグネットを落としても磁力の強さに影響はありません。これは磁力の弱い磁石によくある問題です。VNS Therapy® 専用の患者マグネットは強力磁石なので、落としたり、ケースにひびが入っても、磁力の強さが落ちることはありません。

私の患者マグネットはどのくらいの間使えますか(有効期限はありますか)？

通常の使用であれば、VNS Therapy® 専用の患者マグネットは約3年間は使い続けることができます。

Model 106 や 1000 のジェネレータを使えば、私の発作はすべて検出されますか？

患者様の状況によります。ジェネレータがどれだけ正確に発作を検出できるかはいくつかの要因によって決まり、効果は患者様によって違います。AutoStimの機能について分からないことがあれば、あなたの医学的状態や病歴について最もよく知っている主治医と話し合ってください。

Model 106 または 1000 のジェネレータを使っているときに自動刺激が作動した場合は、まもなく発作が起きることなのでしょうか？

必ずしもそうとは限りません。自動刺激は、あなたの心拍の変化を発作開始の合図として受け取り、刺激を送るように設計されています。あなたの主治医がプログラムした設定やあなたの医学的状態によっては、自動刺激が実際の発作と関連している場合と、そうでない場合があります。刺激が強すぎるまたは弱すぎると思う場合は、主治医に伝えることが大切です。そうすることで、主治医が設定を適切に調整できます。

質問があるときはどこに問い合わせればよいですか？

VNS Therapy® システム、その部品、または VNS Therapy® 全体について質問があるときは、主治医に相談してください。

12 用語集

LivaNova 社

VNS Therapy® システムの製造業者

MR

核磁気共鳴

MR Conditional (条件付き MR 対応)

特定の使用条件と MR 環境下では危険がないことが実証されている品目

MR Unsafe (MR 非対応)

すべての MRI 環境での使用が危険である品目

MRI

核磁気共鳴画像診断

VNS Therapy®

迷走神経刺激による治療

VNS Therapy® システム

VNS Therapy® を提供するすべての構成品: ジェネレータ、リード、プログラミングワンド、タブレット、ソフトウェア、および患者マグネット

ジアテルミ

治癒を促進したり、痛みを和らげるための高周波 (RF) を利用した温熱療法です

ジェネレータ

患者様の胸部に植え込まれる VNS Therapy® の機械 (デバイス) (です。電池が内蔵しており、VNS Therapy® リードを通して、迷走神経に刺激を送ります

てんかん

発作を伴う障害

プログラミングワンド

VNS Therapy® の植込み機器 (デバイス) の設定を確認または変更するために使用される VNS Therapy® の装置

リード

VNS Therapy® リード。VNS Therapy® ジェネレータを迷走神経につなげる小型のワイヤー

リードスイッチ

ゲート (門) のような働きをする機構 (しくみ) 患者マグネットがこれを閉じると、ノーマルモードの信号 (刺激) が通れなくなります。ジェネレータは一時的に OFF になります。

補助療法

現在の治療に追加して行われる治療。VNS は、他の抗てんかん治療に追加される補助療法です。

刺激

ジェネレータから脳に送られる電気信号

刺激する

電気信号を送ること。VNS Therapy® では、ジェネレータからリードを通して迷走神経に向けて電気信号を送り、脳に届けられます。

電極

迷走神経につながる VNS Therapy® リードの一部

発作

けいれん。てんかん発作。てんかん患者様の症状

発作後

発作が止んだ後の回復期間

臨床試験

人間を対象とした治療の効果と安全性の検証

迷走神経

脳からけい部(首)を通して胴体の主要臓器(例:心臓、肺、および胃)まで伸びる神経

迷走神経刺激 (VNS)

ジェネレータから迷走神経に送られる電気信号

誤えん

食べかすや液体が誤って肺に吸い込まれること

自律神経障害

自律神経系の機能障害を引き起こす、いくつかの異なる医学的状态を指す用語(例:心拍、血圧、消化、散大、瞳孔収縮、腎機能および体温調節)。この自律神経は、意識したり考えたりしなくても、からだの機能を「自動的」に制御します。

13 お問い合わせ先



製造業者

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard

Houston, Texas 77058

USA

機器に関連するすべての有害事象は、LivaNova社に報告してください。

お問い合わせ窓口

電話

0120-034-911（平日9:00～17:30）

メール

otoiawase.jp@livanova.com

ホームページ

www.livanova.co.jp

14 臨床試験の参加者

VNS Therapy®の安全性および効果の試験には、450人以上の患者様(男性および女性)が参加しました。これらの患者様のほとんどが、制御不能な部分発作を起こしていました。大部分の患者様が月に6回以上の発作を起こしましたが、すべての患者様は、てんかんの薬を飲んでも月に1回以上の発作を起こしていました。この試験に参加した患者様の平均像は、約33歳(範囲: 3〜63歳)でした。VNS Therapy®を試す前に、20年以上てんかんを患っていました。

VNS Therapy®を受けている間、ほとんどの患者様が発作のために2種類の薬を服用していました。

10年以上前からVNS Therapy®を受けている方もいます。世界中で40,000人以上の患者様が、VNS Therapy®システムの植込みを受けています。これらの調査や試験について詳しく知りたい方は、主治医に相談してください。

14.1 副作用

VNS Therapy®システムや刺激に関連する副作用もあります。一般的に、ほとんどの患者様では時間の経過とともに気にならなくなるものです。他にも、機器の設定が最初から高すぎたり、急に高くしたり、または手術が終わってから機器の使用を開始するまでが早すぎたりすると、呼吸困難などの問題が発生することがあります。このような場合は、主治医が機器の設定を変更することができます。

VNS Therapy®システムは薬ではありません。薬物に関連して、中毒性のある中枢神経系の副作用を引き起こすことはありません。そのような副作用の例としては、記憶そう失、混乱、眠気(鎮静)、集中低下などがあります。

14.1.1 よく起きる副作用

最もよく起こる副作用はさせい(しわがれ声)です。他の3つのよく起こる副作用は、いんとう炎(のどの痛み)、息切れ、およびせきです。一般的に、これらの問題は刺激の間(オンタイムのとき)にだけ発生します。ほとんどが5分おきに約30秒ほど続きます。他の3つの副作用と同様に、させいのある患者様のほとんどは、それによく耐え、時間が経つにつれて気になることは少なくなります。

 させいの痛みが長く続く場合は、いつでも主治医に電話してください。

 あなたが主治医の診療室にいる間にマグネットモードの設定を試してみることで、あなたが**設定内容の刺激に耐えられるか**を確かめることができます。刺激やそれを止めることで、発作が悪化することがあります。

VNS Therapy®システムに関連する可能性があり、VNS Therapy®システムの治験中に報告された副作用の一部を以下に示します(英語にしたときのアルファベット順に掲載)。あなたも、このうちの1つ以上を経験するかもしれません。これらの項目のいずれかがあまりにも不快になった場合は、主治医に相談してください。

- 随意筋の協調運動障害(運動失調)
- 呼吸の困難さ、息切れ(呼吸困難)
- させい(声の変化)
- 触覚障害(感覚鈍麻)

- 眠れない(不眠症)
- せきの増加
- 不消化(消化不良)
- 感染症
- のどの炎症(いんとう炎)
- 一般的に刺激に関連する筋肉の動きやれんしゅく(ピクピクした動き)
- はき気
- 痛み
- 皮ふがチクチクする感じ(感覚異常)
- いんとうけいれん(声門けいれん)
- おうと

以下の副作用が起こる *可能性*があります。

- 誤えん(肺に液体が入る)
- 血液凝固
- ちっ息感
- けい動脈やけい静脈など、手術部位の神経や血管の損傷
- 機器(ジェネレータおよび/またはリード)の位置ずれまたは突出(露出)
- えん下困難(えん下障害)
- めまい
- 十二指腸かいよう、胃かいよう
- 耳痛
- 顔面紅潮(4～11歳の子供で発生しやすい)
- 顔面神経まひ、不全まひ
- しゅよう形成の可能性を含む、植込みに対する異物反応
- 線維組織または液体貯留
- 心調律の変化
- きつ逆(しゃっくり)
- 切開部位の痛み
- 易刺激性(ささいな刺激が気になる)
- 左横かく膜まひ
- 左声帯損傷またはまひ(声が変化する)
- 微熱
- 筋肉痛
- けい部(首)痛
- 神経損傷

- 痛みを伴う、または不規則な刺激
- 耳なり(耳鳴症)
- 皮ふ・組織反応
- いんとう炎、いんとう痛(いんとう刺激感)
- 胃の不快感
- 歯痛
- 切開部位の異常な傷あと
- 尿閉
- 迷走神経まひ
- 体重変化/食欲不振(小児・青年期ではより危険性(リスク)が高い可能性がある)
- ぜんそくや気管支炎の悪化
- 心調律などの心臓異常の悪化

14.1.2 外科合併症

これらの外科合併症は、VNS Therapy®システムと関連していることがあります。それらは短期的なものですが、長期間に及ぶものもあります。

- 感染症
- 切開部位の痛み
- 炎症(赤み)や皮ふ刺激(痛み、かゆみ)などの組織反応(皮ふの反応)。
- 血液凝固
- 植込み機器周囲の液体貯留または線維組織
- 神経や筋肉の周りの損傷やまひ(動かなくなる)
- させい(声のかすれ)
- 心拍や機能の変化または異常

 リードの植込みにより、神経の収縮(神経の圧迫)を引き起こす場合があります。手術後数日で常にかすれている場合は、すぐに**主治医に電話**してください(この症状については、別の方法で言い表せるかもしれません)。

 VNS ジェネレータの交換手術でより大きなサイズのジェネレータを植え込んだ場合、初めのうちは手術部位の不快感や炎症が強まることもあるかもしれません。どうしても気になったり、改善しない症状があったりする場合は、主治医に電話してください。

14.1.3 手術の傷あと

手術の傷あとは小さくすることができます。特に気になることがあれば、主治医に相談してください。

14.2 てんかんにおける予期せぬ突然死 (SUDEP)

 **てんかんにおける予期せぬ突然死 (SUDEP)** : 1996 年 8 月までの間に、VNS Therapy® の植込み機器 (デバイス) で治療を受けた 1,000 人の患者様の中で、10 件の予期せぬ突然死 (関連性が明確なもの、高いもの、あるいはその可能性があるものを含みます) が記録されました。これらの患者様は、この期間中、累計 2,017 患者年 (人年法による) の危険性 (リスク) にさらされていたことになります。

これらの死亡の中には、例えば、夜間に発作が観察されなかった発作に関連する死亡なども含まれます。この数字は、1,000 患者年ごとに、SUDEP との関連性が明確か、高いか、あるいはその可能性がある 5.0 人の患者様が死亡したことを表しています。

2005 年 2 月までの米国の患者データで更新が行われました。このデータには、31,920 人の追跡された VNS 患者、81,918 患者年の植込み経験が含まれています。この期間の総死亡者数は 733 人であり、すべての死因による死亡の割合が 1,000 患者年ごとに 8.9 人であったことを示しています。これら 733 件の死亡のうち、387 件が「確実に SUDEP ではない」であり、112 件が「SUDEP の可能性がある」もの、また、234 件が情報不足のために分類できないことがわかりました。最後の 2 つの分類を組み合わせると、考えられる最も高い SUDEP の割合を計算すると、1,000 患者年あたり 4.2 人であり、以前に観察されたものよりもわずかに低い値になりました。

この割合は、年齢と性別が同じである健康な患者様 (非てんかん性) の集団に予測される値を上回りますが、迷走神経刺激を受けていないてんかん患者様に推定される値の範囲内にあるものです。てんかん患者様の一般集団では、SUDEP 関連の死亡の割合が 1.3 人であることが知られておりますし、抗てんかん薬 (AED) に関する最近の治療では、3.5 人 (関連性が明確及び高いもの) と、VNS Therapy® システムの患者集団に近い割合であることが報告されています。また、てんかん手術の候補に挙げられる、難治性てんかん患者様では 9.3 人になります。