



てんかんに関する患者様向けガイド



2026年2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。



注意:健康に関する質問や情報は、主治医にお問い合わせ下さい。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。

主治医の電話番号: _____

Rx

© 1998 –2025 LivaNova, PLC, London, UK.All rights reserved.

すべての商標および商号は、LivaNova社またはLivaNova社の連結子会社の所有物であり、適用される知的財産権法により保護されています。便宜上、LivaNova社の商標および商号は、®またはTMの記号を付さずに表示されることがありますが、これらは、LivaNova社が、これらの商標および商号に対するLivaNova社の権利を、適用法に基づいて最大限に主張しないことを意味するものではありません。これらの知的財産権の使用または複製には、LivaNova社から事前に許諾を得る必要があります。

目次

1.0.はじめに	5
1.1.VNS Therapyの概要	5
1.2.VNS Therapyシステムの各構成部品について	5
1.2.1.植込み機器	5
1.2.1.1.ジェネレータ	5
1.2.1.2.リード	5
1.2.2.非植込み機器	6
1.2.2.1.プログラミングシステム	6
1.2.2.2.マグネット	6
2.0.VNS Therapyはどのような患者様が使用しますか？	7
2.1.適応	7
2.2.禁忌	7
3.0.てんかんに対してVNS Therapyがもたらす利益	8
3.1.発作頻度の低下	8
3.2.その他の利益	8
3.3.段階的な改善	8
3.4.VNS Therapyの限界	8
4.0.警告と注意事項	9
4.1.警告	9
4.1.1.全般的事項	9
4.1.2.核磁気共鳴画像診断(MRI)に関する警告	10
4.2.注意事項	10
4.3.危険(ハザード)	11
4.3.1.危険な環境	11
4.3.2.医療上の危険性	12
4.3.3.他の機器との干渉	12
5.0.植込み手技	14
5.1.ジェネレータとリードの配置	14
5.2.手術	14
6.0.手術後の経過観察(フォローアップ)	15
6.1.リソース	15
6.2.抗てんかん薬(発作治療薬)	15
6.3.ジェネレータの設定(プログラミング)	15
6.3.1.基本プログラミング	15
6.3.2.ノーマルモード	15
6.3.3.マグネットモード	16
6.3.4.AutoStimモード	16
6.4.治療開始後	16
6.4.1.よく起こる副作用	16
6.4.2.医学的検査および他の機器	16
7.0.VNS Therapy専用マグネット	18
7.1.マグネットに関する警告	18
7.2.マグネットに関する注意事項	18
7.3.マグネット、付属品および使用方法	18
7.4.マグネットのしくみ	19
7.5.マグネットを使用するタイミング	19
7.6.マグネットの使用方法	19
7.6.1.刺激の開始	19
7.6.2.一時的な刺激の停止	20
7.7.ジェネレータの電池状態を確認する	20
7.8.マグネットの交換方法	21
8.0.デバイスに関連する合併症	22
8.1.手術	22
8.2.ジェネレータの不具合	22
8.2.1.モデル1000(シリアル番号500,000未満のみ)	22

8.3.電池の消耗	22
8.4.ジェネレータとリードの操作	23
9.0.患者登録およびリスト	24
10.0.よくある質問	25
11.0.臨床試験	29
11.1.VNS Therapy臨床試験の参加者	29
11.1.1.はじめに	29
11.1.2.副作用	29
11.1.2.1.よく起こる副作用	29
11.1.2.2.外科合併症	30
11.1.2.3.手術の傷あと	31
11.2.1997年7月1日から2004年10月8日までにFDAに提出されたVNS Therapyシステムのでんかん適応に関する有害事象報告の分析	31
11.2.1.死亡者数	31
11.2.2.重篤な事例	31
11.2.3.デバイスの不具合	32
11.3.てんかんにおける予期せぬ突然死(SUDEP)	32
用語集	33
連絡先とリソース	36
お問合せ先	36

図の一覧

図 1.ジェネレータとリードの配置	14
図 2.マグネットの起動方法	20
図 3.十字スワイプ法	20
図 4.刺激の停止	20

1.0.はじめに

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

1.1.VNS Therapyの概要

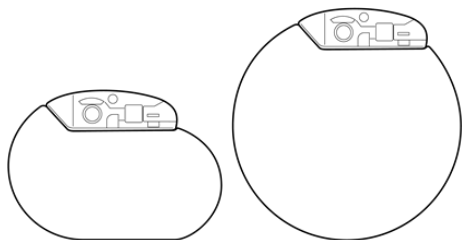
長年にわたり、医師や科学者は発作について多くのことを学び、抗てんかん薬やその他の治療法を開発してきました。こうした努力にもかかわらず、発作を起こす患者様は今もいます。あなたの主治医は、あなたのでんかん発作の頻度と持続時間を減らすために、VNS Therapyシステムを提案しました。薬剤抵抗性てんかん患者様にみられるように、抗てんかん薬のみでは発作の適切な管理が困難であったり、有害な副作用が生じうるからです。

VNS Therapyシステムは、脳に向かう神経に軽度の電気パルスを送ります。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) と呼ばれるものです。

1.2.VNS Therapyシステムの各構成部品について

1.2.1.植込み機器

1.2.1.1.ジェネレータ

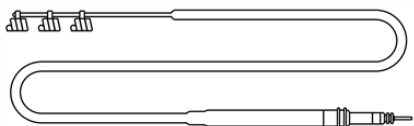


主な植込み機器はジェネレータで、刺激装置と呼ばれることもあります。ジェネレータはコンピュータにより制御され、電池によって駆動します。首の左迷走神経からリードの電極を介して脳に信号を送ります。この信号は、発作の発現率と持続時間を減少させるはたらきをします。

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、軽度の電気パルスによる刺激を送る(以下、刺激送出)方法について様々な項目が設定されます。モデルによっては、自動的に刺激送出を作動させる設定もあります。ジェネレータの設定は、主治医があなたと相談の上、調整します。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、この設定の変更は診察室で行うことができ、数分で終わります。

i 注: 詳細な情報は、「[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。

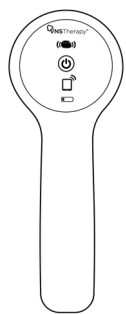
1.2.1.2.リード



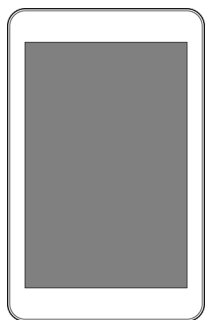
リードはジェネレータと迷走神経を接続します。

1.2.2.非植込み機器

1.2.2.1.プログラミングシステム



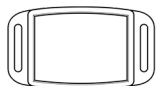
ワンド



プログラマ

プログラミングシステムには、プログラミングワンド(ワンド)と、ソフトウェアを搭載したプログラミングタブレット(プログラマ)が含まれています。

1.2.2.2.マグネット



主治医より、必要な時に刺激を作動・停止するためのマグネットが提供されます。

i 注: 詳細な情報は、「[VNS Therapy専用マグネット](#)」を参照してください。

2.0.VNS Therapyはどのような患者様が使用しますか？

医師は、特定の種類のてんかん発作や病歴を持つ患者様に対して、VNS Therapyを処方します。しかし、てんかん発作のあるすべての患者様にVNS Therapyが適している訳ではありません。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によって影響を受け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、抗てんかん薬が効かない患者様の発作頻度を減らすための補助療法として使用されます。

2.2.禁忌

VNS Therapyは、次の状況や手順では使用できません(禁忌となります)。

- **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。
- **ジアテルミ**— VNS Therapyシステムが植え込まれているため、身体のいかなる部位に対しても、短波ジアテルミ、マイクロ波ジアテルミ、治療用超音波ジアテルミを受けることはできません。必ず治療を行う医療従事者に、この旨を伝えてください。VNS Therapyシステムが「ON」でも「OFF」でも、ジアテルミ施術中に傷害や損傷が発生するおそれがあります。



注: 診断用超音波はこの禁忌には含まれません。

ジアテルミとは、治癒を促進したり、痛みを緩和したりするための治療法です。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、一時的または永続的な神経、組織、または血管の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、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。

3.0. てんかんに対してVNS Therapyがもたらす利益

3.1. 発作頻度の低下

VNS Therapyが成功すると、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、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、その他の有益な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。

- 発作の重症度が低下する。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(発作が治まった後、患者様が普段の状態に戻るまでの時間)
- 幸福感が向上する
- 気分が良くなる
- 注意力、記録力、思考力が向上する
- 救急外来の受診回数が減少する

加えて、一部の患者様は抗てんかん薬の量を減らすことができました。

3.3. 段階的な改善

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年間をかけて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の効果は長期的に持続することが示唆されています。

3.4. VNS Therapyの限界

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システムを検証した医師は、長期的な結果について「3割の原則」を用いて説明しています。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。

4.0. 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にもリスクがあります。次の警告、注意事項、副作用、および危険性については、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ものの、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についても尋ねてください。

4.1. 警告

4.1.1. 全般的事項

過度の迷走神経刺激を避ける

迷走神経への過度な刺激は、マグネットモードの頻繁な起動や、マグネットによる起動の繰り返しに起因する8時間以上の連続的な刺激によって生じることがあります。

安全性と有効性が確立されていない

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。特に、以下の条件に該当する患者様についてはVNS Therapyの安全性や有効性が示されていません。

- 自律神経障害の病歴
- 失神(血管迷走神経失神)の病歴
- 息切れやぜんそくなどの肺の疾患や障害の病歴
- 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
- 潰瘍の病歴(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、またはその他)
- 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
- 既存の嘔声がある
- 原発性全般性発作
- てんかん以外の進行性神経疾患

嚥下困難

刺激送出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。マグネットを使用して食事の刺激を一時的に止めることで、誤嚥の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、主治医に相談してください。

デバイスの不具合

デバイスの不具合によって、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。いずれの状況も、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。デバイスの不具合により、治療が受けられなくなる場合もあります。

デバイスの取外し

VNS Therapyシステムの取外しには、追加の手術が必要です。デバイスを取り外す際、外科医がリードの一部を体内に残す場合があります。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。「[医療上の危険性](#)」を参照してください。

デバイスの操作

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、ジェネレータを皮膚の上から動かしたりひねったり、リードを触ろうとしないでください。

デバイスの破損

けい部(首)および/またはリードが植え込まれている下方の身体各部における鈍的外傷により、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ありません

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。

心臓不整脈

モデル1000

心臓病の既往症がある場合や、心臓病(β アドレナリン遮断薬など)の治療を積極的に受けている場合は、主治医にその旨を伝えてください。AutoStim機能があなたに適合しているかどうかを、主治医が判断します。

モデル106

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

主治医に連絡して、VNS Therapyシステムについて、MRI担当者と相談してください。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。MRI検査を受ける前に、VNS Therapy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。



注:ジェネレータの電源は、医療従事者がOFFにする必要があります。



マグネットはMR Unsafe

マグネットはMR Unsafe装置です。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、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、検査を中止させることができます。

質問があるときはどこに問い合わせればよいですか？

MRI検査を受けることについて質問がある場合は、主治医に相談してください。

4.2.注意事項⚠

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は確立されていません。

咽頭刺激

喫煙する患者様は、刺激に起因する咽頭の炎症のリスクが高くなる可能性があります。

発作に関連しない心拍の変化

モデル1000

モデル106

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、AutoStim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。自動刺激の作動が懸念される場合は、事前に主治医に刺激を止める方法を相談してください。これには、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

モデル1000

モデル106

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影響があり、ジェネレータの頻繁な交換が必要になることがあります。

AutoStim機能使用時の定期フォローアップ

モデル1000

モデル106

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、多くのベネフィットを享受できるように、主治医と相談のもと治療計画を決定してください。

時間指定機能

モデル1000

時間指定を行うオプション機能(例:昼夜別設定、スケジュール機能)では、患者様が海外に居住する場合の海外の夏時間や標準時の変更を考慮した自動調整は行われません。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。

4.3.危険(ハザード)⚠

4.3.1.危険な環境

装置の種類によっては、近づきすぎるとジェネレータに影響を及ぼすことがあります。ジェネレータに干渉する装置(送信アンテナなど)からは、距離を取り、なるべく近づかない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、トースター、ヘアドライヤー、電気シェーバー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。現在の検証データでは、ジェネレータには影響がないことが示されています。携帯電話には磁石が含まれている場合があります(「[強い電磁界を持つデバイス](#)」を参照)。

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、ジェネレータに干渉する場合があります。ジェネレータに干渉する機器から、少なくとも1.8 m (6フィート)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ず、またジェネレータから影響を受けることもありません。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インチ)以上離れた場所にいるようにしてください。

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に干渉する可能性があります。誤って刺激を作動したり、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60cm(2フィート)離れた場所にいてください。

強い電磁界を持つデバイス

強力な磁石、タブレット端末およびそのカバー、バリカン、バイブレーター、スピーカー、携帯電話、スマートウォッチ、ウェアラブルデバイス、ならびに強い静磁場またはパルス磁場を発生するその他の類似の電気機器または電気機械装置により、ジェネレータが突然起動する可能性があります。この種類の機器は、胸から少なくとも20 cm(8インチ)以上離して使用してください。強力な電磁場の中でジェネレータが停止した場合は、ジェネレータが正常に動作を再開できるように、電磁波の発生源から離れてください。

4.3.2.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。



注意: 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。



注意: 以下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、必ず主治医に相談してください。注意が必要な場合があります。

通常の診断手順

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ないため、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器やその他の手順、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。

4.3.3.他の機器との干渉

ジェネレータが刺激を送る間や、ジェネレータのプログラミング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、その装置から少なくとも1.8 m(6フィート)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。潜在的には、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。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。

植込みデバイス

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。これらに起因して、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。

クレジットカードとコンピュータディスク

マグネットは非常に強力です。磁場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に損傷を与える可能性があります。マグネットをこれらのものから、少なくとも25 cm(10インチ)離しておいてください。**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。

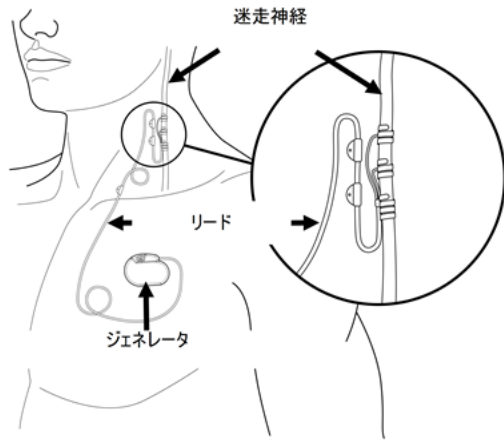
5.0. 植込み手技

VNS Therapyでは、外科医が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。フォローアップ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。

5.1. ジェネレータとリードの配置

ジェネレータは胸上部の皮膚の下に配置されます。リードは、左けい部(首)の迷走神経に取り付けられ、皮膚の下を通して、ジェネレータに接続されます。

図 1. ジェネレータとリードの配置



5.2. 手術

植込み手技は新規植込みの場合2~4時間、交換手術の場合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。数日間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つの切開部間の皮膚の下にリードを通します。外科医は首の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。リードと同じ側の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。[「ジェネレータとリードの配置」](#)を参照してください。

あなたと主治医が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。

! 注意: 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([「医療上の危険性」](#)を参照)。

6.0.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。主治医はジェネレータを、あなたに適切な設定にプログラムします。初回の定期フォローアップとその後の来院で、主治医はVNS Therapyシステムをチェックします。主治医が効果を確認して、快適に治療を受けられるようにします。



注意: 少なくとも6か月に一度は受診することをお勧めします。主治医は安全で効果的な動作を確かめるために、VNS Therapyシステムの状態を診断します。

6.1.リソース

以下の文書が同梱されます。

- 植込み登録用紙 – 植込み登録用紙には、ジェネレータとリードに関する情報が記載されています。
- 患者手帳 – 患者手帳には、ジェネレータやリードの詳細、主治医の名前や番号、その他デバイス関連の緊急時に必要な情報が記載されています。



注意: 患者手帳は、常に携帯してください。

6.2.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となります。主治医はその後、薬を変えるかもしれません。薬については、常に主治医の指示に従ってください。

6.3.ジェネレータの設定(プログラミング)

6.3.1.基本プログラミング

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。主治医は、診察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。

モデル106

モデル1000

これらのジェネレータの場合、医師は発作に伴う心拍数の上昇に反応する自動刺激機能(AutoStimモード)を有効にすることもできます。

お使いのジェネレータでは、ノーマルモードとマグネットモードの2つの種類(モード)の設定をします。

モデル106

モデル1000

これらのジェネレータには、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)が搭載されています。

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、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。

6.3.2.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: 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できます。

6.3.3. 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、マグネットを使って刺激の開始をコントロールすることです。あなたの主治医は、マグネットモードの刺激をノーマルモードよりも長く設定することができます。電流強度を少し高くすることで、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（「[AutoStimモード](#)」を参照）とは別のものです。

ジェネレータの上に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を増強させることについて主治医に相談してください。

i 注: 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、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、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。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）。

6.3.4. AutoStimモード

オプション機能: モデル1000 モデル106

AutoStimモード（自動刺激）は、ノーマルモードと一緒に使用できるオプション機能です。発作に関連する可能性のある急激な心拍の相対的上昇（ $\geq 20\%$ ）を監視して検出します。発作時、このような心拍の上昇を伴う場合もあれば、伴わない場合もあります。

AutoStimモードによる発作回数の減少効果は、研究結果から報告されている内容がすべてとなります。AutoStimの使用について主治医と話し合い、この機能があなたに適切かどうかを判断してください。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。

i 注: AutoStimは一部の患者様にとっては、適切ではない可能性があります。このため、あなたと主治医はこの機能をOFFにすべきと判断するかもしれません。ノーマルモード、マグネットモード、AutoStimモードの刺激は、マグネットを使用して、いつでも止めることができます。

6.4. 治療開始後

6.4.1. よく起こる副作用

次のような場合は、すぐに主治医に連絡してください。

- 声がかすれた状態が続いている。
- 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、著しい心拍の変化などが起こる。
- あなたや他の人が、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。
- 刺激に関連して、なんらかの新たなことや変化を感じている。
- 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。
- 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）が増加する。

i 注: 詳しくは「[デバイスに関連する合併症](#)」および「[副作用](#)」を参照してください。

6.4.2. 医学的検査および他の機器

以下のいずれかの場合には、前もって主治医に連絡してください。

- 医学的検査を受ける: VNS Therapyシステムに影響を及ぼすか、システムから影響を受ける可能性のある検査を受ける場合。

i 注: 詳細な情報については、「[医療上の危険性](#)」を参照してください。

- **MRI検査を受ける:** 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、受けられない種類があります。MR撮像を受ける場合は、特定の条件下で行われなければなりません。**MR撮像を受ける前に、主治医に連絡してください。**



注: ジェネレータの電源は、医療従事者がOFFにする必要があります。



注: MRIに関する警告の詳細については、「[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。

- **他の医療デバイスを植え込んでいる。**



注: 詳細な情報については、「[医療上の危険性](#)」を参照してください。

7.0.VNS Therapy専用マグネット

手術後、主治医から2個の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。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清掃してください。通常の使用で、約3年間は強力な磁石を維持できます。

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。ある患者様の場合、マグネットを使用したことで、ほとんどすべての発作が止まり、その持続時間が短縮し、発作の強度が低下して、発作後から回復するまでの時間が短くなったとのことです。一方、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らっしゃいます。マグネットがあなたにとってほとんど効果がない場合でも、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ので、常に1つ携帯してください。

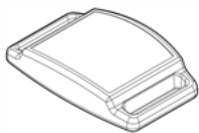
7.1.マグネットに関する警告

- 過度な刺激は避けてください。8時間以上の連続的な刺激(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。

7.2.マグネットに関する注意事項

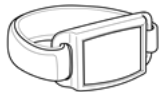
- 刺激が痛みを伴う場合は、すぐに主治医に連絡してください
- マグネットは常に携帯してください。家族や介護者の方に使い方を教えてください。
- ペースメーカの機能に影響を与え、ペースングレートが変わる可能性があるため、ペースメーカの上にマグネットを置かないでください。
- 機器の電源がOFFになる可能性があるため、マグネットを除細動器(ICDと呼ばれることもある)の上に置かないでください。
- クレジットカード、テレビ、コンピュータ、コンピュータディスク、電子レンジ、時計、他の磁石や強い磁場の影響を受けるものの近くにマグネットを置いたり、保管したりしないでください。少なくとも25 cm(10インチ)離して保管してください。
- 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、マグネットは-20 °C(-4F)から+55 °C(+131F)の範囲の温度で保管して下さい。
- 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。
- 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、主治医に相談してください。

7.3.マグネット、付属品および使用方法



マグネットは、以下の方法で携帯または着用できます。

手首に巻く



- 固定ラグ用に設計された時計バンド(NATO、G10など)に対応しています。
- マグネットが手首の内側に位置するように装着します。

ベルトクリップのケースを使用する



- 標準的なベルトクリップのケースに対応しています。
- この方法で着用した場合、使用前にマグネットをクリップから外す必要はありません。

マグネットの携帯方法や着用方法に関わらず、刺激を開始または停止するために、マグネットをジェネレータの上に直接置くことを確認してください。


7.4. マグネットのしくみ

VNS Therapyジェネレータには、マグネットから発生する磁場を感知する部品が搭載されています。マグネットをジェネレータの上にかざすと、ジェネレータは一時的にOFFになります。マグネットを離すと、ジェネレータはONに戻り、再び刺激を送出することができます。

7.5. マグネットを使用するタイミング

次の場合には、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

 注意: 最も使用される用途は、発作を止めることです。発作の前兆や発作の始まりを感じたら、すぐに刺激を開始してください。ジェネレータの上にマグネットを1~2秒間かざしてください(「[刺激の開始](#)」を参照)。

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、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。また、マグネットを使用して、いつでも刺激を止めることもできます(ジェネレータの電源をOFFにする)(「[一時的な刺激の停止](#)」を参照)。マグネットをジェネレータの上に通過させても何も感じない場合は、刺激の強さを感じられるレベルまで上げられるかどうか、主治医に相談してください。

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。マグネットの連続的な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。マグネットを頻繁に使用する場合、通常のデバイスの設定を変更する必要がある場合があります。次回来院時に、このことについて主治医に相談してください。


次のような場合、マグネットを使用しても刺激を開始できない場合があります。

- ジェネレータが作動しない(バッテリー切れなど)。
- 主治医がマグネットモードを有効にしていない。
- マグネットの使用方法が正しくない。

以下の状況では、マグネットを使用して刺激を一時的に停止するか、ジェネレータをOFFにします:

- 人前で歌う、または話す予定がある(刺激が気になる場合)
- 食事をする(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

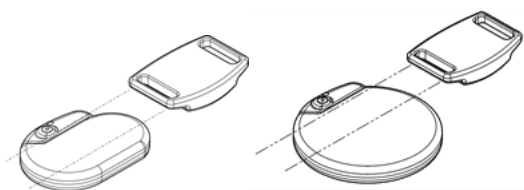
7.6. マグネットの使用方法

 注意: 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。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。

7.6.1. 刺激の開始

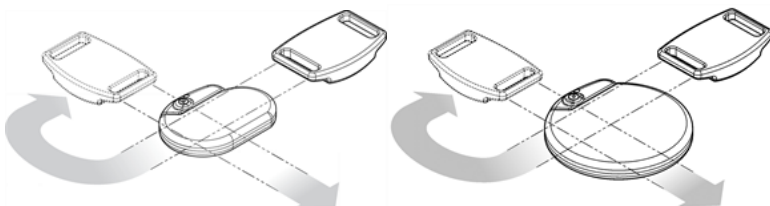
刺激を開始するには、ジェネレータ上でマグネットを通過(移動)させます(2秒以下)。マグネットがジェネレータの上を通過した直後に、刺激が始まります。

図 2.マグネットの起動方法



マグネットを1回かざすだけでうまくいかない場合は、オプションとして十字スワイプ法を使用できます。

図 3.十字スワイプ法



モデル1000
モデル106
モデル105
モデル104
モデル103

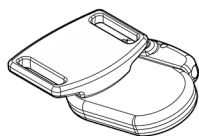


注意: 十字スワイプ法を使用すると、医師の記録上で、マグネットモードの起動が重複して表示されることがあります。主治医はこのことを認識しており、マグネットによる重複起動の記録は、機器の不具合とはみなされません。

7.6.2.一時的な刺激の停止

1. マグネットをジェネレータの上にかざしたまま、保持します。それでも刺激が送出される場合は、刺激が止まるまでマグネットの位置を調整してください。

図 4.刺激の停止



2. マグネットをジェネレータの上にかざしたまま、保持します。胸にテープで固定するか、伸縮性のある包帯で巻きつけて保持します。
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、すぐに主治医に連絡してください。

主治医の許可があれば、歌を歌うときなどの短時間、マグネットをそのままにしておいても問題はありません。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送出しません。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。ジェネレータからマグネットを離しても刺激を感じない場合は、すぐに主治医に連絡してください。



注: マグネットを離した後は、オフタイムをきっかけとして再度、ノーマルモードの刺激が始まります。



注: また、マグネットを使用して刺激を停止させる時間が65秒未満の場合は、マグネットを離したときに、マグネットモードの単回刺激が送出されることがあります。

7.7.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。「[刺激の開始](#)」を参照してください。



注意: マグネットモードがONになっている場合は、マグネットを毎日使って、ジェネレータが動作していることを確認してください。

7.8.マグネットの交換方法

新しいマグネットを注文するには、主治医に連絡してください。

8.0. デバイスに関連する合併症

VNS Therapyシステムに関連する合併症は、以下の要因で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)
- 皮膚越しにデバイスに触れたり、動かしたりすること

8.1. 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。「[VNS Therapy臨床試験の参加者](#)」に記載されている危険性に加え、デバイスの植込み手技に関連する機械的合併症が発生する可能性もあります。ジェネレータやリード線が移動したり、皮膚を突き破ったりすることも、まれですが、起こり得ます。またリードが破損したり、ジェネレータから外れたりすることもあります。

8.2. ジェネレータの不具合

まれに、ジェネレータの不具合(正常に作動しない)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、首の激痛、嘔声(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。また、ジェネレータが正常に作動しないために、治療が停止する場合があります。

 **注意: 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、永続的な嘔声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、マグネットをジェネレータ上にかざして、保持し(「[マグネットの使用方法](#)」を参照)、すぐに主治医に連絡してください。同様に、突然刺激を感じなくなったり、発作の増加など臨床症状に変化が見られた場合にも、すぐに主治医に連絡してください。**

8.2.1. モデル1000(シリアル番号500,000未満のみ)

まれに、刺激を制御するジェネレータ内部のセンサーが作動しなくなることがあります。その場合、ジェネレータによる治療が行われず、ジェネレータの交換が必要になることがあります。突然刺激を感じなくなったり、臨床症状に変化が見られた場合は、すぐに主治医に連絡してください。

8.3. 電池の消耗

ジェネレータの電池寿命は、1~16年です。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
- リードと迷走神経が相互にもたらす経時的な影響

ジェネレータの電池は徐々に消耗します。電池が消耗し始めると、ジェネレータによる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。電池寿命を過ぎると、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年間電池が持続するのにに対し、強い設定では3年間となる場合があります。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なりません。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、おおよそ1~2時間で完了します。

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を行う際に、リードの交換は必要ありません。

 注意: 刺激が完全に止まった後(例えば、ジェネレータの電池が切れた後)、発作頻度、強度、または発作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と思ったら、主治医に連絡してください。

8.4.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、皮膚の下にリードの感覚があるかもしれません。これは正常な感覚であり、数週間で弱くなっていきます。リードを皮膚の上から動かそうとしないようにします。

 注意: ジェネレータを皮膚の上から動かしたりひねったり、リードを触ろうとしたりすることは、絶対にしないでください。これは、リード破損や迷走神経損傷の原因となる可能性があります。ジェネレータとリード、それぞれの交換が必要になる可能性があります。

9.0.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。この情報は機密ファイルに保管され、植込み手術に関する永久記録として扱われます。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。



注意: 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([「連絡先とリソース」](#)を参照)。

10.0.よくある質問

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

このジェネレータ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がまとめられています。主治医から、治験について詳しい情報を得ることができます。詳細については「[臨床試験](#)」を参照してください。

VNS Therapyの副作用にはどのようなものがありますか？

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かすれ声で、どちらも刺激が送出されている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、「[副作用](#)」を参照してください。

ジェネレータやリードの原材料は体に害はありませんか？

はい、体に触れるジェネレータやリードの原材料はすべて安全です。原材料の例としては、チタン、ステンレス鋼、ポリウレタン、シリコンなどがあります。これらは、長年にわたり医療機器に安全に使用されてきた実績があります。詳しい情報は医師用マニュアルに記載されていますので、質問があれば主治医にお尋ねください。

ジェネレータやリードの大きさはどれくらいですか？

ジェネレータのサイズはモデルによって異なります。ジェネレータはだ円形をしており、直径は最大で約5 cm(2インチ)です。リードは、長さ43 cm(17インチ)の細く柔軟なチューブです。詳しい寸法は、医師用マニュアルに記載されていますので、質問があれば主治医にお尋ねください。

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、手術室にて1~4時間かかるものと想定され、手術後は場合によって数日間入院することがあります。麻酔や手術、入院について、事前に気になる点や懸念点は主治医にお尋ねください。

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？

傷の治り方や傷跡は人によって異なります。手術の傷跡が多少残ることも想定してください。傷跡について気になる場合は、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膚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、多くの場合、皮膚の上からは見えません。ジェネレータのサイズはモデルによって異なります。ジェネレータはだ円形をしており、直径は最大で約5 cm(2インチ)です。小柄でとてもやせ型の体型の場合は、左鎖骨下にジェネレータまたはリード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ジェネレータにプログラムします。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、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。

植え込んだリードの寿命はどのくらいですか？

リードの寿命には個人差があります。リードが破損した場合は、交換が必要です。リードの損傷を防ぐために、ジェネレータやリードが植え込まれている部分を摘んだり、ねじったり、叩いたりしないでください。

ジェネレータから刺激が出ていることは、どのようにわかりますか？

患者様の多くは、刺激送出中に声の変化(しばしば嘔声と表現されます)や首の不快感(通常は軽い痛みやピリピリ感)を感じます。一般的に、ほとんどの副作用は時間の経過とともに軽減していきます。

マグネットはどんなことに使いますか？

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、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。詳細については「[マグネットのしくみ](#)」を参照してください。

マグネットはいつ使えばよいですか？

次の3つの状況でマグネットを使用します。

- 発作の前に前兆があるとき、発作が始まったと思われるとき、または発作中のいつでも、刺激を開始するため。
- 痛かったり、話したり歌ったりする必要がある場合に、刺激を止めるため。
- 機器が正常に作動していることを確認するとき。



注: 詳細については「[マグネットの使用方法](#)」を参照してください。

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出の効果は患者様によって異なります。ある患者様は、マグネットの使用によって、ほとんどの発作が止まり、その発作の強度が低下し、発作持続時間が短縮したと報告しています。一方、他の患者様にとってはマグネットの効果は限定的か、またはまったく効果が得られないことがあります。

マグネットを使ってすべての刺激送出を止めることはできますか？

はい。刺激を止めるには、マグネットをジェネレータの上にかざして、そのまま保持します。いつもと違う刺激や痛みがある場合はこの方法を使い、すぐに主治医に連絡してください。マグネットを保持している間は、すべての刺激を停止します。ジェネレータ上で、テープを使用してマグネットを固定する必要があるかもしれません。

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？

マグネットがジェネレータの上に置かれている間は、刺激が送られません。刺激は、マグネットを離すことで再開します。ジェネレータからマグネットを離しても刺激を感じない場合は、すぐに主治医に連絡してください。

マグネットはどのくらいの頻度で使えますか？

マグネットは、頻回使用が可能ですが、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。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すことに加え、神経を痛める可能性があります。マグネットを頻繁に使用する場合、ノーマルモード時の刺激の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、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。

マグネットは通常の治療スケジュールに影響しますか？

機器が「ON」になっているかどうかに関わらず、マグネットは、通常の治療スケジュールよりも優先されます。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スケジュールに戻ります。

発作を止めるのに、マグネットを使う必要がありますか？

いいえ。マグネットを使うかどうかは、状況などを踏まえ、自由にご検討ください。その際は、実際に過去にマグネットを使用した際のご経験を参考にしてください。

マグネットはどのようなしくみではたらきますか？

ジェネレータにはマグネットを感知するセンサーが搭載されています。マグネットをかざすことで刺激の送を開始できます。また、マグネットをジェネレータの上に保持するか、テープで固定している間は、一時的に刺激を停止することができます。

どんな磁石でも使えますか？

VNS Therapyシステムには、主治医から提供されたマグネットのみを使用してください。マグネットを紛失したり、別の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マグネットを使用しても、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。

誰がマグネットを携帯するべきですか？

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

マグネットを持っていることで、身の回りの環境に対してリスクはありますか？

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。マグネットをこれらのすべてのものから、少なくとも25cm(10インチ)離しておいてください。このようなものの近くにマグネットを保管しないでください。

マグネットを落とした場合、その磁力の強さに影響を与えますか？

マグネットを落としても、その磁力の強さに影響は与えません。VNS Therapy専用マグネットは強力な磁石なので、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。

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、マグネットは約3年間使い続けることができます。

携帯電話、タブレット端末およびそのカバー、スマートウォッチ、その他同様の機器が、ジェネレータに影響を与えることはありますか？

はい。これらの装置にはマグネットが含まれていることがあり、ジェネレータが突然起動することがあります。この種類の機器は、胸から20 cm(8インチ)以上離してください。強い電磁界を持つデバイスの詳細については、「[強い電磁界を持つデバイス](#)」をご覧ください。

発作はすべて検出されますか？

ジェネレータのモデル: モデル1000 モデル106

いいえ。ジェネレータは、心拍数の急激な上昇を検出するように設計されています。これらの変化の中には、発作に関連しているものもあれば、関連していないものもあります。心拍数の上昇が伴う発作もあれば、検出するのに十分な上昇が見られない発作もあります。結果は患者様によって異なり、発作が自動刺激の影響を受ける場合もあれば、受けない場合もあります。AutoStimの機能について不明な点があれば、あなたの病歴や状態を踏まえて主治医と話し合ってください。

自動刺激を感じたら、まもなく発作が起こることでしょうか？

ジェネレータのモデル: モデル1000 モデル106

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、刺激を送出するように設計されています。しかし、すべての発作が心拍数の変化を伴うわけではありません。主治医がプログラムした設定やあなたの状態によっては、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。

その他に質問がある場合

VNS Therapyシステム、その構成部品、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。

11.0.臨床試験

11.1.VNS Therapy臨床試験の参加者

11.1.1.はじめに

VNS Therapyの安全性および効果に関する試験には、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ており、すべての患者様は、抗てんかん薬を飲んでも月に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年齢は、約33歳(範囲は3歳から63歳の間)でした。VNS Therapyを処方されるまでに、20年以上てんかんを患っていました。

VNS Therapyによる刺激を受けている間、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。

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。

「適応」欄に記載されていない種類の発作を抱える患者様は、VNS Therapyシステムの使用および有効性を検証する臨床試験における研究対象となっています。

11.1.2.副作用

VNS Therapyシステムや刺激に関連する副作用があります。一般的に、ほとんどの患者様では時間の経過とともに軽減していきます。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、呼吸困難などの副作用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システムは薬剤ではありません。記憶そう失、混乱、眠気(鎮静)、集中力低下など、薬剤による中毒性のある中枢神経系副作用はありません。

11.1.2.1.よく起こる副作用

最もよく起こる副作用は嘔声(しわがれ声)です。他に報告されている副作用は、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送出的間(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。他の副作用と同様に、嘔声のある患者様のほとんどは、時間が経つにつれて軽減されていきます。



注意:嘔声の痛みが長く続く場合は、主治医に相談してください。



注意:あなたが主治医の診察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**を確認することができます。その際、刺激が作動したり、刺激送出自を止めたりすることで、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。あなたも、このうちの1つ以上の副作用を経験するかもしれません。これらの副作用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)
- 嘔声(声の変化)
- 触覚障害(感覚鈍麻)
- 眠れない(不眠症)
- 咳の増加
- 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攣縮

- 悪心
- 疼痛
- 皮膚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)
- 嘔吐


以下の副作用が起こる可能性があります。


- 誤嚥(肺に液体が入る)
- 血液凝固
- 窒息感
- 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
- えん下困難(えん下障害)
- めまい
- 十二指腸潰瘍、胃潰瘍
- 耳痛
- 顔面紅潮(4~11歳の子供でより多発)
- 顔面神経麻痺、不全麻痺
- 腫瘍形成の可能性を含む、植込みに対する異物反応
- 線維組織の形成、液体貯留
- 心拍と律動の変化
- 吃逆(きつぎやく)
- 切開部位の痛み
- 易刺激性
- 左横隔膜麻痺
- 左声帯損傷またはまひ(声が変わる)
- 微熱
- 筋肉痛
- けい部痛
- 神経損傷
- 痛みを伴う、または不規則な刺激
- 耳なり(耳鳴症)
- 皮膚・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
- 切開部位の異常な癒着化
- 尿閉
- 迷走神経麻痺
- 体重変化/食欲不振(小児・青年期ではリスク上昇の可能性あり)
- 喘息や気管支炎の悪化
- 心調律などの心臓異常の悪化

11.1.2.2.外科合併症

以下の外科合併症は、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)や皮膚刺激(痛み、かゆみ)などの組織反応(皮膚の反応)。
- 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)
- 嚙声(声のかすれ)
- 心拍や機能の変化または異常

 注意: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。手術から数日が経っても常に声がかすれている場合は、すぐに主治医に連絡してください。

 注意: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、主治医に連絡してください。

11.1.2.3.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。

11.2.1997年7月1日から2004年10月8日までにFDAに提出されたVNS Therapyシステムのでんかん適応に関する有害事象報告の分析

米国食品医薬品局(FDA)の規制では、医療機器の商業流通が承認されると、医療機器の製造業者を含む特定の関係者は、医療機器が引き起こしたか、引き起こした可能性がある死亡事故および重篤な事例をFDAに報告することが義務付けられています。要求される報告書は有害事象報告(以下、MDR: Medical Device Reporting)と呼ばれます。FDAのバイオメトリクス・監視局(Office of Biometrics and Surveillance)は、1997年7月1日から2004年10月8日の期間でVNS Therapyシステムに関して提出されたすべてのMDRを分析しました。この期間、VNS Therapyシステムの承認された適応症は、てんかんのみでした。分析対象は2,887件で、そのうち2,453件は米国内の施設からの報告でした。分析期間終了時点で、VNS Therapyデバイスの植込み件数は32,065個、植込み経験は80,144機器年(人年法による)に達しました。(個人に植え込まれたデバイスが1年間存在することを1「機器年(人年法による)」と定義します)。重要点として、VNS Therapyシステムを使用中に、なんらかの事象が発生し、そちらに対するMDRが提出されたとしても、それが必ずしもその製品によって引き起こされたものとは限らない点です。

11.2.1.死亡者数

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計524人の死亡がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapyデバイスの植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。524人の死亡者のうち、102人(20%)が「原因不明」であり、そのうち24人が睡眠中に死亡しました(死亡者全体の5%)。死因が報告された死亡例のうち、最も多かったのは以下のとおりです。

- てんかんにおける予期せぬ突然死およびてんかん重積状態を含む発作性障害(152件の報告、死亡者全体の29%) (これらはてんかんの患者様において認識されているリスクです。VNS Therapy療法を受けた患者様における予期せぬ突然死の割合は、VNS Therapy療法を受けていない同様の患者様で報告されている割合の範囲内です)。
- 肺炎、肺水腫、体組織への酸素供給低下を含む呼吸器イベント(99件の報告、死亡者全体の19%)
- 心停止、心筋梗塞、不整脈を含む心臓イベント(51件の報告、死亡者全体の10%)
- 脳卒中および脳出血(出血)を含む神経血管イベント(24件の報告、死亡者全体の5%)
- 脳および結腸を含むがん(19件の報告、死亡者全体の3%)
- 自殺(9件の報告、死亡者全体の2%)

11.2.2.重篤な事例

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計1,644件の重篤な事例がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapyデバイスの植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。最も多く報告された重篤な事例は感染症でした(525件の報告)。このうち約40%は機器の抜去が必要となりました。2番目に多く報告された重篤な事例は、発作の増加でした(324件の報告)。その他の事例は以下のとおりです。

- 声帯麻痺(109件)および嘔声(71件)を含む迷走神経損傷(181件の報告)
- 睡眠時無呼吸症候群(睡眠中に呼吸が止まる、33件)、息切れ(50件)、誤嚥(異物や胃の内容物を肺に吸い込む、14件)を含む呼吸器系損傷(141件)
- 心拍数の上昇または下降、動悸、血圧の上昇または下降、失神、心拍停止を含む心臓イベント(123件の報告)
- 胸痛、けい部痛を含む疼痛(81件の報告)


- 嚥下困難(24件)、体重減少(24件)を含む消化器系イベント(60件の報告)
- うつ病(21件の報告)

重篤な事例の報告1,644件のうち、694件(42%)は、その被験者におけるその後の機器の抜去に関連していました。

11.2.3. デバイスの不具合

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計708件の機器の不具合がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapyデバイスの植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。最も多く報告された不具合は、リードテストの異常(リードと迷走神経、またはリードとジェネレータ間の接続不良の兆候、あるいはリードの断線を示す可能性があります。351件の報告)、リードの破損(116件)、デバイスの故障(44件)、およびデバイスの位置ずれ(20件)でした。

11.3. てんかんにおける予期せぬ突然死(SUDEP)

 **注意: 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デバイスの植込みを受け、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。この期間中、これらの患者様の累積曝露量は、2017人/年(人年法による)になりました。

これらの死亡の中には、夜間などに発作が観察されなかった場合の発作関連死も含まれます。この数字は、1000人/年(人年法による)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。

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、抗てんかん薬(AED)に関する最近の治験では、3.5人(関連性が明確なもの、および高いもの)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人と報告されています。

用語集

L

LivaNova社
システムの製造業者

M

MR
核磁気共鳴

MR Conditional (条件付きMR対応)
静磁場、時間変化する勾配磁場、高周波磁場の条件を含む、指定された条件内でMR環境における安全性が実証された医療機器。

MR Unsafe (MR非対応)
患者様、医療スタッフ、またはMR対応環境内の他の人々に許容できないリスクをもたらす医療機器

MRI
核磁気共鳴画像診断

S

SUDEP
てんかんにおける予期せぬ突然死

V

VNS
迷走神経刺激

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部品: ジェネレータ、リード、プログラミングワンド、プログラミングタブレット、プログラミングソフトウェア、およびマグネット

し

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デバイス。電池が内蔵しており、リードを通して、迷走神経に刺激を送ります

て

てんかん

発作を伴う障害

ふ

プログラマ

プログラミングコンピューター。LivaNovaジェネレータのプログラミングに使用するプログラミングソフトウェアを搭載したタブレット型タッチスクリーンコンピューター

プログラミングシステム

ジェネレータのプログラミングに使用されるシステムの非植込み部分で、コンピューター、ソフトウェア、およびワンドで構成される

ま

マグネット

患者用キットに含まれるLivaNova社提供のマグネット

り

リード

迷走神経にジェネレータを接続する小型で柔軟性を備える絶縁ワイヤー

わ

ワンド

プログラミングワンド。ジェネレータの設定をチェックまたは変更するために使用する機器

漢字

血管

体液(血液など)を体中に運ぶ静脈や動脈などに関連します。

誤えん

食べかすや液体が誤って肺に吸い込まれること

喉頭

一般的に「発声器」と呼ばれます。

刺激する

電気信号を送ること。ジェネレータからリードを通して迷走神経に電気信号を送ります

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。

電極

迷走神経に電流を伝えるリードの一部

電磁干渉

EMI。電気回路に影響を与える外部ソースから発生する妨害波

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

発作後の回復期間

補助療法

他の治療に追加して行われる追加の補助治療

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、胃など)まで伸びる神経

迷走神経刺激

ジェネレータから迷走神経に送られる電気信号

有害事象(AE)

合併症と副作用

臨床試験

人間を対象とした治療の効果と安全性の検証

連絡先とリソース

システムまたはその付属品の使用に関する情報およびサポートについては、医師にお問い合わせください。

お問合せ先



製造業者

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

デバイスに関連するすべての有害事象は、医師に報告してください。

お問合せ窓口

電話: 0120-034-911(平日10:00~16:00)

メール: otoiawase.jp@livanova.com