

היחידה לנוירולוגיה של הילד והמתבגר

מנהלת - פרופ' ברוריה בן זאב
בנין ילדים אגף חדש קומה 2

זימון תורים: 03-5305000 פקס: 03-5305033 • משרד: 03-5302687 • פקס: 03-5305031

יוני 2019

כתבה לחולים ובני משפחה

אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי וקוצב וגאלי-VNS

מהי אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי?

אפילפסיה היא מחלה הנובעת מהפרעה התקפית בפעילות החשמלית של המוח. שיבוש כזה גורם לסוגים שונים של התקפים (פרכוסים חלקיים, כלליים, ניתוקים וכו').

התרופות האנטי-אפילפטיות מסייעות למנוע את אותן הפרעות בתפקוד המוח ובכך מונעות או מפחיתות תדירות פרכוסים וחומרתם. כ-70% מחולי האפילפסיה מגיבים בצורה טובה לתרופות אלו, והם חופשיים מהתקפים בדרך כלל תחת טיפול תרופתי.

כ-30% מהחולים יהיו עמידים לטיפול התרופתי וימשיכו לסבול מהתקפים למרות הטיפול. ההגדרה המקובלת ל"עמידות לטיפול תרופתי" ע"פ כל האיגודים המקצועיים היא "חולים שניסו 2-3 תרופות המתאימות לסוג האפילפסיה, במינון נכון, באופן קבוע ועל בסיס יומיומי ולמרות זאת עדיין סובלים מהתקפים". אצל אלו המוגדרים כ"עמידים לתרופות" הסיכוי להגיע לחופש מהתקפים באמצעות תרופה נוספת הינו נמוך ויורד משמעותית ככל שמנסים יותר תרופות, למרות שעדיין יש מקום לעיתים לנסות תרופות חדשות במנגנונים שונים.

למרות כניסתן של תרופות חדשות רבות למניעת התקפים בשנים האחרונות, מחקרים הראו שלא חל שינוי משמעותי בכמות חולי האפילפסיה שעמידים לטיפול תרופתי ועדיין, כ-3 מתוך 10 מטופלים ימשיכו לסבול מהתקפים למרות טיפול תרופתי. מחקרים אלו הדגישו שבמטופלים שממשיכים לסבול מהתקפים לאחר 2-3 תרופות, יש לשקול בהקדם האפשרי טיפולים לא תרופתיים, כגון: ניתוחי מוח אם נמצא מקור ממוקד להתקפים (בלשון העם "מוקד") הניתן לכריתה ללא נזק תפקודי משמעותי, טיפול בנוירוסטימולציה כגון VNS (ולאחרונה פיתוח של אמצעים חדשים לנוירוסטימולציה שעדיין בשלבים מוקדמים יחסית בשימוש קליני) וכן דיאטה קאטוגנית ולאחרונה קנאביס רפואי (שניתן להתייחס אליו למעשה כטיפול תרופתי נוסף).

טיפולים לא תרופתיים מקובלים

בחלק קטן מהמטופלים ניתן לבצע ניתוח לכריתת המוקד האפילפטי במוח (מטופלים המתאימים לניתוח להסרת מוקד אפילפטי הם אלו בעלי אפילפסיה מוקדית, כאשר המוקד ממוקם באזור במוח שניתן לכרות ללא סיכון בפגיעה בתפקודים חיוניים כמו פגיעה בזיכרון, דיבור, יכולת מוטורית בעקבות הניתוח). לחולה שנמצא מתאים לניתוח מוח להסרת מוקד, הסיכוי לחופש מהתקפים בעקבות הניתוח הוא גבוה ביותר ועומד על 40%-80% בתלות במיקום ויחסו לאזורים תפקודיים.

חלק קטן נוסף של מטופלים, יתאימו לטיפול בדיאטה קטוגנית – זו דיאטה עשירה בשומנים ודלה בפחמימות וחלבון, אשר עשויה לסייע בהפחתת ההתקפים האפילפטיים. לחלק מהחולים הטיפול בדיאטה נתפס כקשה ומאתגר ודורש התגייסות לטווח ארוך של החולה והן של משפחתו והסובבים אותו.

היחידה לנוירולוגיה של הילד והמתבגר

מנהלת - פרופ' ברוריה בן זאב
בנין ילדים אגף חדש קומה 2

זימון תורים: 03-5305000 פקס: 03-5305033 • משרד: 03-5302687 • פקס: 03-5305031

הטיפול בקוצב וגאלי - VNS

במקרים שניתוח מוח אינו מתאים או נוהגים להציע לחולים טיפול בנוירומודולציה, והטיפול הנפוץ ביותר הוא קוצב ה-VNS. הטיפול ב-VNS נמצא בסל התרופות משנת 2006 וכל קופות החולים בישראל מכסות את עלות הקוצב. טיפול זה כרוך בפרוצדורה ניתוחית, פשוטה יחסית, בה קוצב קטן (בגודל שעון יד) מושתל מתחת לבית השחי, ואלקטרודה תת-עורית מתחברת לעצב הוגאלי באיזור הצוואר. הפעולה נמשכת כשעה ונחשבת פשוטה, בטוחה והתאוששות ממנה מהירה. המטופלים משתחררים לביתם למחרת היום ולעיתים באותו יום של ההשתלה. הפעלת קוצב ה-VNS מתבצעת ע"י הרופא המטפל בעזרת מכשיר דמוי שלט חיצוני והטיפול ניתן ע"י מתן גירוי לעצב הוואגוס בפרקי זמן קבועים לפי פרמטרים שנקבעים ע"י הרופא באופן אוטומטי. בנוסף, המטופל או בני משפחתו יכולים לגרום להפעלה נוספת בעזרת מגנט חיצוני כאשר קיימת תחושה או סימן שמתקרב התקף (אאורה) או בתחילת ההתקף, ובכך יש סיכוי להפסיק או לקצר את ההתקף. חלק ניכר מהמטופלים מדווחים כי השימוש במגנט מסייע להפסקת ההתקף או להחלשתו וקיצור משכו. כמו כן, השימוש במגנט משפר את תחושת השליטה בהתקפים, העצמאות והביטחון העצמי הנלווה לכך.

בשנת 2015, החלו להשתיל בעולם ובישראל את הדור החדש של קוצב ה-VNS מסוג SR שמאפשר זיהוי של מרבית ההתקפים (דרך עליה בקצב הלב המאפיינת אחוז ניכר מההתקפים) והפעלה אוטומטית של הקוצב על ידי שליחת גירוי חשמלי בעוצמה שונה מהגירוי הקבוע סמוך להתקף או לפני הגעתו. גירוי זה תורם להשתלטות טובה יותר על ההתקפים בחלק משמעותי מהחולים.

מחקרים שבוצעו באנגליה ובישראל המחישו שיעילות הטיפול בחולי אפילפסיה עמידה לתרופות בקוצב ה-SR גבוהה יותר ממה שהוצג בקוצבים מהדור הקודם. כמו כן המחקרים מראים שאצל רוב החולים שהחליפו קוצב מהדור הישן לקוצב מסוג ה-SR הושג שיפור משמעותי נוסף, מעבר לשיפור שהושג בנוכחות הקוצב מהסוג הישן. בארץ ובעולם הצטבר ניסיון רב בטיפול בקוצב הוגאלי, קרוב ל-200,000 קוצבים הושתלו כבר ביותר מ-70 מדינות (כולל ארה"ב).

יעילות הקוצב הוגאלי - VNS

במחקרים רבים שבוצעו באלפי מטופלים לאורך 2 עשורים ויותר, נמצא כי לרוב החולים (כשני שליש מהחולים - 66%) הטיפול בקוצב הוגאלי יעיל בהפחתת כמות ההתקפים, עוצמתם ומשכם וכן קיצור זמן ההתאוששות מההתקף. הטיפול ב-VNS נמצא יעיל לכל סוגי ההתקפים ולכל סוגי האפילפסיה.

היעילות באה לידי ביטוי בהפחתה של לפחות 50% מכמות ההתקפים, אולם חולים רבים (כ-25%-40%) מצליחים להפחית גם יותר מ-75% מההתקפים באמצעות הקוצב וכ-8% מהמטופלים בקוצב מצליחים להשתחרר מהתקפים בכלל. כמו כן, יעילות הטיפול בקוצב גוברת ככל שעבר זמן רב יותר ממועד ההשתלה. בנוסף לעליה בשליטה בהתקפים, דווח על שיפור משמעותי במדדי איכות חיים כמו עירנות, חיוניות, שיפור במצב רוח, שיפור בזיכרון, יכולת דיבור, הישגים בלימודים או בעבודה, ריכוז ויכולות קוגניטיביות אחרות.

היחידה לנוירולוגיה של הילד והמתבגר

מנהלת - פרופ' ברוריה בן זאב
בנין ילדים אגף חדש קומה 2

זימון תורים: 03-5305000 פקס: 03-5305033 • משרד: 03-5302687 • פקס: 03-5305031

מחקרים שנערכו ברחבי העולם מראים כי מטופלים בקוצב וגאלי חוו ירידה משמעותית בביקורים בחדרי מיון ובאשפוזים בבתי חולים. כמו כן אצל מטופלי קוצב וגאלי נצפתה ירידה משמעותית בהיעדרויות מלימודים או מעבודה בגלל המחלה.

עם הזמן נראה גם שחלק מהמטופלים בקוצב וגאלי עשויים להפחית את מינון התרופות שהם נוטלים בקביעות וכפועל יוצא מזה להפחית גם את תופעות הלוואי הנלוות לנטילת התרופות.

כיום ידוע שאפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי הינה מחלה מסכנת חיים וקיים קשר ישיר בין אי-שליטה על ההתקפים (בעיקר טונים-קלוניים כלליים) לבין סיכון גבוה יותר למוות פתאומי מאפילפסיה (SUDEP). מחקרים מדעיים מראים

כי לטיפול בקוצב וגאלי - VNS יש תרומה בהפחתה משמעותית של הסיכון למוות פתאומי מאפילפסיה.

אחד המדדים החשובים המעידים על שביעות רצון המטופלים והצוות הרפואי מהטיפול בקוצב וגאלי הוא ש-77% מהמטופלים מעוניינים בהחלפת סוללת ה-VNS כאשר היא מסיימת את חייה (כ-12-5 שנים ממועד ההשתלה) כדי להמשיך את השימוש בקוצב.

בנוסף, מחקרים מראים כי ככל שהטיפול ב-VNS יתחיל בשלב מוקדם יותר של המחלה, כך תגדל יעילות הטיפול (במיוחד בשיפורים המושגים באיכות החיים). אצל ילדים בשלב ההתפתחות האישית, הקוגניטיבית והחברתית התערבות בשלב מוקדם יחסית באפילפסיה שמסתמנת כעמידה לטיפול, יכולה להיות מאד משמעותית.

תופעות לוואי הקשורות בשימוש בקוצב שעלולות להתלוות לטיפול (בדרך כלל בחלק קטן של החולים) הם: שיעול, צרידות, עקצוץ בגרון ותחושה של קוצר נשימה. תופעות הלוואי אינן מסכנות את המטופל והן חולפות לרוב לאחר שנה ממועד השתלת הקוצב, ניתן להפחית אותן במידת הצורך ע"י שינוי הפרמטרים של הגירוי.

לסיכום, הטיפול בקוצב וגאלי - VNS הינו טיפול מומלץ ומקובל ביותר בארץ ובעולם לחולי אפילפסיה עמידים לטיפול תרופתי שאינם מועמדים מתאימים לניתוח אפילפסיה, לקוצב הווגאלי - VNS, סיכויי הצלחה גבוהים יותר מאשר שינוי תרופתי נוסף.

כאשר חולים ממשיכים לסבול מהתקפים למרות טיפול תרופתי מתאים, מומלץ להם לפנות למומחה לאפילפסיה ולהתייעץ לגבי טיפולים אפשריים שאינם תרופתיים.

כ"ה ניסן ה'תשפ"ג

פרופ' ברוריה בן זאב

מנהלת היחידה לנוירולוגיה של הילד והמתבגר

ביה"ח אדמונד ולילי ספרא לילדים

המרכז הרפואי שיבא, תל השומר