



מבוא לטיפול ב-VNS

הפחתה בתדירות ההתקפים • קיצור משך ההתקפים
התאוששות מהירה יותר • למה לחכות?*



למידע נוסף

בקרר באתר www.sigma-hc.co.il

* התוצאות לכל מטופל עשויות להיות שונות

האם אתם מתמודדים עם התקפים בלתי נשלטים?

אינכם לבד.

כאחד מתוך שלושה אנשים עם אפילפסיה מתמודדים
עם אפילפסיה שקשה לטפל בה בתרופות.

הטיפול ב-VNS מיועד במיוחד
לאנשים שחיים עם התקפים בלתי מאוזנים
והוא פתרון מוכח לטווח ארוך.
מעל ל-100,000 מטופלים בכל העולם.



המטרה של הטיפול ב-VNS היא למנוע התקפים לפני שהם מתחילים, ולעצור אותם במידה שהתחילו.

אנשים רבים חווים שליטה לאורך שנים בהתקפי האפילפסיה בעזרת הטיפול ב-VNS, המבוסס על גירוי העצב התועה - ואגוס (Vagus Nerve Stimulation). למעשה, מחקרים מראים שהשליטה בהתקפים באמצעות הטיפול ב-VNS ממשיכה להשתפר עם הזמן.

**אז למה אתם מחכים?
עברו לעמוד הבא כדי ללמוד עוד.**

טיפול ב-VNS עשוי גם לשפר את איכות החיים שלכם.

טיפול ב-VNS הוא טיפול יעיל ובטוח
שתוצאותיו הולכות ומשתפרות עם הזמן.

יתרונות הטיפול עשויים לכלול:

- ✓ פחות התקפים
- ✓ התקפים קצרים יותר
- ✓ התאוששות מהירה יותר
- ✓ ירידה בעוצמת ההתקפים
- ✓ הפחתה בתרופות
- ✓ שיפור בערנות, במצב הרוח ובזיכרון
- ✓ שיפור באיכות החיים



גיושוע
מטופל ב-VNS

טיפול ב-VNS משפר את איכות החיים של אנשים רבים המתמודדים עם אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי.

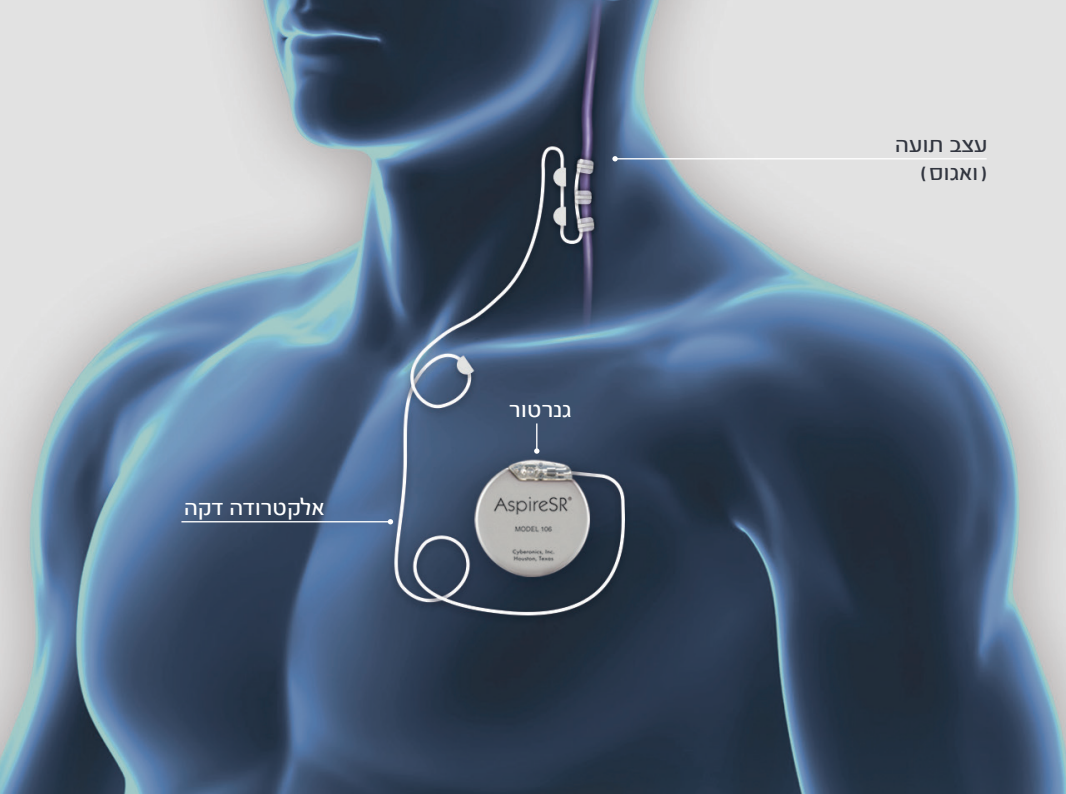
בנוסף ליתרונות אלה, אחוז מסוים (8%) מהאנשים המטופלים
ב-VNS מדווחים שהם חופשיים לחלוטין מהתקפים.

בקרו באתר www.sigma-hc.co.il כדי לצפות
בעדויות של מטפלים ומטופלים שחיהם השתנו
מאז התחלת הטיפול ב-VNS. 

אודות הטיפול ב-VNS

מכשיר VNS שולח גירויים קלים דרך העצב התועה (ואגוס) באזור השמאלי של הצוואר אל אזורים במוח הקשורים להתקפים, במטרה לשלוט בהתקפים שלך.

המטרה של הטיפול ב-VNS היא למנוע התקפים לפני שהם מתחילים, ולעצור אותם אם התחילו.



< הטיפול ב- VNS ניתן באמצעות מכשיר (גנרטור קטן ואלקטרודה), השולח פולסים קלים דרך העצב התועה באזור הצוואר השמאלי לאזורים במוח הידועים כקשורים להתקפים.

< הטיפול כרוך בהליך קצר הנמשך כשעה במסגרת אשפוז יום.

< מרבית האנשים משתחררים הביתה באותו היום או למחרת יום הפעולה.

תכונה נוספת של הטיפול ב-VNS מאפשרת לכם עוד יותר שליטה.

אם אתם חווים התקף, עם טיפול ב-VNS, הפעלה מיידיית של הטיפול עשויה לסייע לעצור או לקצר את ההתקף, להפחית את עוצמתו ולקצר את זמן ההתאוששות.

המגנט למטופל של ה-VNS והמודל החדש של Detect & Respond (זיהוי וטיפול), מאפשרים לכם לספק הפעלה מיידיית נוספת של הטיפול.

המגנט למטופל ב-VNS

- ◀ רכיב נוסף שעשוי לספק שליטה מוגברת בהתקפים.
- ◀ נותן לכם או לבני המשפחה יכולת לספק הפעלה מיידיית נוספת של הטיפול באופן ידני.



מנגנון **Detect & Respond** (זיהוי וטיפול) *

- פיתוח החדש ביותר בטיפול ב-VNS. <
- טכנולוגיה חכמה המסוגלת לגלות עלייה מהירה בקצב הלב, הקשורה במקרים רבים להתקף. <
- בתגובה לעלייה המהירה בקצב הלב, המכשיר מספק טיפול מיידי נוסף באופן אוטומטי. <

הטיפול ב-VNS איננו עוד תרופה. אין לו אותן תופעות לוואי כמו לתרופות ואין לו תגובות נגד עם תרופות אחרות.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של הטיפול ב-VNS כוללות

- < צרידות או שינוי בגוון הקול
- < תחושת עקצוץ
- < קוצר נשימה
- < כאב גרון
- < שיעול

**תופעות לוואי אלה מתרחשות לרוב במהלך הגירוי
ובמרבית המקרים פוחתות עם הזמן.**



אם חשתם בתופעות לוואי, ניתן להשתמש
במגנט של ה-VNS להפסקה זמנית של
הגירוי לפי הצורך כדי לווסת את תופעות
הלוואי במהלך פעילויות כמו שירה, דיבור
בכני קהל או אימון גופני.

איך אתם מרגישים לגבי הטיפול הנוכחי שלכם?

- 1 האם אתם נוטלים מספר תרופות כדי לשלוט בהתקפים ועדיין חווים התקפים?
- 2 האם התרופות גורמות לתופעות לוואי הפוגעות בשגרת היומיום שלכם?
- 3 האם הגעתם שוב ושוב לחדר מיון או לאשפוז בגלל התקפים או פציעות הקשורות להתקפים?
- 4 האם הזמן שלוקח לכם להתאושש מהתקף מגביל את שגרת הפעילות היומיומית שלכם?

אם השבתם בחיוב לאחת משאלות אלה, ייתכן כי הטיפול ב-VNS הוא הבחירה הנכונה בשבילכם.

זה הזמן לדבר עם הרופא המטפל, אחות מתמחה באפילפסיה או נוירולוג.

שאלות נפוצות

1 האם אני מועמד טוב לטיפול ב-VNS?

אם ניסית תרופות שונות ועדיין יש לך התקפים, ייתכן שהטיפול ב-VNS מתאים לך. עליך לפנות לרופא לגבי הטיפול ב-VNS אם תרופות שונות לא סיפקו את השליטה הנדרשת בהתקפים או שתופעות הלוואי שלהן קשות מדי.

2 כמה אנשים משתמשים בטיפול ב-VNS?

עד היום, למעלה מ-100,000 אנשים בכל העולם טופלו ב-VNS, פתרון מוכח לאנשים עם התקפים לא נשלטים.

3 מה הכוונה באפילפסיה עמידה לתרופות?

כאחד מתוך שלושה אנשים עם אפילפסיה מתמודדים עם התקפים שלא ניתן לאזנם רק עם תרופות, מצב זה מכונה אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי. מחקרים מראים שאם לאחר טיפול בשתי תרופות ראשונות, ההתקפים עדיין לא מפסיקים, יש סיכויים של 95% ששום תרופה או שילוב תרופתי אחר לא יובילו לחופש מהתקפים.

4 לאלו תוצאות אני עשוי לצפות מטיפול ב-VNS?

אנשים רבים מדווחים על פחות התקפים, התקפים קצרים יותר, התקפים קלים יותר, הפחתה בשימוש בתרופות וזמני התאוששות קצרים יותר אחרי התקף. אנשים המטופלים על ידי טיפול ב-VNS לרוב מדווחים על שיפורים בערנות, במצב הרוח ובזיכרון, ועל שיפור כללי באיכות החיים. התוצאות עשויות להיות שונות בין מטופלים שונים.

שאלות נפוצות המשך

5 מה הן תופעות הלוואי האפשריות?

תופעות הלוואי השכיחות ביותר עם הטיפול ב-VNS הן צרידות או שינויים בגוון הקול, תחושת עקצוץ בעור הצוואר, קוצר נשימה, כאב גרון ושיעול. תופעות הלוואי הללו מתרחשות לרוב במהלך הגירוי, ובמרבית המקרים פוחתות עם הזמן.

6 אם אתחיל טיפול ב-VNS, האם עדיין אצטרך לקחת תרופות?

הטיפול ב-VNS איננו תחליף לתרופות שלך, ואינו מונע ממך לנסות תרופות חדשות. אף שחלק מהאנשים יכולים להפחית את כמות התרופות שלהם בזמן הטיפול ב-VNS, הרופא ואתה תחליטו יחד על תכנית הטיפול הנכונה עבורך. חשוב לפעול תמיד לפי המלצות הרופא בכל הנוגע לתרופות.

7 האם תוצאות המכשיר ייראו מיד?

התגובה לטיפול משתנה מאדם לאדם. במרבית המקרים, יש תקופה של שבועיים לפני שמפעילים את הטיפול במכשיר. לאחר תקופה זו הנוירולוג מתאים את עוצמת הטיפול בביקורים שגרתיים במרפאה. מחקרים מראים שיתרונותיו של הטיפול ב-VNS ממשיכים להשתפר לאורך זמן, כך שיתכן שיחלפו כמה חודשים, ועד שנה או שנתיים עד שיתגלו מלוא תוצאותיו.

8 האם לא יהיו לי התקפים עם טיפול ב-VNS?

מטרות הטיפול ב-VNS הן פחות התקפים, התקפים קצרים יותר, וקיצור זמן ההתאוששות לאחר התקף. שיעור קטן מהאנשים (8%) מדווח על היעלמות כלל ההתקפים עם טיפול ב-VNS. אצל כל מטופל עשויות להיות תוצאות שונות.

9 כיצד מתבצע ההליך?

מכשיר קטן (גנרטור ואלקטרודה) יושתל בגופך בהרדמה כללית בהליך קצר במסגרת אשפוז יום. ההליך כרוך בשני חתכים קטנים, ולרוב נמשך כשעה.

10 כמה זמן נמשך ההליך?

ההליך עצמו לוקח כשעה אחת. רוב האנשים משתחררים הביתה עוד באותו היום או למחרת יום הפעולה.

11 מה יקרה כשהסוללה במכשיר ה-VNS תיגמר?

כשהסוללה מתרוקנת, מחליפים את המכשיר בהליך קצר הנמשך פחות משעה בדרך כלל. על פי רוב הגנרטור יפעל במשך שלוש עד שמונה שנים, לפי תדירות הטיפול אצל כל מטופל.

12 האם מעבר בגלאי הביטחון בשדה התעופה ישפיע על הטיפול ב-VNS?

בשדה התעופה, אנו ממליצים להציג בפני אנשי הביטחון את כרטיס הזיהוי של הטיפול ב-VNS, המסביר שהושתל מכשיר רפואי בגופך. ניתן לבקש בדיקה ביטחונית ידנית.

13 האם אוכל לעבור סריקת MRI עם הטיפול ב-VNS?

ניתן לאשר סריקת MRI בתנאים ספציפיים למטופלים ב-VNS. עליך להתייעץ עם הרופא המטפל בך בכל עניין רפואי שמדאיג אותך.

הערות

מידע בטיחות על הטיפול ב-VNS

סיכום קצר* של מידע בטיחות עבור מערכת VNS Therapy® (בהתוויה לאפילפסיה) [פברואר 2014]

אפילפסיה (מחוץ בארה"ב) - מערכת טיפול ב-VNS מותווית לשימוש כטיפול משלים להפחתת תדירות ההתקפים במטופלים עם אפילפסיה המתאפיינת בהתקפים מוקדיים (עם או ללא הכללה) או התקפים כלליים העמידים לתרופות נגד פרכוסים. דגם 106 (Seizure Response) (AspireSR™) כולל מצב גירוי אוטומטי, המיועד למטופלים הסובלים מהתקפים הקשורים להגברת קצב הלב הידועה כטיקרידיה איקטלית.

התוויות נגד

מערכת טיפול ב-VNS אינה מיועדת למטופלים שעברו הסרה של העצב התועה (ואגוטומיה). אין לבצע דיאתרמיה (טיפול בחום) בגלים קצרים, דיאתרמיה של מיקרו-גל, או דיאתרמיה של אולטרסאונד טיפולי, במטופלים שהושלתה בהם מערכת טיפול ב-VNS.

אולטרסאונד אבחוני לא נכלל בהתוויית נגד זו. פגיעה או נזק עלולים להיגרם במהלך דיאתרמיה, בין אם מערכת הטיפול ב-VNS מופעלת ("ON") או כבויה ("OFF").

הפרעת קצב לב (דגם 106 בלבד) - אין להשתמש במצב AutoStim ("גירוי אוטומטי") במטופלים עם הפרעות קצב לב משמעותיות, או המקבלים טיפולים המפריעים לתגובות תקינות של קצב הלב (כגון תלות בקוצב לב, דפיקרילטור מושתל, תרופות ממשפחת חוסמי בטא).

אזהרות

על הרופאים ליידע את המטופלים על כל הסיכונים האפשריים והאירועים החריגים הנדונים במדריכים לרופא של הטיפול ב-VNS, לרבות מידע על כך שהטיפול ב-VNS לא בהכרח מרפא את האפילפסיה. מאחר שהתקפים יכולים להתרחש באופן בלתי צפוי, על המטופלים להתייעץ עם רופא לפני ביצוע כל פעילות ללא השגחה כגון נהיגה, שחייה ורחצה, או אימון גופני מאומץ, העלולים להזיק להם או לאחרים. בטיחותה ויעילותה של מערכת טיפול ב-VNS לא הוכחה עבור צורות שימוש שאינן נכללות בהתוויות המאושרות. תקלה במערכת הטיפול ב-VNS עלולה לגרום גירוי מכאיב או גירוי זרם ישר, העלולים לגרום נזק עצבי. מטופלים צריכים להשתמש במגנט כדי לעצור את הגירוי אם הם חושדים בתקלה, ולפנות לרופא מיד להערכה נוספת. הסרה או החלפה של מערכת ה-VNS מחייבת הליך כירורגי נוסף.

מטופלים שלפני הטיפול סבלו מקשיים בבליעה, בעיות לב, או קשוי נשימה (כולל, בין היתר, דום נשימה חסימתי בשינה ומחלת ריאות כרונית) צריכים לברר עם הרופא המטפל ולהתייעץ האם הטיפול ב-VNS מתאים להם, בשל האפשרות שהגירוי יחמיר את מצבם.

הטיפול ב-VNS עלול גם לגרום להתפתחות של דום נשימה בשינה במטופלים שלא אובחנה אצלם הפרעה זו בעבר. קצב לב אטי (ברדיקרדיה) יכול להופיע לאחר הניתוח אצל מטופלים עם הפרעות קצב לב מסוימות. ניתן לבצע סריקת MRI בבטחה, אולם חובה להשתמש בצידוד ובהליכים מיוחדים.

אמצעי זהירות

בטיחותה ויעילותה של מערכת ה-VNS לא נבדקה לגבי תקופת ההיריון. למטופלים מעשנים עלול להיות סיכון מוגבר לגירוי בגרון. קיים סיכון לזיהום בניתוח ההשתלה העשוי לחייב נטילת אנטיביוטיקה לטיפול בזיהום או הסרת המכשיר. מערכת ה-VNS עלולה להשפיע על פעולתם של מכשירים מושתלים אחרים, כמו קוצב לב ודפריילטור מושתל. השפעות אפשריות כוללות בעיות בחישה ותגובות שגויות של המכשירים. אם המטופל זקוק למכשירים מושתלים אחרים במקביל, הדבר עשוי לחייב תכנון מוקדם של כל אחת מן המערכות על מנת שהמטופל יפיק את מרב התועלת מכל מכשיר. בדגם 106 בלבד, מאחר שהמכשיר מגלה שינויים בקצב הלב, גילוי מוטעה שאינו קשור לפעילות התקף (כגון פעילות גופנית) עלול לגרום לגירוי בלתי רצוי. דגם 106 גם לא בהכרח יזהה את כל ההתקפים.

אירועים חריגים

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו מהגירוי כוללות צרידות (שינוי בקול), נימול (תחושת עקצוץ בעור הצוואר), דיספניה (קוצר נשימה), כאב גרון ושיעול מוגבר. אירועים חריגים אחרים שדווחו במחקרים קליניים באופן מובהק סטטיסטית הם אטקסיה (אובדן יכולת התיאום בין תנועות השרירים); דיספסיה (צרבת); היפאסתזיה (פגיעה בחוש המישוש); דודי שינה (אי יכולת לישון); לרינגיסמוס (עוויתות של הגרון ובית הקול); בחילה; כאב; פרינגיטיס (דלקת הלוע והגרון); והקאה. תופעות אלה מתרחשות בדרך כלל רק במהלך הגירוי, הן נסבלות היטב ופחות מובחנות ככל שהזמן חולף. תופעת הלוואי השכיחה ביותר שדווחה מהליך ההשתלה היא זיהום. אירועים חריגים שדווחו בחקירה קלינית של AutoStim ("גירוי אוטומטי") היו דומים.

* המידע הנכלל בסיכום זה מייצג קטעים חלקיים של מידע חשוב על מתן הטיפול, הלקוח מתווית המוצר. המידע לא נועד לשמש תחליף להכנה מלאה ויסודית של מערכת הטיפול ב-VNS ומידע זה אינו מייצג גילוי מלא של כל המידע הרלוונטי הנוגע לשימוש במוצר. על המטופלים לדון בסיכונים ובתועלות מהטיפול ב-VNS עם אנשי מקצוע רפואיים המטפלים בהם. על פי מרשם בלבד - המכשיר מוגבל לשימוש על ידי רופא או בהוראתו.

עלון זה לא נועד לשמש מקור מידע שלם על הטיפול ב-VNS. פנה לצוות הרפואי המטפל בך או בקר
באתר: www.sigma-hc.co.il



בקרר באתר: www.sigma-hc.co.il



דברר עם הרופא המטפל, ארות המתמחית
באפילפסיה או נוירולוג.



הצטרפר אלינו בפייסבוק
www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy



CYBERONICS EUROPE BVBA
Airport Plaza Building C Kyoto
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem, Belgium
טלי: +32.2.720.95.93
פקס: +32.2.720.60.53

למידע נוסף, בקרר אותנו באתר:
www.sigma-hc.co.il

SIGMA
Health Care B.D.

CYBERONICS, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
טלי: +1.800.332.1375
פקס: +1.281.218.9332

קיבוץ גליל-ים, הרצליה 46905
טלי: +972-9-9546426
פקס: +972-9-9541134

Cyberonics Inc 2016, חברה בת
בבעלות מלאה של LivaNova PLC.
כל הזכויות שמורות. Cyberonics®
ו-VNS Therapy® הם סימני מסחר
רשומים של Cyberonics, Inc.

LivaNova
Health innovation that matters