

A photograph of a woman with glasses hugging a man from behind on a beach. The woman is wearing a black top and has her eyes closed. The man is wearing a black shirt. The background shows the ocean and a cloudy sky.

**דחיינו ש...
הדברים הקטנים
נעשים קלים יותר?**

**היכרות עם
הטיפול בקוצב הוגאלי (VNS®)**

אתם לא לבד

נטל קשה מנשוא

דיכאון יוצר נטל קשה מנשוא יותר מכל מחלה בעולם, ומטופלים עם דיכאון כרוני צפויים לחוות קשיים רבים יותר לאורך הדרך.

כ-50% מכלל המטופלים הסובלים מדיכאון יחוו דיכאון כרוני או דיכאון חוזר.

קושי בדבקות
בטיפול



איכות חיים ירודה



תקופות קצרות
יותר שבהן
מרגישים טוב



הידרדרות מהירה
וחוזרת לאחר הפוגה



מחלות נלוות
רבות



חוסר פרודוקטיביות



צריכה רבה של
שירותים רפואיים



יותר אשפוזים



סיכון מוגבר
לאובדנות





מדוע הרופא שלכם המליץ על
טיפול בקוצב וגאלי (VNS)

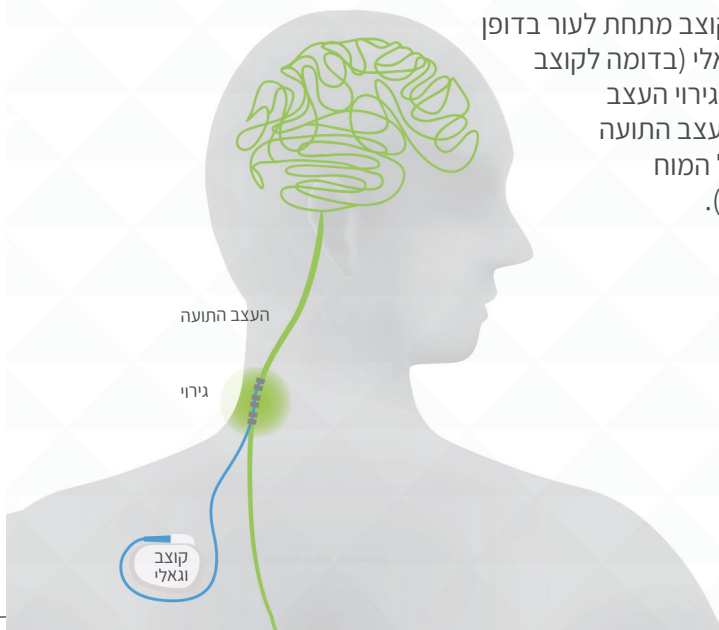
טיפול חשלים לדיכאון כרוני או דיכאון חוזר*

*הטיפול בקוצב וגאלי VNS מיועד לטיפול
בדיכאון כרוני או דיכאון חוזר במטופלים
הנמצאים במצב של דיכאון קליני עמיד או בעלי
אי סבילות לטיפול אחר.

טיפול בקוצב הוגאלי VNS משמעו Vagus Nerve Stimulation, באמצעות גרייה של העצב התועה (ואגוס). העצב התועה הוא אחת מדרכי התקשורת העיקריות בין הגוף למוח. גרייה של העצב התועה באמצעות פולסים חשמליים שמשפיעים על פעילות הנוירורנסמיטורים (מוליכים בין-עצביים) במוח. השינויים הנוצרים בכימיה של המוח עשויים להפחית משמעותית תסמינים של דיכאון.

קוצב וגאלי הוא מכשיר קטן המושתל מתחת לעצם הבריח. המכשיר מעביר פולסים לעצב התועה באמצעות אלקטרודת גירוי המלופת סביבו.

משתילים את הקוצב מתחת לעור בדופן בית החזה השמאלי (בדומה לקוצב לב). אלקטרודת גירוי העצב מותקנת סביב העצב התועה (אין מעורבות של המוח בהליך ההשתלה).



טיפול בקוצב וגאלי VNS הוא טיפול לא תרופתי שמתאפיין ביתרונות הבאים לעומת הטיפול המקובל הרגיל:

☑ השפעה מתמשכת שהולכת וגוברת עם הזמן

☑ שיפור באיכות החיים

☑ פרופיל בטיחות וסבילות גבוה

☑ הטיפול ניתן בצורה אוטומטית ורציפה

☑ סיכון נמוך יותר לאובדנות לעומת הטיפול המקובל הרגיל

ההליך הניתוחי

לאחר שבועיים, הפסיכיאטר שלכם יפעיל את הקוצב ויתכנת אותו. החל מרגע זה, הקוצב הוגאלי פעיל.



תכירו את המנתח שיבצע את ההליך.



תופעות לוואי שנוגעות להשתלה שדווחו אצל פחות מ-5% מהמטופלים מפורטות על פי שכיחותן בסדר יורד: כאב באזור החתך, שינויים בגוון הקול, גירוי באזור החתך, כאב באזור החתך, תגובה באיזור בו המכשיר מושטל, דלקת גרון, דיספאגיה (קשיים בבליעה), היפראסטזיה (תחושת מגע לקויה), דיספניאה (קוצר נשימה), בחילה, כאב ראש, כאב צוואר, כאב, נמלול (תחושת עקצוץ בעור) ושיעול מוגבר.



הליך ההשתלה נעשה בדרך כלל בהרדמה כללית ואורך בין שעה לשעתיים.



הקוצב יושטל דרך חתך קטן מתחת לעור באזור החזה. אלקטרודת גירוי העצב מותקנת סביב העצב התועה.



תופעות לוואי שנוגעות לגירוי שדווחו אצל פחות מ-5% מהמטופלים מפורטות על פי שכיחותן בסדר יורד: שינויים בגוון הקול, שיעול מוגבר, קוצר נשימה, כאב צוואר, קשיים בבליעה, לרינגיטמוס (התכווצויות של הגרון, בית הקול), נמלול, דלקת גרון, בחילה וכאב באזור החתך.



השפעת הקוצב הוגאלי אינה מידית,
אבל בתוך מספר שבועות/חודשים,
ייתכן שתבחינו בשיפור משמעותי
בתסמינים.



הרופא שלכם יעקוב באופן שוטף אחר
ההתקדמות ועשוי לשנות את הטיפול
לאורך הזמן.



שאלות נפוצות



מדוע אני זקוק לטיפול בקוצב וגאלי? <

דיכאון יוצר **נטל קשה ממשווא יותר מכל מחלה בעולם**, ומטופלים עם דיכאון כרוני צפויים לחוות קשיים רבים יותר ממטופלים המשיגים הפוגה.

- איכות חיים ירודה
- הידרדרות מהירה וחוזרת לאחר הפוגה
- חוסר פרודוקטיביות
- יותר אשפוזים
- סיכון מוגבר לאובדנות

למרות שניסינו כמה וכמה טיפולים סטנדרטיים, לא הצלחנו להביא להחלמתך או לשיפור במצבך לאורך זמן.

אתה לא לבד. כ-50% מכלל המטופלים הסובלים מדיכאון יחוו דיכאון **כרוני** או דיכאון **חוזר**, ומטופלים רבים שקשה לטפל בדיכאון שלהם נשארים עם תסמינים של דיכאון במשך זמן רב.

אנחנו רוצים לנסות גישה אחרת בנוסף לתרופות ולטיפולים שאתם מקבלים כיום.

אלקטרודה
— Vagus nerve

העצב התועה
— Lead

קוצב וגאלי
Neurostimulator

מהו טיפול בקוצב וגאלי (VNS)?

הקוצב מושתל מתחת לעור בדופן בית החזה השמאלי (בדומה לקוצב לב). הקוצב משדר אותות חשמליים קטנים באמצעות אלקטרודה דקה שעוברת מתחת לעור.

אלקטרודת גירוי העצב מותקנת סביב העצב התועה.

טיפול בקוצב וגאלי VNS אינו ניתוח מוח.

טיפול VNS אינו טיפול תרופתי ומשמעו **Vagus Nerve Stimulation**, טיפול באמצעות גרייה של העצב התועה. העצב התועה (ואגוס) הוא העצב הארוך ביותר בגוף והוא העצב המרכזי שמחבר את המוח ליתר הגוף.

טיפול בקוצב וגאלי מווסת מסלולים שהוכחו כקשורים לדיכאון.

כיצד מתבצע הליך ההשתלה? <

הפסיכיאטר שלכם יפנה אתכם למנתח מקומי שיבצע הערכה וינתח אתכם.

בדרך כלל תהיו בהרדמה במהלך הניתוח שיארך בין **שעה לשעתיים**.

במקרים רבים, הניתוח נעשה במסגרת אשפוז יום ותוכלו לחזור הביתה באותו יום (במקרים מסוימים יתכן שירצו להשאיר אתכם להשגחה למשך הלילה).

שאלו את המנתח שלכם על ההרדמה, ההליך הניתוחי והאשפוז בבית החולים, כדי שתדעו למה לצפות.

המנתח עושה חתך קטן בצד שמאל של הצוואר וחתך שני מתחת לעצם הבריח בחזה או בבית השחי.

האלקטרודה (ב') מועברת מתחת לעור בין שני החתכים.

המנתח מתקין את האלקטרודה סביב העצב התועה השמאלי (א') בצוואר ומחבר את הקצה השני של האלקטרודה לתוך הקוצב (ג').

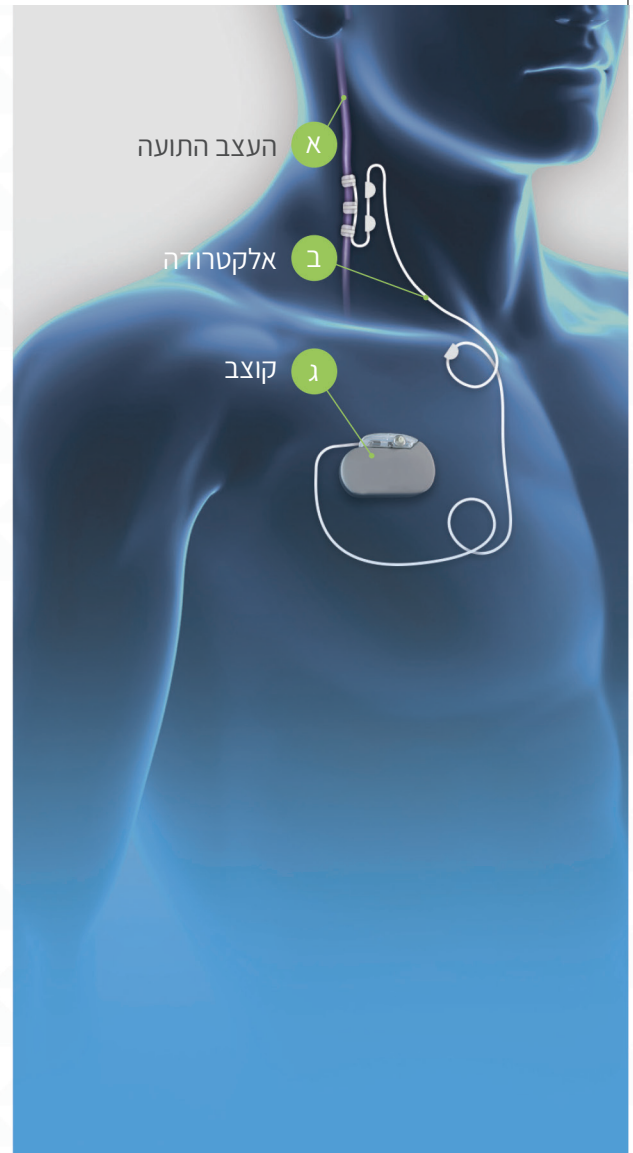
הקוצב מושלל ב"כיס" שנוצר באזור החתך מתחת לעצם הבריח. לבסוף, המנתח סוגר את החתך עם תפרים או מהדקים.

האם יש סיכונים בניתוח? <

כל ניתוח כרוך בסיכונים, אולם הליך השתלת הקוצב הוגאלי בטוח מאוד והטכנולוגיה שלו מוכחת עם 100,000 מטופלים הסובלים ממחלות שונות שאצלם הושתל המכשיר.

המנתח או המרדים יעבור אתכם על הסיכונים של ההליך ויוודא שתקבלו תשובה לכל שאלה.

חשוב לדון עם המנתח או המרדים על כל חששות או דאגות שיש לכם.



◀ האם יראו את הצלקות?

המנתח יעשה כמיטב יכולתו כדי שהצלקת בצוואר תהיה באחד מקפלי העור הטבעיים, כך שלאחר ההחלמה יהיה קשה להבחין בה.

עם זאת, לכל אדם יש תוצאות החלמה והצטלקויות שונות, ויש צלקות שנראות יותר מאחרות.

רוב האנשים אינם מייחסים חשיבות רבה לצלקות לאחר ניתוח השתלת קוצב וגאלי.

אם נושא זה חשוב לכם במיוחד, אנא דונו על כך עם המנתח.

◀ האם ניתן לראות את המכשיר המושתל דרך העור?

לא ניתן לראות את האלקטרודה שעוברת מתחת לעור בצוואר.

לקוצב יש צורה של דסקית שקוטרה עד 5 ס"מ לערך, תלוי בדגם.

אם יש לכם גזרה צרה או שאתם רזים מאוד, ייתכן שהמכשיר ייראה מתחת לעצם הבריוח השמאלית, כמו אצל אנשים שיש להם קוצב לב.

אם יש לכם חששות שוחחו על כך עם הרופא שלכם.

מה קורה לאחר הניתוח? <

אם הגירוי גורם לתחושה של חוסר נוחות, הרופא יכול לשנות אותו כך שתרגישו יותר בנוח.

הרופא שלכם יעקוב באופן שוטף אחר ההתקדמות ועשוי לשנות את המינון של הטיפול לאורך הזמן.

לאחר הניתוח (בדרך כלל שבועיים לאחר מכן), הפסיכיאטר שלכם יפעיל את הקוצב בעזרת מערכת תכנות מיוחדת ו"שרביט" שמדבר עם הקוצב דרך העור.

פעולה זו מתחילה את תהליך "התכנות". החל מרגע זה, הקוצב הוגאלי פעיל.

בתהליך התכנות הפסיכיאטר יראה אתכם לעיתים קרובות בחודשים הראשונים ויכוון בהדרגה את ההגדרות כדי להגיע ל"מינון" המתאים של הטיפול.

מהירות התהליך תלויה בכם ובאופן ההתקדמות שלכם.



◀ האם אוכל לדעת מתי הקוצב מופעל?

אנשים רבים שמים לב לשינוי בגוון הקול שלהם (מתואר לעיתים קרובות כצרידות) או לאי נוחות בצוואר (בדרך כלל כאב קל או תחושת עקצוץ) בזמן הגירוי.

באופן כללי, רוב תופעות הלוואי הולכות ופוחתות עם הזמן.

◀ האם עדיין אצטרך ליטול תרופות?

טיפול בקוצב וגאלי (VNS) ידוע כטיפול משלים - כלומר הוא ניתן יחד עם הטיפולים הרגילים.

מטופלים שטופלו בקוצב וגאלי במחקרים הקליניים המשיכו ליטול תרופות נוגדות דיכאון. למספר משמעותי של מטופלים הוסיפו תרופות חדשות או שהמינון של התרופות הקיימות שלהם הוגדל במהלך המחקרים.

ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך להמשיך ליטול תרופות נוגדות דיכאון לאחר התחלת הטיפול בקוצב וגאלי. הרופא שלך עשוי להחליט להוסיף תרופות חדשות לטיפול. יש תמיד לנהוג על פי הוראות הרופא בנוגע לתרופות.

◀ האם קוצב וגאלי יעבוד במקרה שלי?

הפסיכיאטר שלך ביצע הערכה בנוגע להתאמתך לטיפול בקוצב וגאלי על בסיס היסטוריית הטיפולים שלך. מחקרים קליניים מראים כי יותר משני שלישים מהמטופלים הגיבו לטיפול בקוצב הוגאלי VNS אבל לא ניתן לחזות מראש את התגובה של כל מטופל.

◀ האם מותר לי לעבור דרך גלאי מתכות בשדה התעופה?

גלאי מתכות אינם אמורים להשפיע על הקוצב או להיות מושפעים ממנו. עם זאת, כאמצעי זהירות, יש לעבור דרכם בקצב קבוע, ולא להשתהות באזור או להימצא במרחק של לפחות 40 ס"מ מצויד כזה.

◀ כיצד רוב האנשים מגיבים לטיפול בקוצב וגאלי?

כאשר המכשיר נבדק בניסויים קליניים, תסמיני הדיכאון פחתו אצל רוב המטופלים. אצל חלק מהמטופלים לא חל שינוי בתסמיני הדיכאון ואצל חלק חלה החמרה בזמן קבלת הטיפול בקוצב וגאלי.

אצל חלק מהמטופלים שחל אצלם שיפור בעקבות טיפול בקוצב וגאלי, נראה שיפור רק לאחר 6 חודשים או יותר של טיפול בקוצב.

◀ כיצד ישפיע הקוצב הוגאלי על ומה אם הטיפול לא עובד? ▶ הדיכאון שלי?

רוב המטופלים (67.7%) מרגישים טוב יותר עם הקוצב הוגאלי, אבל אם אתה שייך ל-30% מהמטופלים שמצבם לא משתפר, תוכל לשוחח על כך עם הפסיכיאטר. אם יש אצלך הטבה כלשהי ייתכן שתרצה להמשיך בטיפול, או שהפסיכיאטר יכול לכבות את המכשיר למשך תקופת זמן מסוימת.

אם אתה והפסיכיאטר מגיעים למסקנה שהקוצב הוגאלי אינו מסייע כלל, ניתן להוציאו או להשאירו (במצב כבוי), על פי העדפתך.

תמיד ניתן להתחיל בטיפול אחר בנוסף לטיפול בקוצב וגאלי.

השפעת הקוצב הוגאלי VNS אינה מיידית, אבל בתוך מספר שבועות או חודשים, ייתכן שתבחינו בשיפור משמעותי בתסמינים.

אצל רוב המטופלים (68%) שהתמודדו במשך זמן רב עם דיכאון, יש הפחתה משמעותית בתסמיני הדיכאון עם הטיפול בקוצב הוגאלי ואיכות החיים שלהם משתפרת.

נמצא גם כי בטיפול משלים בקוצב וגאלי במשך תקופה של יותר מחמש שנים קיים סיכוי גבוה יותר לתקופות של הפוגה (כלומר מעט מאוד תסמינים של דיכאון).

מהן התוויות הנגד? <

לא ניתן להשתמש בקוצב וגאלי VNS במטופלים שעברו כריתת עצב תועה.

יש הליכים מסוימים שכרוכים בדיאתרמיה (הליך רפואי חשמלי) שלא ניתן לבצע על מטופלים שמושלת אצלם מערכת קוצב וגאלי VNS.

ייתכן שהמרדים או המנתח יחליטו שקיימת סיבה רפואית שמונעת מכם להיות בהרדמה בזמן הניתוח.

מהן תופעות הלוואי של הטיפול בקוצב וגאלי VNS? <

תופעות לוואי שנוגעות להשתלה שדווחו אצל פחות מ-5% מהמטופלים מפורטות על פי שכיחותן בסדר יורד: כאב באזור החתך, שינויים בגוון הקול, תגובה באזור החתך, כאב באזור החתך, גירוי באזור המכשיר, דלקת גרון, דיספאגיה (קשיים בבליעה), היפראסטזיה (תחושת מגע לקויה), דיספניאה (קוצר נשימה), בחילה, כאב ראש, כאב צוואר, כאב, נמלול (תחושת עקצוץ בעור) ושיעול מוגבר.

תופעות הלוואי בנוגע לגירוי שדווחו אצל פחות מ-5% מהמטופלים מפורטות על פי שכיחותן בסדר יורד: שינויים בגוון הקול, שיעול מוגבר, קוצר נשימה, כאב צוואר, קשיים בבליעה, לרינגיסמוס, דלקת גרון, בחילה וכאב בחתך.

◀ האם אוכל לעבור בדיקת MRI? ▶

האם הטיפול בקוצב וגאלי מפריע למכשירים אחרים?

לפני ביצוע MRI עלייך ליידע את הרופא המטפל כדי שניתן יהיה לדון עם צוות ה-MRI על ביצוע הבדיקה עם הקוצב הוגאלי.

תקבל כרטיס מושתל שתוכל להראות לאנשי רפואה אחרים שייתכן שאינם מכירים את הטיפול ב-VNS.

במקרים רבים ניתן לבצע MRI בצורה בטוחה בתנאים מסוימים.

עם זאת, במקרים מעטים אחרים עשוי להידרש ניתוח להסרת מערכת הקוצב הוגאלי לפני ביצוע MRI.

הקוצב עלול להפריע למכשירים אחרים שפועלים בטווח תדרים בין 30 קילוהרץ ל-100 קילוהרץ.

עזרי שמיעה ורדיו טרנזיסטורים פועלים בטווח תדרים זה. באופן תאורטי, הקוצב יכול להשפיע עליהם אבל עדיין לא דווח על השפעות כאלה. לא נעשו בדיקות מפורטות בנושא זה, ולכן ההשפעות אינן ידועות.

הקוצב עשוי להשפיע על מכשירים רפואיים מושתלים אחרים, כגון קוצבי לב ודפיברילטורים מושתלים.

השפעות אפשריות כוללות בעיות חישה. מצב זה עלול להוביל לתגובות לא נאותות של הקוצב.

◀ האם עדיין אוכל ליטול תרופות נוגדות דיכאון אחרות?

ייתכן והרופא שלך ייעץ לך להמשיך ליטול תרופות
נוגדות דיכאון לאחר התחלת הטיפול בקוצב וגאלי.

הרופא שלך עשוי להחליט להוסיף תרופות חדשות לטיפול.

יש תמיד לנהוג על פי הוראות הרופא בנוגע לתרופות שלך.

הטיפול בקוצב וגאלי מיועד לשמש כטיפול משלים
לטיפול בדיכאון כרוני או דיכאון חוזר במטופלים
הנמצאים במצב של דיכאון קליני עמיד או בעלי אי
סבילות לטיפול אחר.

מטופלים שטופלו בקוצב וגאלי במחקרים קליניים
המשיכו גם ליטול תרופות נוגדות דיכאון.

מתי עלי להשתמש במגנט? <

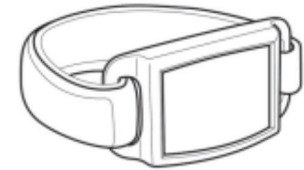
יש להשתמש במגנט כדי להפסיק באופן זמני גירוי או לכבות את הקוצב כאשר מתכננים לשיר או לדבר מול קהל (אם הגירוי מפריע לכם כאשר אתם עושים זאת), בזמן האוכל (אם יש לכם קשיי בליעה), או אם הגירוי גורם לחוסר נוחות או כאב.

מה עושה המגנט? <

המגנט נועד לעצור גירוי.



**בסגנון זימונית
(קליפס על החגורה)**



**בסגנון שעון
(צמיד)**

◀ האם אפשר להפסיק כל גירוי בעזרת המגנט?

כן. להפסקת הגירוי, יש להחזיק את המגנט מעל הקוצב ולהשאירו שם. השתמשו בשיטה זו אם יש לכם גירוי חריג או כואב.

לאחר מכן התקשרו מיד לרופא שלכם. ייתכן שתצטרכו לבקר במרפאה כדי לכוון את הגדרות הגירוי.

המגנט יפסיק כל גירוי כל עוד הוא מוחזק במקומו. ייתכן שתצטרכו להצמידו מעל הקוצב בעזרת סרט דביק.

◀ האם ניתן להשתמש בכל מגנט?

יש להשתמש אך ורק במגנט ה-VNS עם הקוצב הוגאלי. אם איבדתם את המגנט או שאתם זקוקים למגנטים נוספים, יש ליצור קשר עם הרופא.

במקרה חירום, תוכל לנסות להשתמש במגנטים חזקים אחרים. השימוש במגנטים אחרים לא יגרום נזק לקוצב, אבל אין דרך לדעת מראש האם מגנט שאינו מגנט ייעודי של VNS יעבוד.

התוויות ואזהרות

נשימתיים (לרבות אולם ללא הגבלה לדום נשימה חסימתי בשינה ומחלת ריאות כרונית) לשוחח עם הרופא האם טיפול בקוצב וגאלי מתאים להם, כיוון שקיימת אפשרות שהגירוי עלול להחמיר את מצבם. מטופלים עם קוצב וגאלי VNS מושתל יכולים לעבור הליכי MRI אך ורק כמתואר בפרק MRI של המדריך לרופא.

אירועים חריגים - תופעות הלוואי המדווחות הנפוצות ביותר מגירוי הן צרידות (שינויים בגוון הקול), נמלול (תחושת עקצוץ בעור), דיספניאה (קוצר נשימה), כאב גרון ושיעול מוגבר. אירועים חריגים מובהקים סטטיסטית אחרים שדווחו במהלך מחקרים קליניים הם אטקסיה (חוסר יכולת לתאם את תנועת השרירים), דיספפסיה (קשיי עיכול), היפראסטזיה (תחושת מגע לקויה), נדודי שינה (חוסר יכולת לישון), לרינגיטמוס (התכווצויות של הגרון, בית הקול), בחילה, כאב, דלקת גרון (דלקת של הלוע, הגרון) והקאה. תופעות אלו מתרחשות בדרך כלל רק בזמן גירוי, והן נסבלות ופוחתות עם הזמן. תופעת הלוואי הנפוצה ביותר המדווחת מהליך ההשתלה היא זיהום.

למידע בטיחותי מקיף, היכנסו לאתר האינטרנט שלנו בכתובת www.symmetryvns.com

התוויה לשימוש - הטיפול בקוצב וגאלי VNS מיועד לטיפול בדיכאון כרוני חריף או חוזר במטופלים הנמצאים במצב של דיכאון קליני עמיד או בעל אי סבילות לטיפול אחר.

התוויות נגד - לא ניתן להשתמש בקוצב וגאלי VNS במטופלים שעברו כריתת עצב תועה מוחי דו צדדי או שמאלי. אין להשתמש בטיפול בחום (דיאתרמיה) של גלים קצרים, בטיפול בגלי מיקרוגל, או באולטרסאונד טיפולי במטופלים שמושתל אצלם קוצב וגאלי.

אזהרות - כל הסיכונים האפשריים והאירועים החריגים מפורטים במדריכים לרופא של טיפול בקוצב וגאלי VNS. ייתכן שהטיפול בקוצב וגאלי VNS לא ירפא דיכאון. התוצאות עשויות להשתנות מאדם לאדם. ייתכן שלא ייראו תוצאות מיטיבות במשך חודשים. רוב המטופלים יצטרכו להמשיך ליטול תרופות נוגדות דיכאון ו/או טיפול בנזעי חשמלי (ECT) בנוסף לטיפול בקוצב וגאלי VNS. מטופלים המקבלים טיפול VNS משלים זקוקים למעקב הדוק יותר כדי למנוע החמרה קלינית ואובדנות, במיוחד בזמן שינויי הפרמטרים של גירוי הקוצב הוגאלי או שינויים במינון התרופות. על מטופלים שכבר קיימים אצלם קשיי בליעה, קשיים לבביים, או

©2020 כל הזכויות שמורות ל-LivNova USA, INC, חברה בת בבעלות LivNova PLC. ©LivNova, ©Symmetry ו-©VNS Therapy הם סימני מסחר של LivNova USA, Inc



LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, Belgium

Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

LivNova

יבוא ושיווק בישראל:

קיבוץ גליל-ים, הרצליה 46905
טל: 09-9546426, פקס: 09-9541134

SIGMA
Health Care B.D.

IM-7500050-DEP