



Medtronic

גירוי מוחי עמוק (*Medtronic DBS)
לטיפול במחלת פרקינסון



מידע למסופל

* DEEP BRAIN STIMULATION

ליהנות מההצלחה בכל יום מחדש

עלון מידע זה על אודות מחלת פרקינסון פותח בעזרתה של המועצה הרפואית המייעצת האירופית ובהנחייתה. חברי המועצה המייעצת מפורטים להלן:

- Prof. Volkmann, Department of Neurology, University Clinic of Schleswig-Holstein, Kiel, Germany
- Prof. Østergaard, Department of Neurology, Aarhus University Hospital, Denmark
- Prof. Houeto, Department of Neurology, Hôpital la Miletie, Service de Neurologie, Poitiers Cedex, France
- Dr. Tornqvist (PD nurse), Department of Neurosurgery, University Hospital, Lund, Sweden
- Dr. Hoff, Department of Neurology, St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht, The Netherlands
- Prof. Onofrj, Director of Clinica Neurologica, Università G. d'Annunzio, Ospedali Riuniti SS. Annunziata, Chieti, Italy
- Dr. Martinez Castrillo, Department of Neurology, Ramon y Cajal Hospital, Madrid, Spain
- Dr. Müngersdorf, Department of Neurology, Hackeschen Markt, Berlin, Germany
- Prof. Leplow, Department of Psychology, Institute of Psychology, Halle-Wittenberg Brandbergweg, Germany

כמו כן, מדטרוניק מבקשת להביע את תודתה לאגודת הפרקינסון האירופאית (EPDA: European Parkinson's Disease Association) ולד"ר שרון חסין, מנהלת מרפאת פרקינסון והפרעות תנועה במרכז רפואי על שם שיבא, תל השומר, בעבור תרומתו לפיתוח עלון זה.

העלון מיועד לרופאים לשם הספקת מידע למטופלים על הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק.

תוכן עניינים

4	מהי מחלת פרקינסון?
6	כיצד מחלת פרקינסון משפיעה על איכות החיים?
7	כיצד מטפלים במחלת פרקינסון?

12	טיפול באמצעות גירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק
12	איזה מידע נחוץ למטופלים השוקלים טיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
12	מי מהלוקים במחלת פרקינסון עשוי להיות מועמד לטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
14	מתי צריך לשקול טיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק?
16	למה DBS? מהם היתרונות הטמונים בטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
19	האם קיימים סיכונים כלשהם הכרוכים בטיפול בגירוי מוחי עמוק?
22	שאלות נפוצות
26	סיפורה של מטופלת
28	שאלות לדיון בין הניירולוג לחולה בנוגע לטיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק
30	מידע נוסף

מהי מחלת פרקינסון?

במחלת פרקינסון תאי עצב מסוימים כמוח (נוירונים) מפסיקים בהדרגה לפעול באופן תקין. תאי עצב אלה אחראיים לייצור תרכובת כימית הקרויה דופמין, המאפשרת תקשורת בין תאי המוח שתפקידם בקרה של תנועות וקואורדינציה של הגוף. אובדן הדופמין גורם לכך שהמסר מהמוח המורה לגוף איך ומתי לנוע מועבר בצורה לא תקינה, והחולה אינו מסוגל להתחיל בתנועה ולשלוט בתנועותיו בצורה נורמלית. התסמינים של מחלת פרקינסון הקשורים בהפרעה זו של בקרת התנועה (תסמינים מוטוריים) כוללים את המאפיינים הבאים:

- רעד: רעידות לא רצוניות של חלקי גוף (גפיים או לסת בעיקר), לרוב כאשר הם במצב מנוחה
- קישיון: קשיחות או חוסר גמישות של המפרקים, כולל צוואר וגו
- ברדיקינזיה/ היפוקינזיה/ אקינזיה: אטיות בתנועה, מיעוט תנועה עד חוסר תנועה
- הפרעת שיווי משקל (אי יציבות) והפרעת הליכה

תפקודים תנועתיים שונים נובעים משילובים של תסמינים אלה וכוללים בעיות דיבור, קשיי בליעה, אובדן ההבעה בפנים, כתב יד משובש ועוד. נוסף על תסמינים תנועתיים מחלת פרקינסון מובילה לבעיות שאינן קשורות לתנועתיות (המכונות תסמינים לא-מוטוריים), העלולות להיות טורדניות בעבור החולה לא פחות מהתסמינים המוטוריים. בעיות אלה כוללות:

- כאב
- דיכאון
- עצירות
- בעיות עור
- בעיות זיכרון ואטיות של מחשבה עד שיטיון
- התכווצויות שרירים
- הפרעות שינה
- אובדן חוש הריח
- עייפות
- אובדן אנרגיה
- פחד או חרדה



עם הזמן ובהדרגה, רמת הדופמין במוח יורדת, התסמינים הקיימים מחמירים ומופיעים תסמינים חדשים. סוג התסמינים וחומרתם משתנים מחולה לחולה, ולחולה אחד יכול להיות אוסף תסמינים שונה מזה של חברו. עם התקדמות המחלה ניכרת ירידה מתמדת באיכות החיים, ומגבלת התנועה מגיעה לכדי נכות. טיפול נכון בשלבי המחלה השונים, ובהתאמה לחולה ומצבו, הוא בעל חשיבות מכרעת לשמירה על איכות החיים של כל חולה.

כיצד מחלת פרקינסון משפיעה על איכות החיים?

עם התקדמות המחלה נפגעת פעילותו החברתית והמקצועית של החולה, והוא נאלץ לצמצם את היקף עבודתו. עם הזמן חולים מתקשים יותר ויותר לבצע אף פעולות יומיומיות, כמו לאכול, להתלבש, לקום מהכיסא, לנוע בחדר, לשמור על היגיינה עצמית וכו'. בסופו של דבר הם עלולים להזדקק לעזרת הזולת ואף להיות תלויים בכיסא גלגלים. עם חלוף השנים, ובדרך כלל מאוחר יחסית במהלך המחלה, עלולות להופיע גם הפרעות בזיכרון ובהתנהגות. בכל שלבי המחלה עלול להופיע דיכאון, וגם הוא יכול להשפיע לרעה על איכות חיי החולה וכן על איכות חייהם של המטפלים בו.

בטיפול נכון אפשר לדחות בצורה משמעותית את המגבלות התפקודיות ואת הנכות המצטברת עם התקדמות מחלת הפרקינסון. יש מגוון רחב של אפשרויות טיפוליות בשלבי המחלה השונים. בהתקיים ניטור קפדני ופעילות גופנית מרובה אפשר לשמר איכות חיים סבירה לשנים רבות.

על כן חשוב מאוד לקיים מעקב מסודר אצל הנוירולוג המטפל, לרבות הערכה עדכנית ודיון על מצב החולה לצורך התאמה חוזרת ונשנית של הטיפול היעיל ביותר נגד תסמיני המחלה בשלביה השונים.

לעתים לאחר שנים התרופות אינן מספיקות עוד לשליטה יעילה בתסמינים או מובילות לתופעות לוואי בלתי נסבלות.

כיצד מטפלים במחלת פרקינסון?

תחילה חשוב להכיר בכך שעד כה לא נמצא ריפוי למחלת פרקינסון. עם זאת, קיימים סוגי טיפול אחדים המפחיתים את תסמיני המחלה ביעילות ובמשך שנים, ובכך מאפשרים לחולים לחיות חיים רגילים יחסית. הנוירולוג יציע טיפול בהתאם לתסמינים ולצרכים הספציפיים של החולה. במקביל, החולה יכול להקפיד על סגנון חיים בריא הכולל פעילות גופנית, תזונה נכונה, התרגעות וסביבה מעוררת מבחינה רוחנית, קוגניטיבית וחברתית.

תרופות פומיות

כאשר מתחילים התסמינים להשפיע על חיי החולה, אפשר בתחילה לשלוט בהם על ידי מינונים קטנים של תרופות נגד מחלת פרקינסון, אשר ניתנות בדרך פומית (דרך הפה). אלה מיועדות להגדיל את רמת הדופמין במוח או לגרות את אותם חלקים במוח שבהם פועל דופמין. התרופות הן מכמה קבוצות, ובהן: אגוניסטים של דופמין, לבודופה, חוסמי MAO, אמנטדין ותרופות נוגדות אצטיל כולין. מאחר שלמחלת פרקינסון ביטוי אינדיבידואלי, ואנשים שונים מגיבים לתרופות בצורות שונות, התרופות נרשמות בהדרגה ובהתאמה לצרכיו הייחודיים של כל חולה וחולה.

עם התקדמות המחלה יהיו החולים זקוקים למנות גדולות יותר, או לשילוב של תרופות מסוגים שונים לשליטה בתסמינים. לעתים קרובות הטיפול התרופתי כרוך בתופעות לוואי, הכוללות בחילה, הקאה, סחרחורת, ישנוניות, הפרעה בשליטה בדחפים, תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה), הפרעות פסיכיאטריות כמו פסיכוזא, בלבול, ועוד.

לעתים לאחר שנים התרופות אינן מספיקות עוד לשליטה יעילה בתסמינים או מובילות לתופעות לוואי בלתי נסבלות. כאשר זה קורה, קיימות דרכי טיפול נוספות שאפשר לנסות, ואלה מתוארות בהמשך.



טיפול בגירוי מוחי עמוק (Deep Brain Stimulation)

הטיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) של חברת מדטרוניק הוא הפיר, וכולל השתלה ניתוחית של אלקטרודה דקה מבודדת לאזור מסוים של המוח (בדרך כלל לגרעין התת-תלמי), המחוברת על ידי כבל תת-עורי למכשיר הקרוי נירוסטימולטור (הדומה לקוצב לב) ומושתל תחת העור בחזה או בבטן.

המערכת מושתלת בשלמותה מתחת לעור, והחולה אינו רואה את האלקטרודה או את הנירוסטימולטור מחוץ לגופו. כאשר הנירוסטימולטור מופעל, הוא מייצר פעימות חשמליות הנשלחות אל המוח ומפחיתות את האותות החשמליים הגורמים להופעת תסמיני מחלת פרקינסון. אפשר להתאים את האותות הללו על ידי שימוש בשלט המצוי בידי הרופא, וגם המטופל יכול לעשות שינויים בגירוי, באמצעות שלט למטופל, בהתאם לתכניות ספציפיות ולגבולות שהרופא קובע. החולה עדיין זקוק לתרופות ולטיפול במחלה, אך המינון בדרך כלל יהיה נמוך יותר ולכן גם יוביל לפחות תופעות לוואי.

הטיפול בגירוי מוחי עמוק הוכיח יעילות מרבית בחולים שגילם מתחת ל-70 עד 75 שנה. כאשר לא ניתן עוד לשלוט בתסמינים על ידי תרופות (לדוגמה, רעד עמיד לתרופות מגיב בדרך כלל טוב מאוד לגירוי מוחי עמוק) או כאשר קיימות תופעות לוואי חמורות של התרופות, אותם חולים יכולים להיות מועמדים לטיפול זה, גם אם הם נמצאים בשלבים מוקדמים של המחלה.

נירוסטימולטור
(סגרה עצבי)



סאריך



שלט למטופל

ליהנות מההצלחה
ככל יום מחדש

למידע נוסף על אודות הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק אנא בקרו באתר:

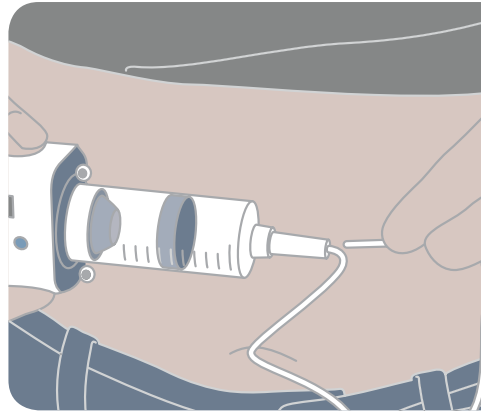
www.activadbs.com



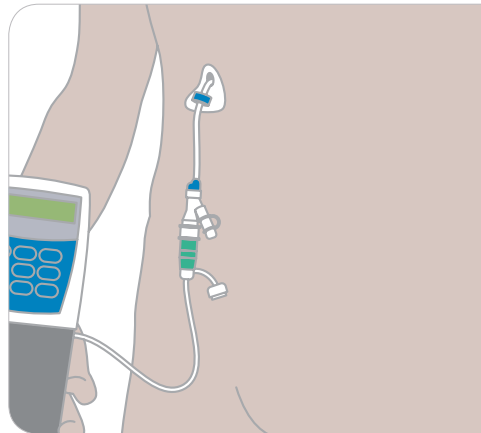
שיטות אחרות למתן התרופות

רוב התרופות נגד מחלת פרקינסון ניתנות באופן פומי, כלומר הן עוברות דרך הקיבה, נספגות במעיים ועוברות תהליכי פירוק. קיימת בעיה בעיקר עם תכשירי לבדופה המתפרקים במהירות, דבר הפוגע ביעילותם. כדי להתגבר על חיסרון זה, קיימות שתי תרופות הניתנות בדרך שונה ואינן צריכות לעבור דרך מערכת העיכול. תרופות אלה מיועדות לחולים בשלבי מחלה מתקדמים, כאשר שילובי הטיפול הפומי אינם מספקים.

• **אפומורפין** הוא אגוניסט לקולטני דופמין הניתן באופן תת-עורי לתוך רקמת שומן, ומגיע משם למחזור הדם ולמוח. התרופה ניתנת בהזרקה או בהזלפה תת-עורית בצורה מתמשכת, תוך שימוש במשאבה. אפומורפין יכול להיות יעיל למטופלים מסוימים והוא ניתן כאשר אי אפשר להשיג שליטה מספקת בתסמיני מחלת פרקינסון. אפשר להשתמש בתרופה זו לבדה או בשילוב עם תרופות פומיות.



• **גיל לבדופה + קרביזופה** - ניתן באמצעות משאבה חיצונית, הקשורה לצנתר שהושתל בהליך כירורגי לחלק העליון של המעי, במתקן הקרוי PEG (percutaneous endoscopic gastrostomy). משם נספג הגיל במחזור הדם. שיטה זו מאפשרת מתן מתמשך של התרופה ושמירה על רמות יציבות יחסית של לבדופה בדם ודופמין במוח במהלך היום. טיפול זה ניתן רק לאנשים בשלבי מחלה מתקדמים. הוא הוכח כיעיל, אך מחייב שהמשאבה תהיה קשורה לגוף כל העת, מה שעלול להפריע לביצוע פעולות יומיומיות מסוימות.



תהליכים ניתוחיים אחרים

צריבת תאים היא סוג אחר של פעולה ניתוחית, שבוצעה בעבר בחולי מחלת פרקינסון מתקדמים שסבלו מתסמינים בלתי נשלטים. בפעולה זו, המכונה פלידוטומיה או תלמוטומיה, מוחדרות אלקטרודות למוח כדי להוביל לצריבה בררנית של תאים באחד האתרים המוחיים האחראים לבקרת תנועה, ובאופן זה לסייע למניעת רעד ותסמינים תנועתיים אחרים. לאחר ביצוע הפעולה, האלקטרודות מוסרות ולא מושתל שום חלק מהמערכת בגוף. אף על פי שפעולה זו מבוצעת עדיין במקומות מסוימים בעולם, זוהי פעולה בלתי הפיכה, הכרוכה בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי, ולכן אינה מתאימה לרוב המטופלים.

טיפולים עתידיים

מחקר נרחב מתבצע במטרה לפתח טיפולים חדשים ולשפר את אלה הקיימים (לרבות שיפור דרכי מתן תרופות) ולהוביל לבקרת שליטה טובה יותר בתסמיני מחלת פרקינסון. בכלל זה טיפול על ידי תאי גזע, הנדסה גנטית, השתלת תאי עצב או רקמה. פיתוח טיפולים אלה יכול לארוך עוד שנים, אך בסופו של דבר הם עשויים להימצא יעילים בעבור חולי פרקינסון, ויוסיפו להיות חלופה טיפולית לאחר שיאושרו לשימוש מסחרי גם בעבור חולים שעברו טיפול בגירוי מוחי עמוק, שכן DBS הוא תהליך הפיך.

חשוב כי מטופלים ידונו בכל החלופות הטיפוליות עם הנירולוג שלהם על מנת להבטיח כי יבחרו בטיפול הנכון אשר יפחית באופן היעיל ביותר את התסמינים הייחודיים שלהם.

טיפול באמצעות גירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק

מדטרוניק המציאה את קוצב הלב הראשון לפני יותר משישים שנה, בשנות החמישים של המאה הקודמת. בשנות השמונים של אותה מאה הותאמה הטכנולוגיה של קוצב הלב למחלות נוירולוגיות, ובהמשך פיתחה מדטרוניק את הטכנולוגיה של גירוי מוחי עמוק, בשיתוף פעולה עם חוקרים מובילים בתחום הרפואה בצרפת. מאז חל שיפור רב בטכניקה הניתוחית ויותר מ-100,000 חולים ברחבי העולם כבר מקבלים טיפול זה.

איזה מידע נחוץ למטופלים השוקלים טיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?

מידע מדויק - בסיוע נוירולוג המתמחה בטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק - יאפשר למטופלים להחליט אם זהו הטיפול הנכון בעבורם:

- מי מועמד לטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
- מתי כדאי למטופלים לשקול את הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
- מהם יתרונות הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?
- האם הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק כרוך בסיכונים?

מי מהלוקים במחלת פרקינסון עשוי להיות מועמד לטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?

חולים רבים עשויים להתאים לטיפול בגירוי מוחי עמוק. השאלות הבאות חשובות בבחירת החולים:

1. האם אתם סובלים ממחלת פרקינסון זה 5 שנים לפחות?

לא

כן

2. האם יש מצבים במהלך היום שבהם הטיפול התרופתי אינו עוזר לכם במידה מספקת?

כן לא

3. האם אתם חווים דיסקינזיה מטרידה (תנועות לא רצוניות קיצוניות שהן תופעות לוואי של הטיפול התרופתי)? אם אינכם בטוחים אם יש לכם דיסקינזיה, שאלו את הניירולוג שלכם.

כן לא

4. האם אתם נוטלים מינונים תכופים של תרופות דופמינרגיות (תכשירי לבדופה, כמו סינמט, CR, סטאלבו, לבופאר פלוס, דופיקר) במהלך יום טיפוסית?

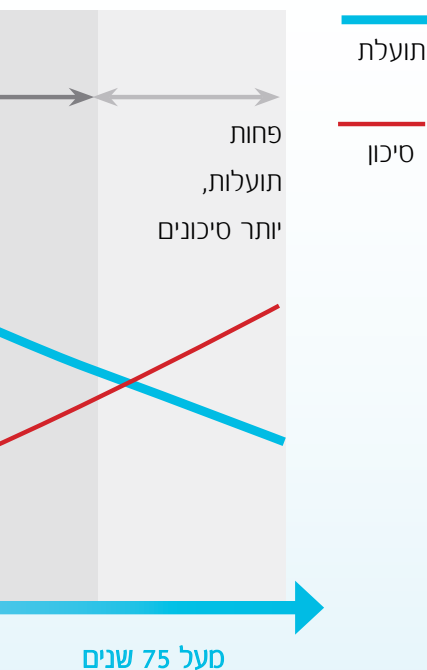
כן לא

5. האם אתם חווים תופעה מתופעות הלוואי המטרידות המפורטות להלן כתוצאה מנטילת התרופות שלכם, אף על פי שניסיתם שילובי תרופות אחדים: ישנניות, בחילה, הזיות, בלבול או בעיות חשיבה אחרות, סחרחורת בזמן קימה, שינויי התנהגות או אישיות (כגון דחף מיני מוגבר, התנהגות כפייתית וכו')?

כן לא

מטופל אשר השיב "כן" לכמה מהשאלות שלעיל עשוי להיות מועמד לטיפול זה, ועליו להתייעץ עם ניירולוג בעל ניסיון בבחירת חולים לטיפול בגירוי מוחי עמוק.

מתי צריך לשקול טיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק?¹

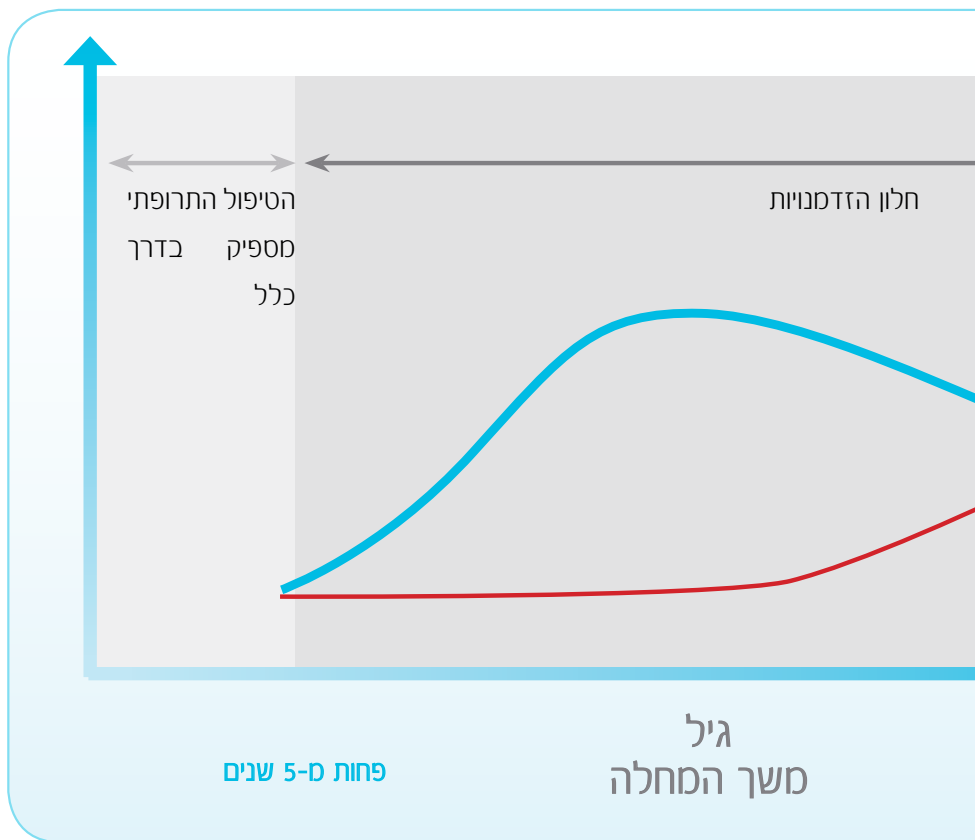


להשגת אפקט מיטבי חשוב להתחיל את הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק במסגרת "חלון ההזדמנויות". תקופה זו מתחילה כאשר:

- המטופל סבל ממחלת פרקינסון במשך כ-5 שנים לפחות, וזאת כדי לשלול את האפשרות שמדובר בצורה אחרת, בלתי טיפוסית של פרקינסוניזם. במהלך התקופה הזאת אפשר לקבוע שיש תגובתיות לטיפול התרופתי.
- התסמינים התנועעתיים של החולה (כגון רעד) נעשים טורדניים למרות טיפול תרופתי מיטבי.
- המטופל אינו מסוגל לשאת עוד את תופעות הלוואי של התרופות.
- בטרם התקדמה המחלה רחוק מדי והשפיעה לרעה על החיים החברתיים והמקצועיים של החולה.

היתרונות הטמונים בטיפול בגירוי מוחי עמוק גדולים במיוחד בעבור חולים מתחת לגיל 75 ולא להם הסובלים ממחלת פרקינסון תקופה לא ארוכה מדי. עם התקדמות גיל החולה והמחלה, הולכים יתרונות הגירוי המוחי העמוק ופוחתים והסיכון הולך וגדל. בנוסף, לחולים אשר קשריהם החברתיים הידרדרו מדי כתוצאה מתסמיני מחלת פרקינסון, קשה יותר להשתלב מחדש בחיים, גם כשהם מגלים כי הגירוי המוחי העמוק יכול להפוך אותם ליותר ניידיים ועצמאיים מבחינה גופנית.

על כן, אין לראות בטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק "המפלט האחרון", מאחר שתועלת רבה יותר נצפתה בחולים שניסו טיפול זה מוקדם יותר מאשר אצל אלה שחיכו עד שלא היו עוד חלופות טיפול אחרות.



כדאי לדון עם הנוירולוג באפשרות הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק עוד בשלב מוקדם של התוויית התכנית הטיפולית, גם אם תסמיני המחלה נשלטים עדיין על ידי תרופות. הדבר יעניק לחולים זמן לשקול את הסיכויים והסיכונים הטמונים בטיפול זה, ובהיפתח חלון ההזדמנויות להחליט אם הטיפול מתאים להם.

למה DBS? מהם היתרונות הטמונים בטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?

מה הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק עשוי להעניק לחולה?^{1,2,3}

- הוא עשוי לעזור לחולים להשיג תקופות ארוכות יותר של הקלה בכמה מהתסמינים המוטוריים:

- להגדיל באופן ניכר את מספר השעות שבהן חולים מבליים מדי יום ללא אטיות מתישה, קשיחות ו/או רעד האופייניים למחלת פרקינסון. מחקרים הראו תוספת של כ-5 שעות נוספות של זמן "ON" ליום בחולים המטופלים ב-DBS בהשוואה לחולים המטופלים בתרופות בלבד^{1,2,3}

- להפחית באופן ניכר את מספר התנועות הבלתי רצוניות (דיסקינזיות), ואת משך הזמן שבו הן מופיעות. תנועות אלה הן תופעת לוואי שכיחות לתרופות נגד מחלת פרקינסון.

- לשפר את התסמינים המוטוריים של מחלת פרקינסון שהגיבו לטיפול בלבדופה, אך ללא תופעות הלוואי האפשריות של התרופה.

- לשמר את השיפורים הללו בתסמינים המוטוריים אף מעבר ל-5 שנים.

- לאפשר לחולה להפחית את כמות התרופות נגד מחלת פרקינסון שלהן הוא נזקק (במקרים רבים עד כדי מחצית).

- לספק הקלה מסוימת מתסמינים לא-מוטוריים, כגון הפרעות שינה וכאב.

- לשפר את תנועתיות החולה ואת יכולתו לבצע פעילויות יומיומיות (כגון אכילה, התלבשות, קימה מכיסא, הליכה וכולי), ובכך לאפשר לו לזכות מחדש בעצמאות ולהשתלב בחיי חברה.

- לשפר את איכות החיים של החולה ושל אלה המטופלים בו.

- לנסוך ביטחון בהבטחה כי טיפול בגירוי מוחי עמוק:

- יכול לספק גירוי במשך 24 שעות ביממה

- נתון לתכנות והתאמה לצרכיו הייחודיים של כל מטופל

- מושתל בשלמות ואינו נראה לעין

- הפיר, ואפשר להפסיקו בכיבוי המערכת או הסרתה במידת הצורך

מה הטיפול בגירוי מוחי עמוק אינו מסוגל להעניק לחולה^{1,2,3}

- הטיפול בגירוי מוחי עמוק לא ירפא מחלת פרקינסון. בדומה ליתר הטיפולים נגד מחלת פרקינסון, גירוי מוחי עמוק יסייע להתגבר על תסמיני המחלה.
- הטיפול לא ישפר את התסמינים המוטוריים שתרופות, ובפרט לבדופה, אינן משפרות. לדוגמה, שיבוש בדיבור, הפרעות בשיווי משקל וקשיי הליכה הנמשכים גם במצב "ON". ועם זאת, גירוי מוחי עמוק יכול לשפר רעד והתכווצויות שרירים במידה רבה יותר מאשר תרופות.
- הטיפול לא יפתור את כל הבעיות שהחולה פיתח בעקבות תסמיני המחלה (כגון בידוד חברתי, בעיות רגשיות וכולי). גירוי מוחי עמוק יסייע לשלוט בתסמינים המוטוריים ויבטיח נייחות טובה יותר, אך החולה יידרש לתרום מעצמו כדי ליהנות מההזדמנויות שהטיפול יכול להעניק.
- גירוי מוחי עמוק אינו משנה באופן תמידי את אופן חשיבתו או את אישיותו של המטופל. ואולם, בדומה לתרופות נגד מחלת פרקינסון, עלולות להיות לו תופעות לוואי פסיכיאטריות, ואלה שכיחות יותר בקרב חולים שסבלו בעברם ממצבים פסיכיאטריים בעקבות מחלת פרקינסון או בעקבות תרופות שנטלו. הבעיות העלולות להופיע הן הפרעות רגשיות, כמו דיכאון או מניה, מצבי בלבול או אפתיה. בסך הכול תופעות אלה נדירות ובדרך כלל חולפות אם מטופלות כראוי.

חשוב שמטופלים יהיו מציאותיים בציפיותיהם מתוצאות הטיפול בגירוי מוחי עמוק וההזדמנויות שהוא עשוי להעניק להם. גירוי מוחי עמוק יכול לתרום לשליטה יעילה בתסמינים, אך הוא אינו יכול לרפא את המחלה.

DBS פותח לפני למעלה מ-26
שנה על ידי חברת מדטרוניק
בשיתוף פעולה עם רופאים
מובילים באירופה.



האם קיימים סיכונים כלשהם הכרוכים בטיפול בגירוי מוחי עמוק?

הניתוח הניירוכירורגי להשתלת הנירוסטימולטור והאלקטרודות הוא בטוח יחסית. כמו בכל ניתוח, יש סכנה לתמותה, אך זו נמוכה (0.4%) ודומה לסיכון מוות בניתוח החלפת מפרק ירך (0.41%).

סיכונים כתוצאה מהניתוח הם נדירים, וכוללים דימום מוחי (העשוי או אינו עשוי להתבטא קלינית), פגיעה ברקמת המוח, או פרכוס בסמוך לניתוח. כמו כן לעתים מיקום האלקטרודות כמוח אינו מושלם ודורש תיקון, ולעתים מתגלה ליקוי באלקטרודות או בנירוסטימולטור. כמו כן, תוארו מקרים שבהם בתקופה שלאחר ההשתלה או לאחר הפעלת הנירוסטימולטור הראו מטופלים שינויי התנהגות או מצב רוח, אם כי אלה חלפו מעצמם בתוך זמן קצר.

בזמן הפעלת הנורוסטימולטור - ובייחוד בתקופת כיול הנורוסטימולטור הראשונית - המטופלים עשויים לחוות הפרעות בתחושה, כמו 'נימול' או 'זרמים' בפנים או בגפיים. כמו כן ייתכן שבזמן הפעלת הנורוסטימולטור ייחלש קולו של המטופל, או שדיבורו ייעשה פחות מובן. תופעות אלה נעלמות עם שינויים בכיול הנורוסטימולטור או עם כיבוי.

בתקופה שלאחר ההשתלה ייתכן זיהום במערכת המושתלת, אשר יחייב טיפול אנטיביוטי ולעתים אף הוצאה של חלקים מהמערכת או של המערכת בשלמותה. מידע נוסף הנוגע לסיבוכים או לתופעות לוואי אפשריים אפשר לקבל מהצוות הרפואי בבית החולים שבו נעשה הטיפול.

ליהנות מההצלחה
בכל יום מחדש



עד כה יותר מ-100,000 חולים ברחבי העולם נהנו מהטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק שניתן ביותר מ-160 מרכזים מקצועיים ברחבי העולם.

שאלות נפוצות

האם הטיפול בגירוי מוחי עמוק נכון לכל אחד?

נירולוגים בדרך כלל מציעים את הטיפול בגירוי מוחי עמוק לחולים אשר למרות טיפול תרופתי מיטבי מתחילים לחוות תופעות משמעותיות של נכות ותסמינים של תנודתיות בתפקודים המוטוריים (דהיינו מה שמכונה תקופות "OFF") ודיסקינזיות המפריעים לניהול השגרה, כגון בהחזקת כוס או בהליכה; או כאשר התרופות גורמות לתופעות לוואי אחרות בלתי נסבלות.

לא כל חולה במחלת פרקינסון מתאים לטיפול בגירוי מוחי עמוק. צורות לא טיפוסיות של מחלת פרקינסון, מחלות נפשיות מסוימות, חוסר תגובה ללבדופה ועוד, עלולים להוות התוויות נגד טיפול זה. רק צוות רב-תחומי מומחה, הכולל נירולוג המתמחה בהפרעות תנועה, נירוכירורג, נירופסיכולוג ואחות, יכול לקבוע אם חולה מסוים הוא מועמד לניתוח כזה.

האם זהו סוג חדש של טיפול במחלת פרקינסון?

זהו אינו טיפול חדש. מדטרוניק המציאה את קוצב הלב הראשון לפני כ-60 שנה. בשנות השמונים של המאה הקודמת התאימה מדטרוניק את הטכנולוגיה של קוצב הלב למחלות נירולוגיות, ופיתחה את הטכנולוגיה לגירוי מוחי עמוק, בשיתוף פעולה

הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק מאושר באירופה כטיפול בדיסטוניה ראשונית

2003

הכללת הטיפול בגירוי מוחי עמוק בסל שירותי הבריאות בישראל - לטיפול בפרקינסון, ברעד ראשוני ובדיסטוניה

2005

2009

מדטרוניק משיקה דור חדש של מכשירי נירוסטימולטור לגירוי מוחי עמוק

2013

נכון ל-2013 יותר מ-100,000¹³ מטופלים ברחבי העולם ב-DBS

עם חוקרים מובילים בצרפת. גירוי מוחי עמוק שימש לראשונה כטיפול נגד רעד ראשוני ב-1987, באירופה, ואושר ב-1998 לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת. מאז חל שיפור רב בטכניקה הניתוחית, ודור חדש ומתקדם של מכשירים נעשה זמין, ובכלל זה מכשיר נטען (Activa® RC). יותר מ-100,000 חולים ברחבי העולם טופלו עד כה בגירוי מוחי עמוק בשל מחלת פרקינסון, רעד ראשוני ודיסטוניה.

מהו אחוז ההצלחה של הטיפול בגירוי מוחי עמוק?

השיעור הממוצע של שיפור התסמינים המוטוריים נע בין 50-70 אחוז עם עד 5 שעות נוספות של זמן "ON" ביום, בהשוואה לטיפול תרופתי בלבד. השיפור מתבטא בתקופות ארוכות יותר במשך היום שבהן החולים אינם סובלים מתסמיניה המוטוריים של מחלת פרקינסון. שיפור זה מסייע לרבים לזכות מחדש ביכולת לבצע את המטלות היומיומיות ומשפר באופן משמעותי את איכות חייהם.

כיצד יידעו החולים אם הם מועמדים לטיפול בגירוי מוחי עמוק?

תמיד כאשר נשקל טיפול כלשהו, צריך החולה להתייעץ עם הנוירולוג שלו, כדי ללמוד על כל החלופות הטיפוליות הפתוחות בפניו ולהבטיח את בחירת הטיפול הנכון. כאשר נשקל טיפול בגירוי מוחי עמוק, יעבור הנוירולוג על רשימת תיוג פשוטה היכולה לאמוד אם החולה מתאים להפניה לטיפול זה, בזמן הנתון.

1987 השתלת המערכת הראשונה לגירוי מוחי עמוק לצורך שליטה על רעד המוביל לנכות

1998 הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק מאושר לטיפול בתסמיניה המוטוריים של מחלת פרקינסון באירופה

1993 הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק מאושר לטיפול ברעד ראשוני וברעד של מחלת פרקינסון בארצות הברית

האם חולה הסובל מבעיות נפשיות (חמורות) מסיכות אחרות יכול לעבור טיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק?

בחלק מהמקרים יכולים מטופלים עם בעיות נפשיות חמורות להיות מועמדים לגירוי מוחי עמוק. עם זאת, יש להתייעץ עם הניירולוג המטפל ועם פסיכיאטר, וחשוב שהבעיות הנפשיות תהיינה מטופלות ומאוזנות בטרם יעבור החולה טיפול בגירוי מוחי עמוק.

האם הניתוח כואב?

רקמת המוח עצמה אינה רגישה לכאב, ולכן הניתוח אינו כרוך בכאב רב. הניתוח מורכב משני חלקים: החלק הראשון של התהליך, כלומר השתלת האלקטרודות במוח, נעשה בדרך כלל בהרדמה מקומית בקרקפת, לאותו מקום בגולגולת שדרכו מוחדרות האלקטרודות, והחולה נמצא בדרך כלל בהכרה מלאה. חלק זה של הניתוח מבוצע תוך שימוש בטכנולוגיה מתקדמת מאוד, המאפשרת למקם את האלקטרודות באזור המדויק במוח שבו הן צריכות להימצא.

במהלך השלב השני מושתל הניורוטימולטור מתחת לעור בחזה ומחובר למאריך, שאף הוא מושתל מתחת לעור, כך שכל המערכת אינה נראית מבחוץ. במהלך שלב זה החולה נמצא תחת הרדמה כללית. לאחר מכן נדרש אשפוז קצר של יום עד ארבעה ימים להתאוששות. הניורוטימולטור מופעל בדרך כלל רק כעבור מספר שבועות, אז יחל תהליך התכנות.



האם הטיפול בגירוי מוחי עמוק עלול לגרום לנזק כלשהו ברקמת המוח?

אחד מהיתרונות הגדולים של DBS בהשוואה לפרוצדורות ניתוחיות קודמות הוא שאינו פוגע ברקמת המוח. הגירוי החשמלי פועל דרך עיכוב או הפחתה של האותות החשמליים הנוצרים במוח וגורמים לתסמינים של מחלת פרקינסון, ואפשר להפסיקו בכל עת.

האם המטופל מרגיש את הגירוי?

בדרך כלל המטופל בגירוי מוחי עמוק אינו מרגיש את הגירוי כלל. לעתים, בעיקר בשלבי התכנות והכיל, חש המטופל תחושות עקצוץ או התכווצות קלה כשהמכשיר מופעל.

האם התסמינים משתפרים מיד אחרי הניתוח?

באופן טיפוסי מערכת הגירוי המוחי העמוק אינה מופעלת אלא שבועות ספורים אחרי הניתוח. לעתים חל שיפור בתסמינים מיד אחרי הניתוח, עוד בטרם מופעל הנירוסטימולטור, והוא נמשך שבועות בודדים. שיפור מתמשך יושג רק לאחר הפעלת הנירוסטימולטור ולאחר שהמומחה המתכנת סיים את תהליך התכנות. מדובר בכמה מפגשים של שעות ספורות כל אחד, במשך חודשים אחדים, ובהם נירולוג, נירוכירורג או אחות מתאימים את ערכי הגירוי למצבו של המטופל באופן פרטני. במפגשים אלה נעשית גם התאמה של מינוני התרופות והערכה כללית של מצב המטופל.

מהו אורך החיים של הנירוסטימולטור?

הסוללה המזינה את הנירוסטימולטור יכולה לפעול במשך כ-3 עד 9 שנים, תלוי במודל המושתל ובמדדי הגירוי החשמלי הנדרש לשם התגברות על התסמינים הייחודיים של המטופל. כאשר מגיע הזמן להחליף את הסוללה, פותחים את העור מעל לנירוסטימולטור באלחוש מקומי ובהרדמה, מוציאים את המכשיר ומחליפים אותו בחדש, תוך חיבורו למאריכים הקיימים. הדור החדש של הנירוסטימולטורים כולל גם מכשירים מתקדמים הנטענים בהטענה חיצונית. נירוסטימולטורים אלה פועלים במשך 9 שנים ומיועדים למטופלים הצורכים אנרגיה גבוהה וזקוקים להחלפת סוללות לעתים קרובות (מדי שנה עד שנתיים).

האם הטיפול בגירוי מוחי עמוק הוא תמידי?

הטיפול בגירוי מוחי עמוק נתון להתאמה, כך שאפשר לשנות את אופן הגירוי על פני ציר הזמן כדי לשלוט בתסמיני החולה. אפשר גם לנתק את המכשיר או להסירו אם יש צורך בכך.

סיפורה של מטופלת

אן קילטי היא אם לשתי בנות, מורה ומזכירה לשעבר, מתגוררת בארצות הברית.

מחלת פרקינסון אובחנה אצלה בגיל 44. בשנותיה המוקדמות תפקדה כאם במשרה מלאה, אך עם התקדמות המחלה סבלה מכאבים, רעד, אטיות בתנועה, דיסטוניה (עיוות) של זרוע שמאל ומעידות בזמן הליכה, כך שבשנת הלימודים האחרונה של בתה הצעירה לא יכלה להשתתף עוד בפגישות עם מורים. בגיל 51 הוצע לה ניתוח להשתלת מערכת גירוי מוחי עמוק, וכעבור 9 חודשים היא עברה את הניתוח. "עברתי ניתוח להשתלת מערכת גירוי מוחי עמוק מוקדם יותר ממה שהיה נהוג באותה העת, מפני שלא יכולתי לסבול את התרופות המכילות לבודופה".

"כדי להחליט על הניתוח קראתי את כל מה שיכולתי למצוא בנושא זה באינטרנט ובעיתונות הרפואית והחלטתי ששווה לקחת סיכון. איכות החיים שלי הייתה כה גרועה, עד שנראה היה לי שזו הדרך היחידה שנתרה. איכות חיים בשבילי מורכבת מהדברים הקטנים שנראים לא חשובים, כמו הליכה לטיול עם בעלי ליימ, עריכת קניות בחנויות בגדים, שתיית תה. השגרה היומיומית המורכבת משורה של דברים קטנים ומספקים, אשר מחלת פרקינסון גזלה אותם ממני." מסבירה אן את השפעת הגירוי המוחי העמוק על חייה. "ההצלחה הגדולה ביותר טמונה בדברים הקטנים, כמו היכולת לקום לכד מהמיטה בבוקר, לשים רגל אחת לפני השנייה בהליכה, לתפקד באופן תקין ככל האפשר במשך היום ובסופו של יום ללכת למיטה בערב באופן עצמאי".

חלק מהחולים במחלת פרקינסון עלולים להתקשות בדיבור; תרופות וטיפולים אחרים, כולל גירוי מוחי עמוק, יכולים אף הם להשפיע על הדיבור. ואולם, מאמרים אחדים מראים כי הפרעות בשטף הדיבור ובכושר הלשוני היכולות להתרחש עם גירוי מוחי עמוק אינן משפיעות לרעה על השיפור המשמעותי באיכות החיים. "הדיבור שלי יותר שקט, במיוחד כשאני עייפה, אך זהו מחיר נמוך בעבור החיים שהוחזרו לי".

"הייתי ממליצה לכל אחד לשוחח עם הניירולוג שלו מוקדם יותר על האפשרות של גירוי מוחי עמוק כדי לברר אם הוא מועמד נכון לטיפול זה".

יש לשים לב כי לא כל החולים מגיבים לטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק באופן זהה, וחולים אחרים עשויים לחוות התנסות שונה מזו שחוותה אן.

ההצלחה שממנה נהנית אן בכל יום מחדש עם גירוי סוחי עמוק
היא הנאה משתיית תה עם בעלה ל'אם.



שאלות לדיון בין הניירולוג לחולה בנוגע לטיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) של מדטרוניק

להלן רשימת שאלות על אודות הגירוי המוחי העמוק אשר רצוי כי המטופלים ידונו בהן יחד עם הניירולוג שלהם. כמובן, יש גם נושאים אחרים שהם עשויים לרצות לשאול או לשוחח עליהם.

- האם אני מועמד לטיפול בגירוי מוחי עמוק? מדוע? מדוע לא?
- מתי עלי לשקול טיפול בגירוי מוחי עמוק?
- מהם היתרונות הצפויים מהטיפול?
- מהם הסיכונים הכרוכים בטיפול?
- מהם הסיכונים בניתוח?
- האם זה כואב?
- האם ארגיש טוב יותר מיד, או שהשיפור יחול רק אחרי זמן?
- האם יהיה צורך להחליף את הניורוסטימולטור, ואם כן, האם זה יתקיים בניתוח נוסף?
- אילו סוגי ניורוסטימולטור של מדטרוניק זמינים?

שאלות עצמיות של מטופלים:

- (1) Krack P, Batir A, Van Blercom N, Chabardes S, Fraix V, Ardouin C et al. Five-year follow-up of bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2003; 349:1925-34.
- (2) Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, Volkmann J, Schafer H, Botzel K et al. A randomized trial of deep brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2006; 355:896-908.
- (3) Weaver F, Follett K, Stern M, Hur K, Harris C, Marks Jnr W et al. Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson's disease. *JAMA* 2009; 301(1):63-73.
- (4) Rodriguez-Oroz M, Zamarbide I, Guridi J, Palmero M, Obeso J. Efficacy of deep brain stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson's disease 4 years after surgery: double-blind and open label evaluation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75:1382-1385.
- (5) Voges J, Hilker R, Botzel K, Kiening KL, Kloss M, Kupsch A. Thirty days complication rate following surgery performed for deep-brain stimulation. *Mov Disord* 2007; 22(10):1486-9.
- (6) American Academy of Orthopedic Surgeons. Total hip replacement. <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00377> 2009.
- (7) Lie SA, Engesaeter LB, Havelin LI, Furnes O, Vollset SE. Early postoperative mortality after 67,548 total hip replacements: causes of death and thromboprophylaxis in 68 hospitals in Norway from 1987 to 1999. *Acta Orthop Scand* 2002;73:392-399.
- (8) Blom A, Pattison G, Whitehouse S, Taylor A, Bannister G. Early death following primary total hip arthroplasty: 1727 procedures with mechanical thrombo-prophylaxis. *Acta Orthop.* 2006;77:347-350.
- (9) Witt K, Daniels C, Reiff J, Krack P, Volkmann J, Pinsker M et al. Neuropsychological and psychiatric changes after deep brain stimulation for Parkinson's disease: a randomised, multicentre study. *Lancet Neurol* 2008; 7:605-614.
- (10) Parsons T, Rogers S, Braaten A, Woods S, Troster A. Cognitive sequelae of subthalamic nucleus deep brain stimulation in Parkinson's disease: a meta-analysis. *Lancet Neurol* 2006; 5:578-588.
- (11) Funkiewiez A, Ardouin C, Caputo E, Krack P, Fraix V, Klinger H et al. Long term effects of bilateral subthalamic nucleus stimulation on cognitive function, mood, and behaviour in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75:834-9.
- (12) Contarino M, Daniele A, Sibilia A, et al. Cognitive outcome 5 years after bilateral chronic stimulation of subthalamic nucleus in patients with Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007; 78:248-252.
- (13) Voon V, Kubu C, Krack P, Houeto JL, Troster AI. Deep brain stimulation: neuropsychological and neuropsychiatric issues. *Mov Disord* 2006; 21(Suppl 14):S305-27.
- (14) Data on Medtronic file.

מידע נוסף על הטיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק אפשר למצוא באתרים הבאים באנגלית:

1. European Parkinson's Disease Association

(האגודה האירופית למחלת פרקינסון)

<http://www.epda.eu.com>

2. מידע באתר מדטרוניק

<http://www.medtronic.eu/our-therapies/neurostimulators-movement-disorders/index.htm>

<http://www.activadbs.com/>

3. Rewrite tomorrow, Medtronic DBS patient stories

(סיפורים אישיים של מטופלי גירוי מוחי עמוק של מדטרוניק)

<http://www.rewritetomorrow.eu.com/surgery/dbs/patient-testimonials>

4. Patient online communities (קהילות מטופלים מקוונות)

www.patientslikeme.com

5. Patient Videos: "Shaken: Journey into the Mind of a Parkinson's Patient"

(סרטי וידיאו של מטופלים)

<http://www.youtube.com/watch?v=QFtgV1vqwIE>

6. The Parkinson's institute speech therapy

(מכון פרקינסון ללוגותרפיה)

http://www.parkinsonsinstitute.org/index.php?src=gendocs&ref=SpeechTherapy&category=becoming_a_patient

7. Patients books: "Life with a Battery-Operated Brain: A Patient's Guide to Deep Brain Stimulation Surgery for Parkinson's Disease"

(מדריך למטופל)

<http://books.google.ch/books?id=WWlcPgAACAAJ&dq=battery+operated+brain&lr=&hl=en>

טיפול בגירוי מוחי עמוק של מדטרוניק (Medtronic DBS)

מדטרוניק המציאה את קוצב הלב הראשון לפני כ-60 שנה. בהמשך, על ידי התאמת הטכנולוגיה של קוצב הלב למחלות נוירולוגיות פיתחה מדטרוניק את הטכנולוגיה של גירוי מוחי עמוק, בשיתוף פעולה עם חוקרים מובילים בצרפת.

ניסיון של למעלה משני עשורים אפשר לטפל ביותר מ-100,000 חולי פרקינסון, רעד ראשוני ודיסטוניה ברחבי העולם, על ידי הגירוי המוחי העמוק של מדטרוניק.



גירוי מוחי עמוק של
מדטרוניק - שילוב של
איכות חיים, אמינות וניסיון
למעלה מ-26 שנה

התוויות:

הטיפול בגירוי מוחי עמוק של סטרוניק נועד לשימוש בחולים עם רעד מגביל או עם תסמיני מחלת פרקינסון. הוכח במחקרים כי גירוי מוחי עמוק של סטרוניק יעיל כטיפול ברעד ראשוני ובתסמיני מחלת פרקינסון שאינם נשלטים בסידה מספקת בטיפול תרופתי. בנוסף, גירוי מוחי עמוק יעיל בהפחתת תנועות לא רצויות-דיסקינזיות ויכול להתגבר על התנועות הקיימות בטיפול התרופתי במחלת פרקינסון. גירוי מוחי עמוק מותווה גם כסיוע בניהול של דיססוניה ראשונית כרונית עמידה (שאינה מגיבה לטיפול תרופתי), ובכלל זה דיססוניה סגמנטלית או כללית, המידיסוניה ודיססוניה צווארית (טורטיקוליס) במטופלים שגילם 7 שנים או יותר. ראו סידע רלבנטי בעלון לרופא בנוגע להתוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, תופעות לוואי, בחירת החולים ועוד.

מדטרוניק וורלד טרייד קורפורשיין

רחוב המדע 10

הרצליה פיתוח 46733

טלפון: 09-9724400

פקס: 09-9724430

www.medtronic.co.il

הודפס בישראל

© Medtronic 2014

All Rights Reserved