

MEDTRONIC

טיפול DBS™
למחלת פרקינסון



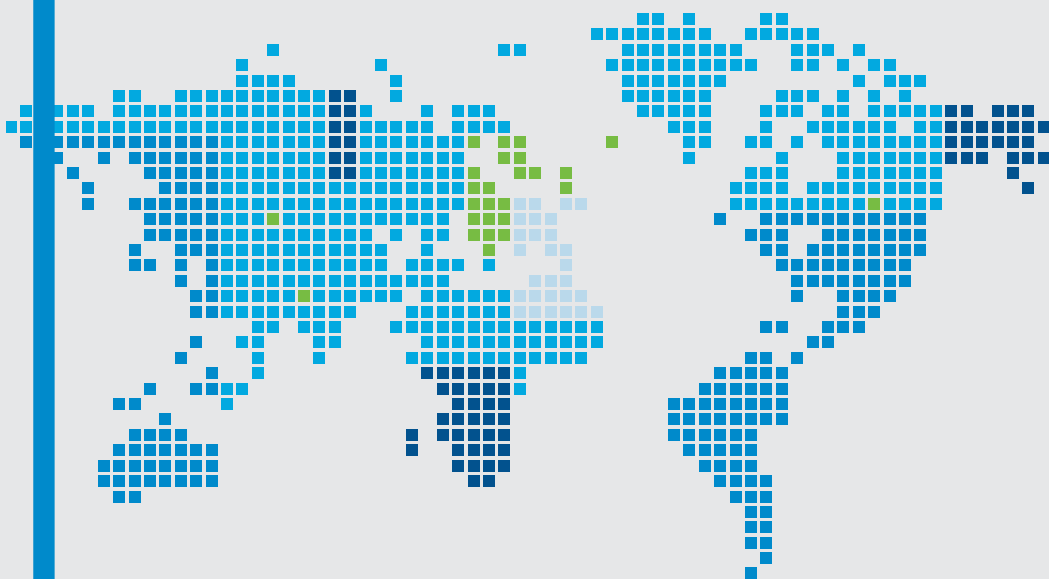
לאורה חוגגת יותר מ-10 שנות טיפול ב-DBS
למחלת הפרקינסון שלה

להיות יותר
עצמך

Medtronic
Further, Together

תוכן העניינים

6-7	אודות מחלת פרקינסון
8-9	מהו טיפול DBS?
10-17	כיצד טיפול DBS יכול לעזור לי?
18-23	מהו המועד הנכון ביותר לשקול טיפול DBS?
24-29	האם הטיפול ב-DBS בטוח?
30-33	הבנת הליך ה-DBS
34-39	מערכות ה-DBS של מדטרוניק
40-41	טכנולוגיית התמיכה שלנו
42-47	שאלות נפוצות לגבי DBS
48-51	משאבים ותמיכה העומדים לרשותך בנושא DBS



עד כה יותר
מ-150,000
אנשים
הפיקו תועלת
מטיפול ה-DBS
של מדטרוניק
ברחבי העולם

אודות מחלת פרקינסון

על פי ההערכות, **6.3 מיליון אנשים** סובלים ממחלת פרקינסון ברחבי העולם. הנתונים הסטטיסטיים הקיימים מראים כי **1.2 מיליון אנשים** באירופה סובלים ממחלה זו.¹ אם אתה אחד מהם, קרוב לוודאי שידוע לך כי הפרעת התנועה העצבית הנלווית למחלה קשורה לניוון עצבי וכיום לא ניתן לרפאה - ומסיבה זו הטיפולים מתמקדים בהפחתת התסמינים.

המובילים בתחום ה-DBS (גירוי מוחי עמוק)

אנו מפתחים את טכנולוגיית DBS מזה כ-**30 שנה** והצלחנו להרחיב את היקף הטיפול כך שהוא כולל התוויות רפואיות נוספות. מדטרוניק נחשבת למובילה ברמה עולמית בתחום הטכנולוגיה הרפואית, השירותים והפתרונות הרפואיים - ומעניקה שירותים למיליוני אנשים ברחבי העולם בכל יום.

עד כה, למעלה מ-**150,000 אנשים** הסובלים ממחלת פרקינסון וממחלות אחרות כבר קיבלו טיפול DBS של מדטרוניק. אנו מחויבים לכך שתקבל מידע ותמיכה ככל שתצטרך כדי להחליט אם טיפול DBS של מדטרוניק הוא הטיפול הנכון גם עבורך.



מהו טיפול DBS?

טיפול DBS (גירוי מוחי עמוק) נועד לטפל בתסמינים התנועתיים הנלווים למחלת פרקינסון, כולל רעד, קשיון או קושי בתנועה.

בדיוק כמו קוצב לב, מכשיר קטן לגירוי עצבי מושתל מתחת לעור בחזה או בבטן. מכשיר זה מעניק טיפול DBS. המכשיר שולח פעימות חשמליות, דרך מאריכים, אל אלקטרודות המושתלות באזור במוח השולט בתנועה.

הפעילות הללו משבשות חלק מאותות המוח הגורמים לתסמיני מחלת פרקינסון. טיפול DBS הוא הפיך וניתן להפסיקו בכל עת על ידי כיבוי מכשיר הגירוי העצבי או הוצאת המכשיר בניתוח.

- 1 האלקטרודות מקובעות למקומן באמצעות תופסן קטן
- 2 מגעים זעירים הנמצאים על גבי האלקטרודות ממוקמים באתר ההשתלה במוח (הגרעין התת-תלמי, התלמוס או הגלובוס פלידוס)
- 3 מאריכים גמישים מתחת לעור
- 4 מכשיר הגירוי העצבי במערכות ה-DBS של מדטרוניק
- 5 שלט הפעלה ותכנות לשימוש המטופל (מאפשר לך להפעיל ולכבות את מכשיר הגירוי, לבדוק את רמת הסוללה ולשנות את ההגדרות במקרים מסוימים)

אלקטרודות 1

1

מגעים 2

2

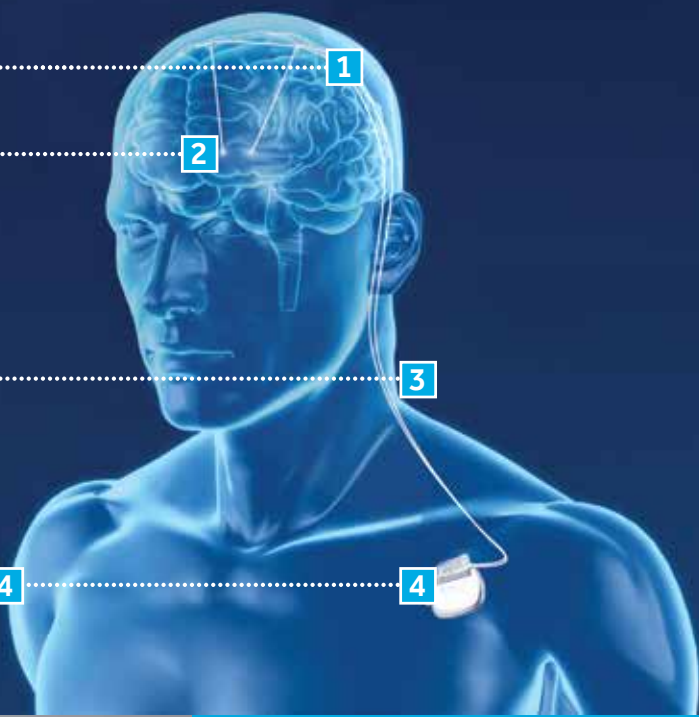
מאריכים 3

3

מכשיר הגירוי העצבי* 4

4

*המכשיר לא מוצג בגודלו האמיתי



כל הרכיבים ברי-השתלה לגמרי,
למעט שלט ההפעלה והתכנות
לשימוש המטופל.

כיצד טיפול DBS יכול לעזור לי?

טיפול DBS משפר ומאריך את השליטה בתסמיני התנועה, המושגת באמצעות התרופות שלך. כאן תוכל לקרוא על התועלת הנובעת מטיפול DBS ועל היבטי הבטיחות של המערכת.

חשוב מאוד לציין שהצלחתו של טיפול DBS של מדטרוניק תלויה בגורמים הבאים:

בחירת מועמדים מתאימים. בחירה זו חשובה ביותר מכיוון שטיפול DBS אינו מתאים לכל אחד.



השתלת אלקטרודות DBS במיקום הנכון במהלך הניתוח.



הליך DBS מבוצע כיום ביותר מ-1,200 בתי חולים ברחבי העולם ועומד בכל התקנים. טיפול DBS עזר עד כה ליותר מ-150,000 איש להמשיך לעבוד, להמשיך לתפקד באופן יומיומי, לחזור לעסוק בתחביבים ולהתענג שוב על הדברים הפשוטים בחיים.



**בטח
בעצמך יותר**
כמו דוריס

"פתאום את יכולה לקום וזה בסדר, את יכולה ללכת ואת לא צריכה לפחד מקיפאון בהליכה".

כיצד טיפול DBS יכול לעזור לי?

מפחית דיסקינזיה ותנודות בתנועה

טיפול DBS של מדטרוניק מפחית את הסיבוכים הנלווים לטיפול תרופתי, כמו דיסקינזיה ותנודות בתנועה, כתלות בהשפעת הטיפול התרופתי ותפוגתו - זמני 'on' ו- 'off'²⁻⁵

הוא מפחית את הסיבוכים הנגרמים בשל טיפול תרופתי ב-37% וגורם להפחתה בשיעור 61% בתופעות הלוואי המטרידות בהשוואה לטיפול תרופתי בלבד.

ללא DBS, אנשים המקבלים את הטיפול הרפואי הטוב ביותר, מדווחים על ירידה בשיעור 5.4% בסיבוכים הקשורים לתרופות בהשוואה למצבם ההתחלתי ועד עלייה בשיעור 13% בסיבוכים אלה.

פחות תרופות, יותר אתה

אנשים רבים הסובלים ממחלת פרקינסון נוטלים מספר מנות ממספר תרופות שונות. לפעמים קשה לעקוב אחר כל התרופות חלק מהאנשים מגלים שהם נאלצים להגדיל את המנה ואת תדירות הנטילה כדי להקל את התופעות באותה מידה.

אחרים מגלים שככל שהם נוטלים יותר תרופות, ניכר שהשפעתן רק פוחתת. DBS איננו תרופה ואינו מכיל תרופות. במקרים רבים טיפול DBS עשוי לעזור למטופלים להפחית בעד 50%⁶ את כמות התרופות שהם נוטלים למחלת פרקינסון.

שליטה טובה בתנועה במשך עד 5 שעות נוספות ללא דיסקינזיה



משמעות שליטה טובה בתנועה היא היעדר תסמינים מטרידים כמו רעד, קשיון או קושי בתנועה. טיפול DBS עשוי להעניק שליטה טובה יותר בתנועה ללא דיסקינזיה, בהשוואה לטיפול תרופתי בלבד.^{6,4,2*}

משפיע ביום ובלילה



טיפול DBS משפיע 24 שעות ביממה וכרוך בתחזוקה או מאמץ מינימליים. טיפול DBS אינו כרוך בהסרה בשעות הלילה, ניקוי, מילוי או תחזוקה כלשהי בעת היקיצה בבוקר.**

*נמדד באמצעות UPDRS IV.

**המערכות הנטענות כרוכות בתחזוקה.

ניתן להתאמה



הגירוי החשמלי ניתן להתאמה וניתן לשנותו לפי התקדמות מחלת פרקינסון. ההתאמות הללו אינן כרוכות בניתוח נוסף.

טיפול ברעד ובנוקשות



טיפול DBS עומד בדרישות CE ואושר על ידי ה-FDA לטיפול בתסמיני התנועה הנלווים למחלת פרקינסון: רעד, קשיון וקושי בתנועה.

להשאיר את האופציות פתוחות



טיפול DBS הינו הפיך ולכן אפשרויות הטיפול בעתיד נשארות פתוחות. ניתן לכבות את מערכת ה-DBS או להוציאה בניתוח אם הדבר נדרש.

שיפור פעילויות יומיומיות



טיפול DBS יכול להקל על ביצוע הפעילויות היומיומיות השגרתיות, למשל לכתוב בצורה ברורה, לשתות, להתלבש או להתרחץ.



להיות יותר
עצמך
כמו אנדי

"הדבר הגדול ביותר מבחינתי
הוא שקיבלתי בחזרה את החיוך
שלי"

שיפור באיכות החיים



75% מהמטופלים העדיפו DBS על פני טיפול רפואי בלבד לפי PDQ-39*.⁶

**טיפול DBS משפר את איכות החיים
ב-13% עד 26% בהשוואה לאיכות
החיים לפני DBS.**^{6,3}**

שיפור באיכות החיים כולל למשל הרגשה טובה יותר, פחות מבוכה בחברת אנשים, ניידות טובה יותר ופחות אי-נוחות גופנית. באותם מחקרים, מטופלים שקיבלו את הטיפול הרפואי הטוב ביותר ללא DBS, לא חוו שום שיפור באיכות החיים בהשוואה לנקודת ההתחלה.

* לפי ניתוח הפרוטוקול

** מבוסס על PDQ-39 Single index



להיות יותר יצירתי כמו ג'נט

"הודות ל-DBS הדיסקינדיה שלי פחתה ב-90% ועכשיו אני ממשיכה את הפעילויות שגורמות לי הנאה, כמו בישול ורקמה".

מתי המועד הנכון ביותר לשקול טיפול DBS?

מחלת פרקינסון היא מחלה פרוגרסיבית, שמתקדמת עם חלוף הזמן, כלומר התסמינים מחריפים עם הזמן. כדאי לשקול טיפול DBS לפני שתסמיני פרקינסון מחמירים וחולפים על פני מה שמכונה "חלון ההזדמנויות". הכוונה לשלב שבו התרופות למחלת פרקינסון אינן יעילות כבעבר, אולם התסמינים עדיין ממשיכים להגיב לתרופות.

DBS יהיה יעיל ביותר לטיפול במחלת פרקינסון אם:

הייתה לך תגובה טובה לתרופות דופמינרגיות (למשל לבודופה)⁷



אתה עדיין מפיק תועלת מתרופות, אך הן מאבדות מיעילותן או גורמות לתופעות לוואי בלתי נסבלות¹



אתה זקוק לכמה תרופות, מנות גדולות יותר או מנות תכופות יותר כדי להתמודד עם התסמינים¹





להיות יותר אמא כמו קריסטל

"האמת, אני לא יודעת אם מכשיר הגירווי העצבי הוא שגרם לי להרגיש טוב במהלך ההיריון או ההורמונים, ואולי שניהם ביחד, אבל הרגשתי ממש, ממש טוב כשהייתי בהיריון".

המועד הטוב ביותר לשקול טיפול DBS⁷

הוא כאשר תופעות הלוואי של התרופות משפיעות לרעה על איכות החיים





<p>3</p> <p>התסמינים עמידים בפני טיפול</p>	<p>2</p> <p>חלון הזדמנויות</p>	<p>1</p> <p>הופעת תסמינים >5 שנים</p>
---	--	---

שיפור איכות החיים בעקבות DBS ← -

איכות החיים ללא DBS ←

- 1 התרופות הפומיות שולטות בתסמינים: התחל לשקול טיפול DBS.
- 2 התרופות הפומיות עדיין משפיעות אבל יעילותן פחותה: DBS עשוי להיות אפשרות טובה.
- 3 התסמינים אינם מגיבים עוד לטיפולים פומיים: DBS כבר אינו אפשרי.



אל תחכה – שוחח על טיפול DBS עם הנוירולוג שלך בשלב מוקדם בתכנית הטיפול שלך



אל תחכה עד שיהיה מאוחר מדי

אנו רוצים לראות אותך מפיק את המרב מטיפול DBS. ככל שתתחיל לקבל טיפול DBS מוקדם יותר - כך תפיק ממנו יותר. אם תחכה עד ש:

- התסמינים שלך לא יגיבו עוד לתרופות
- תסבול מבעיות רפואיות שימנעו ניתוח, כמו דמנציה ובעיות ביציבה ובשיווי משקל
- תסבול ממוגבלות חמורה

ייתכן ש-DBS כבר לא יהיה אפשרי.

שוחח עם הנוירולוג שלך עוד היום

תן לעצמך את הזמן לשקול את התועלת האפשרית ואת הסיכונים האפשריים הנלווים לטיפול, כך שתוכל להחליט אם DBS מתאים לך כאשר תגיע אל חלון ההזדמנויות.

האם הטיפול ב- DBS בטוח?

טיפול DBS של מדטרוניק נחשב לטיפול מבוסס ביותר, ומטופלים רבים הפיקו ממנו תועלת במשך 30 השנים האחרונות.

**באופן כללי, 85% עד 89% מהאנשים
הטובלים ממחלת פרקינסון ועוברים ניתוח
DBS חווים שיפור, וזאת בתנאי
שהמועמדים נבחרים בקפידה
ושהאלקטרודות מושתלות במיקום הנכון¹²**

כפי שקורה בכל ניתוח גדול, ההליך כרוך במספר סיכונים אך הם נמוכים מאוד כאשר טיפול DBS מבוצע במרכזי מומחים.⁸ לדוגמה, מחקרים שפורסמו ציינו את הסיכונים הבאים לגבי מערכות DBS של מדטרוניק:

- הסיכון לגרימת בעיות בריאותיות לצמיתות עומד על כ-1%, וקשור בעיקר לדימום בתוך הגולגולת.⁸

■ בדומה לניתוחים אחרים, המנותח עלול למות. הסיכון שהמנותח ימות עומד על $0.4\%^8$. אמנם יש הבדלים בין הליכים ניתוחיים שונים, אולם לדוגמה הסיכון שהמנותח ימות בניתוח להחלפת מפרק ירך $(0.4\%)^9$ זהה לסיכון זה בניתוח DBS.

■ הסיכון שייגרם דימום במוח עמד בממוצע על 0% עד 5% בשישה מחקרים רב-מרכזיים בעלי איכות דיווח גבוהה באזורים שונים.^{2,3,5,6,10,11}

■ הסיכון שייגרם זיהום מהמכשיר עמד בממוצע על 2.6% עד 7.9% בחמישה מחקרים רב-מרכזיים בעלי איכות דיווח גבוהה באזורים שונים.^{2,6,8,10,11}

כאשר מתרחשים
סיבוכים בהליך DBS,
הם בדרך כלל קלים,
קצרי טווח
ולרוב נעלמים תוך 30
עד 90 ימים לאחר
הניתוח^{4,6}

מידע בנושא בטיחות



סיכונים

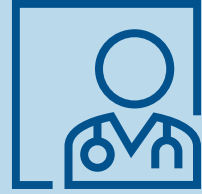
הסיכונים של טיפול DBS כוללים את הסיכונים הנלווים לניתוח, תופעות לוואי או סיבוכים הנגרמים בגלל המכשיר. השתלת מערכת הגירוי העצבי כרוכה באותם הסיכונים המיוחדים לכל ניתוח אחר במוח.

הרופא שלך יכול למסור לך פרטים נוספים על הסיכונים האלה ועל סיכונים ותופעות לוואי אחרים שעלולים להתרחש.

סיכוני הניתוח יכולים לכלול:

- שיתוק, תרדמת ו/או מוות
- דימום תוך - מוחי
- פרכוסים
- זיהום
- תגובה אלרגית לחומרים המושתלים
- סיבוכים עצביים זמניים או קבועים
- בלבול או בעיות ריכוז
- כאב באזור הניתוח
- כאב ראש





שוחח עם הרופא שלך על הסיכונים שעלולים להתרחש **במקרה האישי שלך**

ניתן להתמודד עם הרבה מתופעות הלוואי הקשורות לגירוי על ידי התאמת הגדרות הגירוי. ייתכן שיידרשו כמה ביקורי מעקב כדי למצוא את הגדרות הגירוי העצבי הטובות ביותר עבורך.



תופעות לוואי

תופעות הלוואי האפשריות של גירוי המוח עשויות לכלול:

- תחושת נמלול (פרסטזיה)
- החמרה זמנית בתסמינים
- בעיות דיבור, כמו לחישה (דיסארטריה) וקושי ביצירת מילים (דיספזיה)
- בעיות ראייה (למשל ראייה כפולה)
- סחרחורת או תחושת סחרור קלה (איבוד שיווי משקל)
- חולשה בשרירים או שיתוק חלקי בפנים ובגפיים (פרזיס)
- תנועות חריגות לא רצוניות (כוראה, דיסטוניה, דיסקינזיה)
- בעיות תנועה או ירידה בקואורדינציה

סיבוכים הקשורים למכשיר

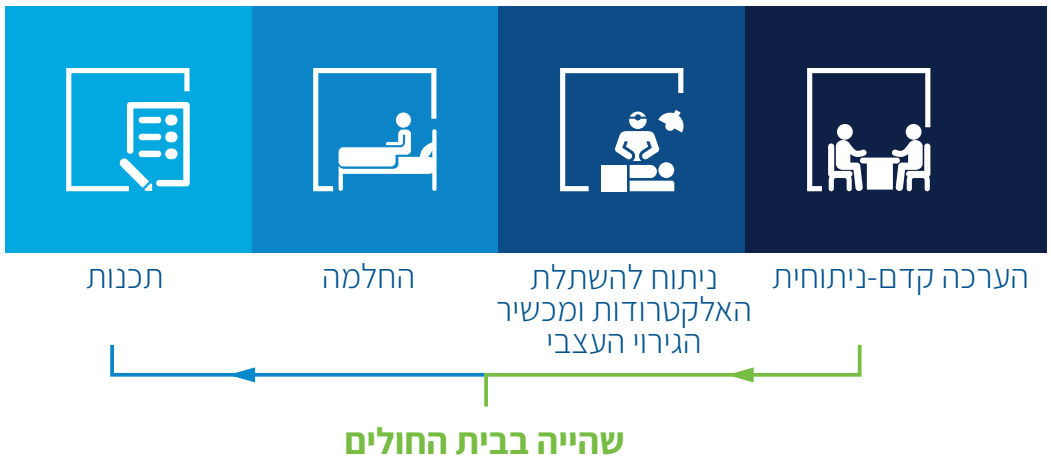
הסיבוכים האפשריים הקשורים למכשיר עשויים לכלול:

- כאב, אי החלמה או זיהום במקום שבו הושתלו רכיבי מערכת ה-DBS של מדטרוניק
- זיהום או הופעת צלקת בגלל הלחץ שיוצרים רכיבי המערכת כלפי פני העור
- ניתוח חוזר אם האלקטרודה או המאריך זזים, או אם מתרחשות בעיות מכאניות או חשמליות
- תגובה אלרגית או דחייה של המערכת על ידי הגוף
- נזק לרקמות בגלל פרמטרים של תכנות או תקלה באחד מחלקי המערכת
- תחושה של זרם חשמלי או התכווצויות

הבנת הליך ה-DBS

הסיכום שלהלן ילמד אותך עוד על ההליך הניתוחי הקשור לטיפול DBS. זכור, משך ההליך ושלביו עשויים להשתנות כתלות ברופא ובבית החולים.

באופן כללי, ניתן לצפות שהניתוח יימשך כמה שעות. אתה תשהה מספר ימים בבית החולים לצורך ביצוע:



הצוות שיהיה מעורב בניתוח ה-DBS שלך עשוי לכלול: נירוכירורג המתמחה בטיפול DBS, נירולוג, רופא מרדים, רדיולוג, אנשי מקצוע נוספים בתחום הרפואה כמו נירופסיכולוגים, אחות מתמחה ב-DBS וקלינאי תקשורת.



להיות יותר
פעיל
כמו סטפן

"אני יכול ללכת לשחות! אני אוהב
מאוד לשחות או לרכוב על
אופניים".

הערכה קדם-ניתוחית



שלב זה נועד להכין אותך ואת הצוות הניתוחי לניתוח DBS. ייתכן שיהיה עליך לעבור סריקת MRI כדי לבצע דימות מוח.

תצלום MRI עוזר לנוירוכירורג לתכנן את מיקום האלקטרודות כדי למקמם בדיוק במקום הנכון.

השתלת האלקטרודות ומכשיר הגירוי העצבי



טיפול DBS פועל באמצעות כבלים דקים מאוד הנקראים אלקטרודות, המשמשים להעברת גירויים חשמליים ממכשיר הגירוי העצבי אל המוח. הנוירוכירורג משתמש בתצלומי המוח שלך כדי להניח את האלקטרודות במדויק באזורים מסוימים במוח. במשך ההליך הזה ייתכן שתהיה בהרדמה חלקית או מלאה. כדי לקבוע את המיקום הטוב ביותר עבור האלקטרודות ולהשיג שליטה על התסמינים, ייתכן שהנוירוכירורג יגרה מספר אזורים שונים במוח בעודך מזיז את הזרועות או הרגליים, מקיש באצבעותיך או מדמה את תנועת השתייה מכוס. זכור, המוח לא רגיש לכאב, כך שלא תחוש בכאב במהלך הגירוי הזה. באותו יום - או זמן קצר לאחר שהאלקטרודות תושלנה - ישתיל המנתח שלך את מכשיר הגירוי העצבי ממש מתחת לעצם הבריח או הבטן. בחלק זה של ההליך תהיה מורדם. המנתח יחבר את האלקטרודות למכשיר באמצעות מאריכים גמישים הממוקמים מתחת לעור, מהחזה כלפי מעלה אל הצוואר והראש.

החלמה

באופן כללי, ימים ספורים לאחר הניתוח, תהיה מוכן לחזור הביתה או לעבור ליחידת שיקום לצורך שלב התכנות. החלמה בבית יכולה להימשך לאחר מכן מספר שבועות. טבעי שתחוש באי נוחות במידה מסוימת או בכאב במיקומי החתכים וניתן לטפל בכך באמצעות תרופות. הנוירולוג או האחות המתמחה ב-DBS ידונו איתך באופן החזרה לפעילות יומיומית ולעיסוק בפעילות גופנית.

תכנות

המכשיר יופעל לראשונה בעת התכנות כשבועיים לאחר הניתוח. ייתכן שבמקביל לכך מנת התרופות תותאם גם כן. התכנות יתחיל לאחר שתחלים מהניתוח. הנוירולוג ישתמש במכשיר תכנות רפואי שמקבל אותות ממכשיר הגירוי העצבי ושולח אליו אותות בחזרה. באמצעות מכשיר זה הנוירולוג יכול לבחור את הפרמטרים המיטביים לגירוי כדי לשלוט בתסמינים.

כבר בנקודה זו אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר, כמו שהרגשת פעם.

מערכת DBS

טיפול DBS - מותאמים אישית לצורכי כל מטופל

מכשיר הגירוי העצבי ACTIVA™ PC



- גודל: 65 x 49 x 15 מ"מ (2.6 x 1.9 x 0.6 אינץ')
- לא נטען
- מותאם MRI*
- מופעל באמצעות סוללה ארוכת טווח
- מאפשר שליטה ארוכת טווח בתסמינים, ללא תחזוקה
- אידיאלי עבור מטופלים המעדיפים מכשיר מושתל הכרוך בתחזוקה מעטה או ללא תחזוקה
- גירוי שני צדדים באמצעות מכשיר אחד

*בתנאים מסוימים. יש לעיין בתוויות שאושרו

מכשיר הגירוי העצבי ACTIVA™ RC



גודל: 54 x 54 x 9 מ"מ (0.4 x 2.1 x 2.1 אינץ')

נטען

מותאם *MRI

מופעל באמצעות סוללה נטענת המתפקדת עד 15 שנה

אין צורך בניתוח החלפה עד 15 שנה

המטופלים יכולים לבחור לטעון את סוללת מכשיר הגירוי

העצבי פעם ביום או באופן שבועי

גירוי שני צדדים באמצעות מכשיר אחד

מכשיר הגירוי העצבי ACTIVA™ SC



גודל: 55 x 60 x 11 מ"מ (0.4 x 2.4 x 2.2 אינץ')

לא נטען

מותאם *MRI

מופעל באמצעות סוללה ארוכת טווח

מאפשר שליטה ארוכת טווח בתסמינים, ללא תחזוקה

אידיאלי עבור מטופלים המעדיפים מכשיר מושתל הכרוך

בתחזוקה מעטה או ללא תחזוקה

גירוי צד אחד של המוח

*בתנאים מסוימים. יש לעיין בתוויות שאושרו

מערכת DBS

טיפול DBS - מותאמים אישית לצורכי כל מטופל

אלקטרודות מסוג ACTIVA™



- אלקטרודות בעלי נקודות מגע בריווח המותאם במיוחד לאנטומיית מיקום ההשתלה
- מעניקים למנתח את האפשרויות הנכונות בהתאם לצרכיו הייחודיים של כל מטופל
- מותאם MRI*

*בתנאים מסוימים. יש לעיין בתוויות שאושרו

שלט ההפעלה והתכנות



- שלט ההפעלה והתכנות Medtronic Atronic מיועד לשימוש על ידי המטופל וניתן להתאמה לפי צרכיו האישיים
- מצב תצוגה פשוט, מצב מתקדם להתאמת הפרמטרים לגירוי
- מאפשר לך לבדוק בזריזות את מצב המכשיר ומודיע לך מראש כאשר עליך להיערך להחלפה

אנו עושים יותר עבורך



- מדטרוניק מספקת שירותים וטכנולוגיות כדי למטב את ההליך הניתוחי שלך, למשל היא מפתחת יכולות דימות והקלטת אותות מהמוח. כמו כן אנו מחויבים לתמוך בצוות הניתוחי כדי לסייע לשפר ככל שניתן את התוצאות הקליניות.

כיצד יכולות החלטותיך היום להגן על עתידך?



מתוך עשרה אנשים הסובלים
ממחלת פרקינסון ומתאימים
לטיפול DBS
עשויים להזדקק ל-MRI לאחר
ההשתלה ‡

7

מהו MRI?

MRI הוא קיצור של דימות בתהודה מגנטית (Magnetic Resonance Imaging). זוהי שיטה לא פולשנית לבדיקת האיברים, הרקמות ומערכת השלד.

טכנולוגיית MRI משמשת לאבחון הסיבות הגורמות לבעיות רפואיות נפוצות בלב, במוח ובעמוד השדרה.

‡ מבוסס על המלצות שניתנו על ידי אגודות רפואיות בארץ ובאירופה*
*ניתוחי המידע מבוססים על תחלואה נלווית למחלת פרקינסון שהומלץ עבורה לבצע סריקת MRI באירופה. האחוז חושב עבור כל אוכלוסיית חולי פרקינסון בעולם שעשויה להתאים ל-DBS לפי בסיס נתונים של חברות ביטוח מסחריות בארה"ב (Conroy et al, conference presentation, ECR 2015 Vienna).

הסריקה מייצרת תצלומים ברזולוציה גבוהה העוזרים לאבחן מגוון בעיות.

בהשוואה ל-CT (רנטגן), טכנולוגיית MRI בטוחה יותר והיא מעניקה לרופא שלך סיכוי טוב בהרבה לאבחן בצורה נכונה. כיום זוהי שיטת הדימות האבחוני המועדפת עבור מחלות רבות, כפי שמופיע בהנחיות ובפרקטיקות הקליניות.

המערכת היחידה המותאמת לסריקת גוף מלאה בתהודה מגנטית (MRI) תחת תנאי שימוש מסוימים

מדטרוניק מציעה את סדרת מכשירי ה-DBS הראשונה בעולם המותאמת לסריקות גוף מלאות ב-MRI*. מושתלי DBS הסובלים ממחלת פרקינסון יכולים להיות בטוחים שבכפוף להנחיות הבטיחות המתאימות, יש להם אפשרות לעבור סריקת MRI.

ההחלטות שאתה מקבל היום לגבי הטיפול שלך עשויות להשפיע על עתידך

* תחת תנאי שימוש מסוימים. לפני שמבוצעת סריקת MRI במטופל שהושתל בו מכשיר DBS כלשהו של מדטרוניק, יש לעיין בהנחיות החלות על סריקות MRI ומערכות גירוי מוחי עמוק של מדטרוניק; ניתן לעיין בהן באתר בכתובת <http://www.medtronic.com/mri>



התמיכה, הטכנולוגיה והניסיון שלנו – **הכול בשבילך**

מדטרוניק נחשבת למובילה ברמה עולמית בתחום הטכנולוגיה הרפואית, השירותים והפתרונות הרפואיים - ומעניקה שירותים למיליוני אנשים ברחבי העולם בכל יום. מושתלי מכשיר DBS של מדטרוניק, נהנים גם מהמחקרים, החדשנות והניסיון שמאפיינים אותנו כבר עשרות שנים. הטכנולוגיה שלנו נועדה למלא את צרכיך כיום ובעתיד.

אנו מעניקים לך משאבים ותמיכה אישית שאין שני להם, וכל זאת כדי שתוכל להחליט אם DBS מתאים לך. אנו מחויבים לכך שתקבל מידע ותמיכה ככל שתצטרך כדי להחליט אם טיפול DBS של מדטרוניק הוא הטיפול הנכון עבורך.

המובילים בתחום ה-DBS (גירוי מוחי עמוק)



פיתוח טכנולוגיית גירוי מוחי עמוק התחיל ב-1987 והתקדם מאז בהובלתה של חברת מדטרוניק. מערכות ה-DBS של מדטרוניק עומדות בדרישות CE והוכיחו את יעילותם הקלינית בבדיקות קפדניות. בנוסף לכך, המערכות אושרו על ידי ה-FDA לטיפול באנשים הסובלים ממחלת פרקינסון אשר החלו לחוות לאחרונה תסמיני תנועה, או חולים הסובלים מתסמיני תנועה במשך תקופה ארוכה.

האפשרות לעבור סריקות MRI בכל מקום בגוף



ידוע לנו שחשוב לאפשר לך לעבור סריקות MRI בבטחה*, אם תזדקק לבדיקה החשובה הזו כדי לאבחן בעיה רפואית או פציעה. אנו מציעים לך מערכות DBS ראשונות מסוגן המותאמות לדימות גוף מלא בתהודה מגנטית בתנאים מסוימים. משמעות הדבר היא שכעת ניתן לעבור סריקות MRI בכל מקום בגוף בבטחה בתנאים מסוימים, גם לאחר השתלת מכשירי ה-DBS של מדטרוניק.

מותאם אישית עבורך



הרופא מתכנת את מערכת ה-DBS שלך כדי להעניק לך את השליטה הטובה ביותר בתסמינים. מכיוון שהתסמינים משתנים עם הזמן, ניתן לבצע שינויי תכנות.

מזעור תופעות הלוואי



מערכת DBS עלולה לגרום לחלק מהתסמינים להחמיר או להשפיע על יכולת הדיבור שלך. באפשרות הרופא שלך להתאים את ההגדרות כדי למזער את תופעות הלוואי, ובו בזמן להעניק לך את השליטה הטובה ביותר בתסמינים.

* מערכות DBS של מדטרוניק מותאמות MRI (תהודה מגנטית), כלומר ניתן לחשוף אותן לדימות בתהודה מגנטית אך ורק תחת תנאים מסוימים. אם התנאים הללו לא מתקיימים, סריקת MRI עלולה לגרום להתחממות רקמות, בפרט בנקודות במוח שבהן הושלתו אלקטרודות, וכתוצאה מכך עלולה להיגרם פגיעה רצינית או פגיעה לצמיתות ואף מוות. לפני סריקת MRI, הקפד תמיד לשוחח עם הרופא האחראי על טיפול ה-DBS כדי לקבוע אם אתה יכול לעבור את הסריקה ולדון בתועלת ובסיכונים האפשריים הנלווים ל-MRI.

שאלות נפוצות לגבי DBS

האם DBS מונע מהמטופל להיעזר בטיפולים או תרופות שעשויים להיות זמינים בעתיד?

לא. טיפול DBS לא יגרע מאפשרויות הטיפול שלך בעתיד. טיפול DBS הוא הפיך וניתן להוציא מגופך את המערכת.

האם DBS נועד לטפל ברעד בלבד?

לא, DBS מטפל גם בקשיון ובתנועה אטית או ירודה, והוא עשוי גם להקל במידה מסוימת את העוויתות הדיסטוניות בשרירים ואת התסמינים הלא-מוטוריים, כמו הפרעות שינה ותסמינים הקשורים למתן שתן.

האם DBS הוא טיפול שצריך לדחות כמפלט האחרון?

ממש לא. חלון ההזדמנויות נוצר כאשר התרופות למחלת פרקינסון לא משפיעות באותה המידה שבה השפיעו בעבר, אולם השפעתן עדיין לא נעלמה לגמרי. אם טיפול ה-DBS נדחה במשך תקופה ארוכה מדי, הוא כבר לא יועיל לך כפי שהיה יכול להועיל.

עד כמה טיפול DBS יעיל?

טיפול DBS משפר ומאריך את משך השליטה שיש לך בתסמיני התנועה של מחלת פרקינסון הודות לטיפול התרופתי.

חשוב מאוד לציין שהצלחתו של טיפול DBS של מדטרוניק תלויה בגורמים הבאים:

■ בחירת מועמדים מתאימים. בחירה זו חשובה ביותר מכיוון שטיפול DBS לא מתאים לכל אחד!

■ השתלת אלקטרודות DBS במיקום הנכון במהלך הניתוח

במחקרים שהשוו בין טיפול DBS והטיפול הרפואי הטוב ביותר בחולי פרקינסון בשלב מוקדם ובשלב מתקדם והעריכו את התפקוד המוטורי הכולל, נצפו אחוזי ההצלחה¹ שלהלן לאחר טיפול DBS:

■ ב-85% עד 89% מהמקרים חל שיפור בהשוואה למצב לפני DBS¹²

■ ב-7% עד 13% מהמקרים לא חל שיפור בהשוואה למצב לפני DBS¹²

■ ב-2% עד 4% מהמקרים חלה החמרה בהשוואה למצב לפני DBS¹²

למעלה מ-150,000
אנשים ברחבי העולם
קיבלו עד כה טיפול
.DBS
הטיפול עוזר לאנשים
קרוב ל-30 שנה.

כמה זמן יידרש לטיפול DBS להתחיל להשפיע לאחר הליך ההשתלה?

בדרך כלל מערכת DBS לא מופעלת כל עוד המטופל לא החלים מהניתוח. לאחר שהיא מופעלת התסמינים המטרידים עשויים לפחות. התוצאות המיטביות מושגות בדרך כלל לאחר כמה מפגשי תכנות עם הרופא או האחות האחראים על תכנות המכשיר.

האם אחוש בגירוי?

אנשים רבים המטופלים באמצעות מערכת DBS לא חשים בגירוי כלל. חלק מהאנשים עשויים לחוש בדגדוג קצר ברגע שהגירוי מופעל לראשונה. אם הגירוי משתנה או מתחיל להסב אי נוחות, יש לפנות מיד לרופא.

האם אוכל לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלי?

במשך מספר שבועות לאחר הניתוח, מטופלים שעברו השתלת DBS צריכים להימנע מפעילויות מאומצות, לא להזיז את הזרועות אל מעל לכתף ולא למתוח יותר מדי את הצוואר. כל מטופל צריך לשוחח עם הרופא שלו על הדרך המתאימה לחזור באופן הדרגתי לפעילויות שהוא התקשה לעשות לפני הניתוח.

האם ניתן יהיה לראות את מכשיר הגירוי העצבי?

ייתכן שניתן יהיה להבחין בבליטה בעור שייצור מכשיר הגירוי העצבי, אולם הדבר תלוי במבנה הגוף של כל מטופל. ועם זאת, המערכת מושתלת באופן מלא ובדרך כלל לא ניתן להבחין בה.

האם טיפול DBS ניתן לצמיתות?

לא. טיפול DBS הוא בר-התאמה, כלומר אפשר לשנות את הגירוי עם הזמן כדי לשמר את השליטה בתסמיני המטופל. בנוסף ניתן לכבות את המערכת או להוציאה בנייתוח אם הדבר נדרש.

האם אוכל לעבור סריקת MRI לאחר שתושל אצלי מערכת DBS?

שבעה מתוך עשרה מטופלים המתאימים לטיפול DBS עשויים להזדקק לסריקת MRI לאחר ההשתלה.* רק מדטרוניק מציעה מגוון מערכות DBS שעומדות בדרישות CE ואושרו לסריקות גוף מלאות ב-MRI בתנאי שימוש מסוימים. על המטופלים לשוחח עם הרופאים שלהם אם נקבע כי עליהם לעבור סריקת MRI.

אם יש לך שאלות נוספות או ברצונך לקבל מידע נוסף, בקר באתר שלנו:

<http://www.medtronic.com/uk-en/patients/treatments-therapies/neurostimulator-parkinsons-disease/what-is-it.html>

*נתונים זמינים ברשות מדטרוניק: קביעת הצורך במערכות גירוי מוחי עמוק המותאמות לסריקות

MRI במטופלים הסובלים ממחלת פרקינסון: European Union Five Analysis.

.NDHF1443-140587

באופן כללי, 85% עד
89% מהאנשים
הסובלים ממחלת
פרקינסון
ועוברים ניתוח DBS
חווים שיפור,
וזאת בתנאי
שהמועמדים נבחרים
בקפידה¹²



משאבים ותמיכה העומדים לרשותך **בנושא DBS**



תכנית **MEDTRONIC SUPPORT LINKSM**
**מספקת לאנשים הסובלים ממחלת
פרקינסון את כל המידע לו הם זקוקים**

טיפול DBS כרוך בהחלטה לא פשוטה. לחולי פרקינסון יש שאלות רבות.

- מה באמת קורה בזמן ההליך?
- האם הוא בטוח?
- האם אני מועמד ל-DBS?

התכנית תעניק לך:

- מידע מפורט על טיפול DBS של מדטרוניק
- הזדמנות לצפות בסיפורי מטופלים כדי ללמוד איך טיפול DBS השפיע על איכות חייהם
- הזדמנות לשוחח עם מטופלים שהשתלה בהם מערכת DBS ומוכנים לשתף בחוויות שלהם
- מאגר מקוון המציג מומחים באזור מגוריך
- כלים ומשאבים עבור אנשים הסובלים ממחלת פרקינסון ועבור משפחותיהם והמטפלים שלהם.

אנחנו כאן כדי לעזור לך לקבל את המידע שאתה זקוק לו כדי שתוכל לקבל החלטה מודעת לגבי טיפול DBS

למידע נוסף - בקר בכתובת:

<http://www.medtronic.com/uk-en/patients/conditions/parkinsons-disease.html>



מכיוון שלחולי פרקינסון יש שאלות.



בחינת התאמתך ל-DBS
שאלון להערכת התאמתך
ל-DBS והכנה לדיון עם הרופא



חיפוש מרכזי DBS
חיפוש מרכז DBS
באזור מגוריך



סמינר מקוון (Webinar)
פרזנטציה הסוקרת את
המידע הבסיסי לגבי טיפול
DBS



אודות מחלת פרקינסון
מידע ופרטים נוספים על DBS
מחומרים שהופקו עבור חולי
פרקינסון על ידי ה-EPDA -
הספרייה המקוונת הגדולה
באירופה בנושא מחלת פרקינסון



מפגשי תמיכה
מפגשים עם חולי
פרקינסון אחרים כדי
לדבר על טיפול DBS,
לשתף ולשאול שאלות



**תכנית שגרירים ואחיות
מתמחות**
יצירת קשר עם אנשים
שכבר מקבלים טיפול DBS
או הפניית שאלות לאחות
מומחית לטיפול



להעצים את עצמך כמו מת'יו

"אני ממליץ על זה, זה עשה לי טוב, אולי זה לא יעשה טוב לכל אחד אבל עבורי זה ללא ספק עבד. הייתי רוצה שתהיה לי היכולת לחלוק את השמחה שלי עם אחרים ולתת להם הזדמנות לפחות לבחור אם הם רוצים ליצור שינוי חיובי בחייהם".

1. Basic Information About Parkinson's Disease. Available at: European Parkinson's Disease Association.
2. Okun MS, Fallo BV, Mandybur G, et al. Subthalamic deep brain stimulation with a constant current device in Parkinson's disease: an open label randomized clinical trial. *Lancet Neurology*. 2012;11(12):1014-1015.
3. Schüpbach W, Rau J, Knudsen K, Volkmann J, Krack P, Timmermann L, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. EARLYSTIM Study. *N Eng J Med*. 2013;368:610-622.
4. Weaver FM, Follett KA, Stern M, et al. Bilateral deep brain stimulation vs. best medical therapy for patients with advanced Parkinson's disease. *JAMA*. 2009;301(1):63-73.
5. Williams A, Gill S, Jenkinson C, et al. Deep brain stimulation plus best medical therapy versus best medical therapy alone for advanced Parkinson's disease (PD Surg trial): a randomised, open-label trial. *Lancet Neurology* 2010;9(6):581-91.
6. Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, et al. A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med*. 2006;355(9):896-908.
7. Okun MS, Foote KD. Parkinson's disease DBS: what, when, who and why? The time has come to tailor DBS targets. *Expert Rev Neurother*. 2010 December ; 10(12): 1847-1857".
8. Voges J, Hilker R, Botzel K, Kiening KL, Kloss M, Kupsch A. Thirty day complication rate following surgery performed for deep-brain stimulation. *Mov Disord*. 2007;22(10):1486-1489.
9. 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.
10. Follett KA, Weaver FM, Stern M, Hur K, Harris CL, Luo P, et al. Pallidal versus subthalamic deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med*. 2010;362:2077-2091.
11. Odekerken VJ, van Laar T, Staal MJ, et al. Subthalamic nucleus versus globus pallidus bilateral stimulation for advanced Parkinson's disease (NSTAPS study): a randomized clinical trial. *Lancet Neurology*. 2013;12(1):37-44.
12. Medtronic Supplemental Analysis, Supplement to EPDA website update re patient barriers and claims-v17- Sept- 2015

"תקן הזהב" שמשמש להערכת שיעור ההצלחה של DBS מבוסס על הערכת התפקוד המוטורי הכולל לפי סולם UPDRS III.

השיטה שאושרה מבחינה מדעית כדי להעריך את השינוי המינימלי בעל החשיבות הקלינית (MCIC) היא לפחות 5 נקודות בסולם UPDRS III. הערכת "תפוגת התרופה" מאפשרת לשקף את השפעת DBS למרות תופעות התפוגה שנוצרו באופן מלאכותי. הניתוחים הנוספים דלעיל נסמכים על בסיסי נתונים. באופן כללי הניתוחים הללו לא דווחו עד כה במאמרים ובהודעות שפורסמו, אולם הצגנו אותם כחלק מהממצאים שפרסמנו (רק ניסויים מבוקרים בחלוקה אקראית נכללו). הניתוחים הללו חלים על מכשירי מדטרניק בלבד.

הצהרה קצרה: התוצאות עשויות להיות שונות במטופלים שונים. לא כל מי שמתופל במערכת DBS של מדטרניק יחווה את אותן התוצאות. אנשים מסוימים עשויים לחוות הקלה ניכרת בתסמינים הודות לטיפול DBS בעוד שאחרים עשויים לחוות הקלה מינימלית. פנה לרופא שלך כדי לבדוק אם טיפול DBS בטכנולוגיית מדטרניק מתאים עבורך. לקבלת מידע נוסף, היוועץ באיש מקצוע בתחום הרפואה ובקש ממנו שישביר את התועלת והסיכונים הנלווים לטיפול ויצוין מידע חשוב בנוגע לביטוחות הטיפול.

החברת מנסחת בלשון זכר אך פונה לשני המינים

Medtronic

Europe
Medtronic International
Trading Sàrl
Route du Molliau
Case postale
CH-1131 Tolochenaz

Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

UC201607188aIL@2017 Medtronic
חודפס באירופה

www.medtronic.eu