



התקדמות צפויה. השליטה חוזרת לידיים שלך.

טיפול בגירוי מוחי עמוק (DBS) לרעד ראשוני - עלון מידע



בכל יום אנחנו מתקדמים

אנחנו מתקדמים בטיפול בתסמינים של רעד ראשוני

אולי נראה שהתסמינים שלך מתקדמים בכיוון אחד בלבד. רעד. תנועות מגושמות. פחות שליטה. אבל הטיפול של Abbott לגירוי מוחי עמוק (DBS) וכיווני עוזר לאנשים הסובלים מהפרעות תנועה, כגון רעד ראשוני (ET), לשלוט בתסמינים האלה במשך הזמן ולחיות חיים טובים יותר, מלאים יותר ופעילים יותר.*

עד אחד מתוך 20 אנשים מעל גיל 40 סובל מרעד ראשוני.¹ בנוסף, קיימת הערכה שכמעט 50% מהאנשים הסובלים מרעד ראשוני לא יכולים לסבול את תופעות הלוואי של התרופות או עדיין סובלים מרעד שמגביל אותם.² לכן Abbott ממשיכה לחדש כדי לטפל בתסמינים של רעד ראשוני בצורה יעילה יותר, לצמצם את תופעות הלוואי ולעזור לאנשים עם רעד ראשוני, כמוך, לחזור ולחיות בצורה הטובה ביותר.

תשעה
מתוך
עשרה



אנשים עם רעד ראשוני היו מרוצים או מרוצים מאוד מהשליטה בתסמינים במסגרת טיפול ה-DBS של ABBOTT.³

החיים יכולים לנוע בכיוון אחר

גלה אם מערכת Abbott Infinity™ DBS System יכולה לעזור לך להחזיר את השליטה לידיים שלך ולחזור לעצמך.

זה הזמן להחזיר לעצמך את היומיום שלך

אם ברצונך למזוג לעצמך כוס קפה בבוקר, לצאת לארוחה עם חברים או לעבוד במשך שמונה שעות ביום, מערכת Abbott Infinity™ DBS System מיועדת להשתלב בצורה טבעית בחייך ולעזור לך להחזיר לעצמך את הפעילויות היומיומיות שלך. מערכת Abbott Infinity™ DBS System מציעה לך:

חופש

באמצעות קוצב שאין צורך לטעון מחדש או לתחזק, אשר חוסך את העול הכרוך בטעינה יומיומית.

שליטה ביומיום שלך

עם בקר אלחוטי למטופל, המבוסס על אפליקציה, לניהול הגדרות הגירוי שנקבעו בצורה קלה וחשאית, באמצעות מכשיר נייד מוכר של Apple.†

פוטנציאל שעדיין לא מומש לעתיד

כדי להבטיח גישה לחידושים הטיפוליים האחרונים, עם פחות שיבושים. מערכת Abbott DBS יכולה לקבל עדכונים באופן אלחוטי, לאחר האישור של תוכנות חדשות.

כל האפשרויות נותרות פתוחות

מערכת Abbott Infinity™ DBS System מאפשרת סריקה באמצעות מגוון רחב של טכניקות דימות רפואי, כולל MRI, ** כך שעומדות לרשותך אפשרויות שבריאותך מצריכה.

שליטה מתמשכת

בטיפול DBS, רוב האנשים עם רעד ראשוני שומרים על שליטה טובה יותר ברעד למשך 10 שנים ומעלה.^{***4}

ההבדל שבטיפול הכיווני של ABBOTT

DBS משמש בצורה בטוחה ומוצלחת לטיפול בתסמינים של הפרעות תנועה במשך יותר מ-20 שנה.^{***,5} כאשר **Abbott הציגה את מערכת ה-DBS הכיווני החדשה ופורצת הדרך** ב-2016, התחזית לאנשים הסובלים מרעד ראשוני השתנתה לטובה.

מערכות DBS הן אביזרים מושתלים, בדומה לקוצבי לב, המעבירות אותות חשמליים עדינים כדי לאפנן יעדים ספציפיים במוח באמצעות כבלים דקים הקרויים אלקטרודות. מערכת DBS **Abbott Infinity™ System** משתמשת בטכנולוגיית הולכה כיוונית, אשר מאפשרת לרופא שלך **למקד במדויק ולהתאים את הטיפול שלך לאפשרויות נוספות**, למטב את השליטה בתסמינים ולהגביל את תופעות הלוואי הפוטנציאליות.⁶⁻⁸

איכות חיים משופרת³

הן המטופלים והן המטפלים מדווחים שטיפול ה-DBS של Abbott עוזר לאנשים הסובלים מרעד ראשוני לשפר את הפעילות הגופנית והחברתית שלהם, וכן את בריאותם הנפשית.³

השליטה בידיים שלך. זה הזמן לחזור לעצמך.

טיפול DBS של Abbott הוכח בתור טיפול שעוזר ביעילות
לאנשים הסובלים מרעד ראשוני:

לשפר באופן כולל את התסמינים
המוטוריים³



להפחית משמעותית את חומרת הרעד³



לחזור לפעילויות יומיומיות כמו כתיבה,
מזיגת משקאות ועבודה ידנית³



"זה היתרון שבמערכת INFINITY™ SYSTEM,
היא נותנת לנו אפשרויות טובות יותר, יותר
אפשרויות ואת היכולת להתאים אישית יותר את
הטיפול למטופל."

— ד"ר ראג'ש פאוה, נירולוג

במה החלטת לבחור?

באופן גורף, המשתתפים שניסו DBS קונבנציונלי ו-DBS כיווני גם יחד, במחקר הגדול ביותר בנושא DBS כיווני, העדיפו את ה-DBS הכיווני של Abbott על פני ה-DBS הקונבנציונלי.^{†6,9}

- פי שניים מטופלים העדיפו את ה-DBS הכיווני של Abbott על פני DBS קונבנציונלי.^{††6}
- רופאים מעדיפים את הגירוי הכיווני של Abbott עבור המטופלים שלהם עקב ההקלה בתסמינים והיכולת למנוע תופעות לוואי.^{††6}



"זה באמת אפשר לי לקבל את חיי בחזרה."

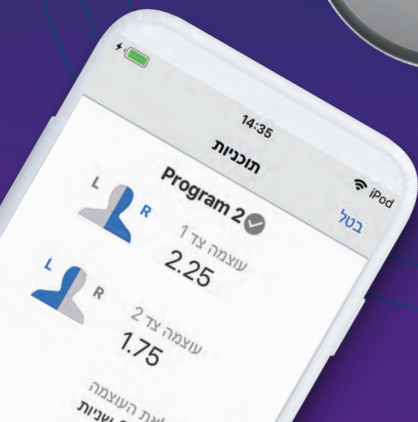
– שרלין, משתמשת במערכת ABBOTT INFINITY™ DBS SYSTEM

קבל מידע נוסף על האופן שבו מערכת ABBOTT INFINITY™ DBS SYSTEM עשויה לעזור לך.

בקר בכתובת Neuromodulation.Abbott/dbs כדי לשמוע סיפורים של אנשים המשתמשים בטיפול של Abbott כדי להחזיר את השליטה לידיהם.

"זה מדהים איך זה שינה את חיי."

– קית', משתמש במערכת
ABBOTT INFINITY™ DBS SYSTEM



אין תרופה למחלת פרקינסון (PD) ולרעד ראשוני (ET), אבל יש אפשרויות זמינות לטיפול בתסמינים. טיפול הקו הראשון הוא תרופתי. יש גם טיפולים כירורגיים. חשוב לדבר עם הרופא שלך על האפשרויות המתאימות לך בנוסף לסיכונים ולתופעות הלוואי של כל אפשרות, כגון תנודות בתפקוד המוטורי או ליקויים נוירולוגיים לצמיתות. כמו בכל ניתוח או טיפול, גירוי מוחי עמוק (DBS) כרוך בסיכונים ובסיכונים. הופעה או החמרה של דיכאון, זמני או קבוע, היא סיכון שדווח ביחס לטיפול DBS. כמו כן דווח על מחשבות על התאבדות, ניסיונות התאבדות והתאבדות. רוב תופעות הלוואי של ניתוח DBS הן זמניות והן נפתרות מעצמן עם הזמן. יש אנשים שיחוו תסמינים קבועים דמויי-שבץ, כגון חולשה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או דיבור בלתי ברור. במקרה שתופעות הלוואי הן בלתי נסבלות או שאינך מרוצה מהטיפול, ניתן לכבות את מערכת DBS או להסיר אותה באופן כירורגי. הסיכונים הכרוכים בנייתוחי מוח כוללים סיכונים חמורים כגון תרדמת, דימום מוחי, שיתוק, התקפים וזיהום. חלק מהסיכונים עלולים להיות קטלניים.

* טיפול DBS של Abbott מבוצע בצורה בטוחה ויעילה במשך עד 5 שנים.¹⁰
** במסגרת הפרמטרים המאושרים.

*** בהתבסס על נתונים מכל היצרנים.

† הנתונים מבוססים על מטופלים הסובלים ממחלת פרקינסון.
†† בעת השוואה רציפה.

1. International Essential Tremor Foundation Web site. Facts about Essential Tremor [PDF]. <https://www.essentialtremor.org/wp-content/uploads/2013/07/FactSheet012013.pdf>. Published 2012.
2. Zappia M, Albanese A, Bruno E, Colosimo C, Filippini G, Martinelli P, Nicoletti A, Quattrocchi G, Abbruzzese G, Berardelli A, Allegra R. (2013) Italian movement disorders association (DISMOV-SIN) essential tremor committee. Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian movement disorders association. *Journal of Neurology*, 260, 714-40.
3. Abbott. (2014). Data on file, Essential Tremor Final Report C-04-02. n = 127.
4. Baizabal-Carvalho, J. F., & Kagnoff, M. N. (2013). The safety and efficacy of thalamic deep brain stimulation in essential tremor: 10 years and beyond. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 85(5), 567-572. n = 13.
5. "Pre-market Approval (PMA)." U.S. Food and Drug Administration (FDA) P960009, 31 July 1997, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm?id=P960009>.
6. Vesper J, Mir P, Brodsky M, Verhagen L, Groppa S, Cheeran B, Karst E, Defresne F, Schnitzler A. "Directional versus conventional Deep Brain Stimulation for Parkinson's disease: 3-month results of a prospective, blinded-comparison, multicenter study." Oral presentation at: World Society Stereotactic and Functional Neurosurgery Congress; June 26, 2019; New York.
7. Butson C.R., Venkatesan L. (2014). Comparison of neural activation between standard cylindrical and novel segmented electrode designs, MDS 2014 poster.
8. Rebelo P, Green AI, Aziz Tz, Kent A, Schafer D, Venkatesan L, Cheeran B. Brain Stimulation (2018) Thalamic Directional Brain Stimulation for tremor: Spend less, get more. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2017.12.015>.
9. Abbott. Data on File. PROGRESS Largest Study Memo. SJM-INF-0419-0314.
10. Abbott. (2014). Data on file, Essential Tremor Interim Report C-06-03. n = 52.

Abbott

1 651 756 2000 ,טלפון: One St. Jude Medical Dr., St. Paul, MN 55117 USA
Neuromodulation.Abbott

מרשם בלבד

סיכום קצר:

לפני השימוש במכשירים אלה, עיין בהוראות לשימוש לקבלת רשימה מלאה של ההתוויות, התוויות הנגד, האזהרות, מרשם הנהיגות, האיומים השליליים הפוטנציאליים והנחיות השימוש. המערכת מיועדת לשימוש עם מוליכים ומאריכים משויכים המותאמים למערכת.

התוויות לשימוש:

ארה"ב: גירוי דו-צדדי של הגרעין התת-תלמי (STN) והגלובוס פלידוס הפנימי (GPI) בתור טיפול משלים להפחתת כמה מהתסמינים של מחלת פרקינסון מתקדמת המגיבה ללבדופה שלא ניתן לשלוט בהם כראוי באמצעות תרופות, וכן גירוי חד-צדדי ודו-צדדי של הגרעין הבין-גחוני (VIM) של התלמוס לצורך דיכוי רעד מגביל בגפיים העליונות אצל מטופלים מבוגרים בעלי רעד ראשוני שלא ניתן לשלוט ברעד שלהם כראוי באמצעות תרופות, וכאשר הרעד מהווה מוגבלות תפקודית משמעותית.

בינלאומי: גירוי חד-צדדי או דו-צדדי של התלמוס, הגלובוס פלידוס הפנימי (GPI) או הגרעין התת-תלמי (STN) במטופלים בעלי מחלת פרקינסון המגיבה ללבדופה, גירוי חד-צדדי או דו-צדדי של הגרעין הבין-גחוני (VIM) של התלמוס לטיפול ברעד מגביל, וכן גירוי חד-צדדי או דו-צדדי של הגלובוס פלידוס הפנימי (GPI) או הגרעין התת-תלמי (STN) לטיפול בדיסטוניה כרונית עיקשת, כולל דיסטוניה עיקרית ומשנית, במטופלים בני 7 לפחות.

התוויות נגד:

ארה"ב: מטופלים שאינם מסוגלים להפעיל את המערכת או שבדיקות הגירוי אצלם לא הצליחו. דיאתרמיה, טיפול בשוק חשמלי וגרייה מוחית מגנטית (TMS) הם התוויות נגד למטופלים בעלי מערכת של גירוי מוחי עמוק.

בינלאומי: מטופלים שאינם מסוגלים להפעיל את המערכת או שבדיקות הגירוי אצלם לא הצליחו. דיאתרמיה מהווה התווית נגד במדינות מסוימות.

אזהרות/אמצעי זהירות: חזרת תסמינים עקב הפסקה פתאומית של הגירוי (אפקט ריבאונד), גירוי בתדירות מוגזמת או נמוכה, סיכון לדיכאון ולהתאבדות, מערכות לבביות מושתלות או שתלים פעילים אחרים, דימום תהודה מגנטית (MRI), הפרעות אלקטרומגנטיות (EMI), קרבה למכשירים כירורגיים חשמליים וציוד אולטרסוני וציוד ליתוטרפיה בתפוקה גבוהה, ציוד סריקה אולטרסוני, דפירילטורים חיצוניים, קרינה טיפולית, מגנטים טיפוליים, מקורות תדרי רדיו, גזים נפיצים או דליקים, גלאי גנבות ומכשירי סריקה מתכות, פעילויות הדורשות פיתול או מתיחה רבים, הפעלת מכונות וציוד, היריון ונזק מקרי. אין לבצע את ההשתלה במטופלים בעלי סיכונים כירורגיים רבים, בעלי מחלות מרובות או בעלי זיהומים כלליים פעילים.

תופעות שליליות:

אובדן התועלת הטיפולית או הפחתת התגובה הטיפולית, גירוי כואב, כאב מתמשך סביב החלקים המושתלים (למשל, לאורך נתיב המארץ בצוואר), החמרה של ליקויים מוטוריים, שיתוק קל, דיסטוניה, הפרעה או ליקוי חושיים, ליקוי בדיבור או בשפה וליקוי קוגניטיבי. הסיכונים הכירורגיים כוללים דימום תוך-גולגולתי, שבץ, שיתוק ומוות. הסיכונים האחרים עלולים לכלול התקפים וזיהום. יש לעיין במדריך למשתמש לצורך גילוי מפורט.

™ מציינ סימן מסחרי של קבוצת החברות של Abbott.

‡ מציינ סימן מסחרי של צד שלישי, שהוא הרכוש של בעליו בהתאמה.

© 2020 Abbott | כל הזכויות רשומות.
1.0 v1.0 MAT-2005281 | הפריט מאושר לשימוש גלובלי.



Abbott