

הטיפול בקוצב הוגאלי (VNS) לטיפול בדיכאון עמיד לטיפול תרופתי (TRD) מציג יעילות גבוהה יותר (לאורך זמן) בהשוואה לטיפול המיטבי המקובל (TAU) ומפחית סיכוי לאובדנות (American Journal of Psychiatry)

e-med.co.il/ProfessionalSubjects/Depression/Article/831609,17,33.htm



האתגרים העומדים בפני הצוותים הרפואיים לטיפול בדיכאון עמיד לטיפול תרופתי הינם רבים ומרוכבים ובשנים האחרונות, מאז פרסום תוצאות ה-STAR*D, גדל השימוש בעולם בשילוב פתרונות לא תרופתיים.

למרות שקיימים כיום מגוון פתרונות, כ- 40% מהמתמודדים עם דיכאון מראים עמידות לטיפול.

מטופלים עם דיכאון עמיד לטיפול (TRD) סובלים מסימפטומים דיכאוניים ללא הטבה משמעותית, לאורך חודשים ואפילו שנים, מה שמוביל לליקויים משמעותיים בתפקוד, לתסכול רב ולפגיעה במשק.

בשנים האחרונות הצטברו עדויות קליניות לבטיחות והיעילות של הטיפול בקוצב הוגאלי VNS לדיכאון עמיד לטיפול תרופתי.

המחקר המשמעותי ביותר שנעשה על טכנולוגיית VNS לטיפול בדיכאון עמיד הינו המחקר שפורסם ב- American Journal of Psychiatry ב-2017

A 5-Year Observational Study of Patients With Treatment-Resistant Depression Treated With Vagus Nerve Stimulation or Treatment as Usual: Comparison of Response, Remission, and Suicidality

Scott T. Aaronson, M.D., Peter Sears, C.C.R.P., Francis Ruvuna, Ph.D., Mark Bunker, Pharm.D., Charles R. Conway, M.D., Darin D. Dougherty, M.D., Frederick W. Reimherr, M.D., Thomas L. Schwartz, M.D., John M. Zajecka, M.D.

תקציר מחקר: המחקר הפרוספקטיבי הגדול והארוך ביותר (5 שנים) שנעשה באוכלוסיות מטופלים המתמודדים עם דיכאון מג'ורי. 800 מטופלים (500 בזרוע VNS+TAU ו-300 בזרוע TAU – טיפול מיטבי סטנדרטי), OPEN LABEL ב-61 מרכזים בארה"ב.

מאפייני אוכלוסיית המחקר: מתמודדים עם דיכאון בממוצע כ-30 שנה, גיל ממוצע הינו בין 40-50, מספר ניסיונות טיפול שנכשלו הוא 8. רוב המטופלים חוו אישפוזים ומספר ניסיונות התאבדות (בין 1-2) ומחציתם עברו טיפול ב-ECT (נזעי חשמל).

סיכום ממצאי מחקר:

- לאחר 5 שנות מעקב ה-Response rate לטיפול בזרוע ה-VNS+TAU היה 68% (מול 40.9% בזרוע ה-TAU) ו-Remission Rate היה 43.3% (מול 25.7% בזרוע ה-TAU), בנוסף נצפו הבדלים בשיעורי התמותה והאובדנות בין שתי זרועות הטיפול.
- בניתוח שנעשה בקרב חולי דיכאון דו קוטבי וחד קוטבי נצפה שיפור משמעותי ב-Cumulative Percent Responders בזרוע ה-VNS+TAU לעומת זרוע ה-TAU, מהחודש ה-12 לטיפול ועד סיום המעקב בחודש ה-60 ($p < 0.05$). מדובר באוכלוסייה שאין כיום פתרונות טיפולים רבים עבורה, ויש קושי ליישם עקרונות טיפול כללים על כלל החולים בגלל המורכבות וההטרוגניות של ההפרעות במצב הרוח.
- תת-אנליזה שבוצעה בחולים שטופלו בעבר ב-ECT (סבב אחד או יותר) והגיבו לטיפול, הראתה כי שיעור התגובה המצטבר היה 71.3% (בזרוע VNS+TAU לעומת 56.9% בזרוע TAU, $P = 0.006$).
- גם בחולים שלא הגיבו בעבר ל-ECT, התגובה המצטברת בזרוע ה-VNS+TAU הייתה טובה (57%) לעומת 34.1% בזרוע ה-TAU ($p < 0.001$).
- Durability- במחקר נמצא כי שיעור התגובה והרימיסיה גבוה יותר ויציב יותר לאורך זמן בזרוע ה-VNS+TAU בהשוואה לזרוע ה-TAU.

החוקר הראשי (PI) במחקר, פרופ' אהרונסון (The) Psychiatrist, Director of Clinical research;
(Retreat at SHEPPARD PRATT Baltimore, USA)

השתתף בוויבנר בחודש מאי 2020 בנושא של דיכאון עמיד ו VNS (מצ"ב למטה קישור לוויבנר)

תובנות ומסקנות עיקריות שעלו בוויבנר ע"י פרופ אהרונסון:

המחקר הנוכחי הינו המחקר הנטורליסטי הארוך והגדול ביותר שנעשה על יעילות הטיפול ב-VNS לדיכאון עמיד לטיפול תרופתי. תוצאות המחקר הראו כי לטיפול ב-VNS יש השפעה נוגדת דיכאון גדולה יותר בהשוואה לטיפול המיטבי המקובל באוכלוסיית חולים קשה זו.

• כפי שניתן לראות מדובר באוכלוסיית מטופלים מורכבת, תוצאות המחקר מרשימות כאשר כ-2/3 מהמטופלים הגיבו לטיפול ב-VNS (68%) וכ-43% הגיעו להפוגה (Remission) לאחר שנים של אפיזודות דיכאוניות.

לדברי פרופ' אהרונסון, ניתן לומר כי התגובה ל-ECT (נזעי חשמל) מנבאת סיכוי הצלחה טובים יותר בטיפול ב-VNS.

• מכיוון שאוכלוסיית המחקר הינה אוכלוסייה מורכבת שסובלת שנים מדיכאון עמיד לטיפול, חשוב לא להתייחס לנתונים הסטטיסטיים הנדרשים במחקר בלבד. בפרקטיקה, מספר פרופ' אהרונסון כי כלל המטופלים שהגיעו אליו לקליניקה היו מטופלים מורכבים שניסו במשך שנים טיפולים תרופתיים שונים: נוגדי דיכאון, מייצבי מצב רוח, ליתיום ועוד. המטופלים שהתנסו בטיפול עם VNS הקטינו את כמות הטיפולים התרופתיים וזה לעצמו שיפר את מצב החולים. הם חוו פחות אשפוזים, פחות אפיזודות מאניות וכמובן פחות אפיזודות דיכאוניות.

• במחקר טיפול הוגדר ככישלון אם ההפחתה בציון בסולם MADRES הייתה קטנה מ-50%. למרות זאת פרופ' אהרונסון מעיד כי מטופלים רבים חשו שיפור באיכות החיים גם אם הוגדרו כ"נכשלים" לטיפול ב-VNS במחקר. דוגמא: מטופלת שהופנתה לטיפול VNS נכשלה לפי המדדים הסטטיסטיים (הציגה הפחתה של 20% בציון בסולם MADRES) אך דיווחה כי אחרי תחילת הטיפול הפסיקה להרגיש צורך יומיומי לשים קץ לחייה ואף נהנתה מרכיבה על אופניים, וזהו שינוי משמעותי באיכות החיים.

• "אנשים מצביעים ברגלים" – כאשר הגיע המועד להחלפת הסוללה, גם המטופלים שלא עומדים ב-Response Criteria הביעו רצון להמשיך את הטיפול ב-VNS. כלומר, גם חלק מהמטופלים שהוגדרו כנכשלים VNS ביקשו להמשיך בטיפול כי קיבלו תועלת משמעותית מהטיפול והרגישו שיפור באיכות חיים. נקודות מבט חשובה במחלה כה כרונית, קשה וממושכת.

• מחקר שביצע אנליזה במדד איכות חיים למחקר של פרופ' אהרונסון (CONWAY et al 2018, מצ"ב) מצא כי זרוע ה-VNS+TAU הוביל לשיפור גדול יותר משמעותי באופן סטטיסטי באיכות החיים של המטופלים בהשוואה לטיפול מיטבי (TAU) בלבד. השיפור באיכות החיים נצפה החל מהחודש ה-3 לטיפול, והיתרון באיכות החיים עבור זרוע VNS+TAU נשמר לאורך כל חמש שנות המחקר. היתרון עבור זרוע ה-VNS+TAU נצפה גם כאשר השינוי בציון MADRS בהשוואה לתחילת המחקר היה פחות מ-50%.

ניתן לראות את כלל הוובינרים המוקלטים בקישור המצורף (כולל הוובינר הזה- מספר 2) בחינם ע"י הרשמה בלינק הבא:

<https://events.streamgo.co.uk/livanova-vns-therapy-for-depression-1/register>