

חוזר מס': 7/2022

ירושלים, י"ח אדר ב, תשפ"ב
21 מרץ, 2022

אל : מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: גרייה מגנטית מוחית (Transcranial Magnetic Stimulation - TMS) לטיפול בדיכאון ודיכאון ביפולרי

1. כללי:

הגירוי המגנטי המוחי הינו שיטה, לא פולשנית, לגרייה (neurostimulation) ואפנון (neuromodulation) של הפעילות המוחית. באמצעותה ניתן לגרום לפוטנציאל פעולה ואף לשינויים נוירופלסטיים (עיכוב / עירור של הפעילות המוחית הקיימת) באזור מוגדר במח. עיקר השימוש הקליני בגרייה מגנטית מוחית כיום מבוסס על השריית שינויים נוירופלסטיים, קרי עיכוב או עירור הפעילות באזור הנבחר במח, באמצעות שליטה בתדירות ועוצמת הגירוי (נמוכה או גבוהה בהתאמה).

2. מטרה:

הגדרת התנאים לשימוש בטכנולוגיה של גרייה מגנטית מוחית במסגרת סל השירותים, לפי התוספת השניה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד.

3. התוויה:

מטופלים מעל גיל 21 המצויים בדיכאון מגזרי (הנמדד על ידי אחד האומדנים המקובלים כמו: HDRS, MADRAS, QID-S) או דיכאון ביפולרי שלא הגיבו לשתי תרופות נוגדות דיכאון מקבוצות שונות שניתנו במינון ובמשך מקובלים, או שקיימות מגבלות כגון תופעות לוואי או חוסר סבילות לחלופות הטיפול האחרות.

4. משך הטיפול:

הטיפול בהתוויות לעיל כולל סידרה של כ-20 עד 40 טיפולים בתדירות יומית (טיפול חריף), ולאחר מכן טיפול תומך למשך מספר חודשים במטופלים שהגיבו לטיפול החריף.

5. הפעלת המכשור:

תתבצע על ידי מפעיל אשר עבר הכשרה מתאימה ע"י היצרן במרפאה של בית חולים פסיכיאטרי או בית חולים כללי בה ניתנים טיפולי ECT, בפקוחו של רופא.

ציוד תקין וזמין לביצוע החייאה בסיסית.

א. הטיפול יכול להינתן במרפאה שאינה חלק מהמסגרת בה אושפז המבוטח או בה הוא מקבל שירותים אמבולטוריים אחרים.

ב. בכל מקרה טרם תחילת הטיפול ימולא שאלון בטיחות לטיפול בגרייה מגנטית מוחית (נספח ב') שיבחן על ידי הרופא לשלילת התוויות נגד לטיפול.

ג. הרופא יקבע את תכנית הטיפול לרבות משתנה הגירוי ויתעד ברשומה הרפואית כמקובל.

ד. טרם תחילת מתן הטיפול יש לקבל הסכמה מדעת לטיפול בגרייה מגנטית תוך מתן הסברים בעל פה כנדרש ובנוסף החתמה על טופס הסכמה (נספח א').

ה. במהלך הטיפול יש לוודא כי למטופל יש אטמי אוזניים.

ו. בעת מתן הטיפול, ישהה במרחק סביר איש צוות רפואי (רופא, אחות או פארמדיק) שעברו הכשרה בהחייאה וציוד החייאה יהיה נגיש באזור בו ניתן הטיפול.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה
ד"ר הגר מזרחי
ראש חטיבת הרפואה

העתק : שר הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה – מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 931401421

נספח א'

טופס הסכמה מדעת לטיפול בגרייה מגנטית בדיכאון

מהו טיפול באמצעות גרייה מגנטית מוחית (TMS) (גמ"מ)

שיטת טיפול לא פולשנית לגרייה של המוח באמצעות טכנולוגיה מגנטית. הטיפול מבוסס על שדות מגנטיים מהסוג בו משתמשים בבדיקת ההדמיה MRI, המשרים פעילות חשמלית עדינה במח, המעוררת פעילות עצבית רצויה באזור הגירוי. הגמ"מ אושר על ידי משרדי הבריאות האמריקאי, האירופאי והישראלי כשיטה בטוחה ויעילה לטיפול בדיכאון.

ניתן לטפל בגמ"מ כאשר לא מושגת תגובה משביעת רצון על ידי טיפול תרופתי נוגד דיכאון או כאשר קיימות מגבלות או תופעות לוואי בחלופות הטיפול השונות כגון טיפול תרופתי או נזע חשמל (HCT).

חלופות טיפוליות

אני מודעת/ת לכך שישנן חלופות לטיפול במצבי, בין היתר: תרופות, פסיכותרפיה וטיפול בנזע חשמל (ECT). הרופא הסביר לי את היתרונות והסיכונים של החלופות, וכן הוסבר לי מדוע גמ"מ מומלץ במקרה שלי.

הליך הטיפול בגמ"מ

ידוע לי כי מדובר בסדרת טיפולים ושמספר הטיפולים ייקבע ע"י הרופא בהתאם לאבחנה, למצבי ולהתקדמות הטיפול. טרם כל פגישה טיפולית אתבקש להסיר מעצמי כל חפץ מתכתי או בעל רגישות למגנט (כגון: תכשיטים, מפתחות, כרטיסי אשראי). כיוון שהליך הטיפול מייצר רעש, אני מתבקש להשתמש באטמי אוזניים או אוזניות לשם הנוחות והבטיחות שלי. איש צוות ישגיח עליי במהלך הטיפול. ידוע לי כי הנני רשאי להפסיק את הטיפול בכל עת.

תופעות לוואי

הוסבר לי כי בדומה לכל טיפול רפואי, גם הטיפול בגמ"מ כרוך בסיכון לתופעות לוואי. אולם הניסיון הקליני והמחקרי עד כה מצביעים על כך שהסבירות לתופעות הלוואי הכרוכות בטיפול נמוכה. להלן פירוט תופעות הלוואי שדווחו בספרות המקצועית. אני מבין כי העובדה שתופעת לוואי כלשהיא דווחה אינה מחייבת שהיא תקרה במקרה שלי.

- ✓ במהלך הטיפול, אני עלול לחוש נקישות קלות, עוויתות בפנים או כאב קל באזור הגירוי. אני מבין כי עליי לדווח לצוות באם תופעות אלו מתרחשות. אני מבין כי חוסר נוחות וכאבי ראש נוטים להשתפר עם הזמן וכי כאבי הראש בד"כ מגיבים למשככי כאבים שנמכרים ללא מרשם.
- ✓ לא דווח על מקרים של נזק שמיעתי קבוע בעקבות הטיפול. עם זאת, אני מבין כי עליי לשים אוזניות או אטמי אוזניים במהלך הטיפול כדי לצמצם סיכון לפגיעה בשמיעה.
- ✓ בדומה לכל טיפול נוגד דיכאון קיים סיכון להחמרה בתסמינים נפשיים (לדוגמה: החמרה בתסמיני הדיכאון, היפוך למאניה) במהלך הטיפול. הוסבר לי כי במידה ואבחין בשנויים במצבי הנפשי עלי לדווח על כך מיד לרופא.
- ✓ קיים סיכון נמוך מאוד להופעה של פרכוס (התקף אפילפטי) במהלך הגרייה. הובהר לי כי חובתי לדווח במידה וחוויתי פרכוסים בעבר היות ויש לכך השפעה על מידת הסיכון הכרוך בטיפול.

אני מבין כי גמ"מ אינו יעיל לכל המטופלים הסובלים מהפרעה נפשית, ולעיתים רחוקות עלול להוביל להחמרה.

הוסבר לי כי עד כה לא דווח על השפעות שליליות בטווח הארוך בעקבות טיפול בגמ"מ. עם זאת, כמו בכל טיפול רפואי אין לשלול שבעתיד יתגלו תופעות לא רצויות שטרם דווחו.

ידוע לי כי אני רשאי לשאול את הרופא בכל עת שאלות נוספות לגבי הטיפול.

אני, _____, מאשר/ת בזאת כי קראתי את המידע המופיע לעיל וכי דר' _____ הסביר לי את מטרת הטיפול, את יתרונותיו ואת תופעות הלוואי האפשריות. הובהר לי כי קיימות חלופות טיפוליות במצבי. אני מצהיר כי החלטתי לעבור את הטיפול בגמ"מ נובעת מהסכמתי ואני רשאי לשנות את דעתי בכל עת.

והיה אם במהלך הטיפולים שאעבור אזדקק לטיפול חירום, אני מאשר בזאת לצוות לטפל בי לפי הצורך.

ברור לי כי ההסכמה לטפל בי אינה מהווה ערובה להצלחת הטיפול.

לאור הכתוב לעיל, אני מצהיר/ה כי אני מעוניין/נת לעבור טיפולים באמצעות גרייה מגנטית מוחית.

_____ תאריך:

_____ חתימת המטופל:

_____ תאריך:

_____ חתימת הרופא:

נספח ב'

שאלון בטיחות וסינון רפואי לפני טיפול בגרייה מגנטית מוחית

מטרת שאלון זה להעריך את התאמתך לטיפול בגרייה מגנטית מוחית.

למען בטיחותך אנא ענה על שאלון זה בכנות.

אנא פנה אל הרופא באם אחד מהמושגים המפורטים למטה איננו מובן לך

- | | | |
|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| כן | לא | 1. האם אי פעם סבלת מתגובה שלילית ל-TMS ? |
| כן | לא | 2. האם אי פעם סבלת מעוויתות או התקף אפילפטי? |
| כן | לא | 3. האם אי פעם עברת בדיקת EEG? |
| כן | לא | 4. האם אי פעם עברת אירוע מוחי ? |
| כן | לא | 5. האם עברת חבלת ראש או ניתוח מוח? |
| | | 6. האם יש לך חלקיקי מתכת באזור הראש (מחוץ לפה), כגון רסיסים, מהדקי ניתוח או שבבים מעבודות ריתוך או מתכת? |
| כן | לא | 7. האם יש לך שתלים בגופך כגון קוצב לב, משאבות רפואיות או שתלים תוך לבביים? |
| כן | לא | 8. האם את/ה סובלת/ת מכאבי ראש תכופים או חריפים? |
| כן | לא | 9. האם סבלת מכל מצב בריאותי אחר הקשור למוח? |
| כן | לא | 10. האם אי פעם סבלת ממחלה שגרמה לנזק מוחי? |
| כן | לא | 11. האם הינך נוטל תרופות כלשהן? |

באם כן, מהן: _____

- | | | |
|----|----|----------------------------------------------------------------|
| כן | לא | 12. אם את אישה בגיל הפוריות, האם יתכן שאת בהריון כעת? |
| כן | לא | 13. האם מישוהו מבני משפחתך סובל מאפילפסיה? |
| כן | לא | 14. האם את/ה רוצה הסבר נוסף בנוגע לטיפול ולסיכונים הקשורים בו? |

שם המטופל: _____

תאריך: _____

חתימת המטופל: _____

חתימת הרופא הבודק את השאלון: _____

האם הטיפול מאושר. כן / לא (הקף בעיגול)

נימוק להחלטה: _____