

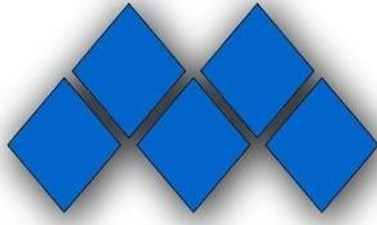
MEDELSAN
M E D I C A L E L E C T R O N I C S
Electronic Eng. Tevfik Soral

Medikal Cihazlar Üretim – İthalat – Satış ve Teknik Servis Hizmetleri



Klinik tip tVNS (Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation) Teknik Özellikleri

- Cihaz tamamen tranzistörlü ve entegre devreli olup 220Vac, 50Hz'de çalışmaktadır.
- Akım Darbe Genişliği 250-500µs.
- Akım Frekansı 1Hz ile 25Hz olarak seçilebilmektedir.
- Max çıkış gücü 5mA.
- Max zamanlama 60 dakikadır.
- Zamanlama ünitesi 5'er dakikalık artış, 1'er dakikalık düşüş yazılımıyla çalışır.
- Tedavi süresi içinde STOP düğmesine basılarak tedavi durdurulur.
- START düğmesine basılarak tedavi kaldığı yerden devam eder.
- Hasta kablosu, kulak mandal elektrodu, tıbbi jel, cihaz taşıma çantası, kullanım videosu ile birlikte verilir.
- Cihazın 2 yıl imalat ve 10 yıl yedek parça garantisi mevcuttur.



M E D E L S A N
M E D I C A L E L E C T R O N I C S
Electronic Eng. Tefik Soral

Medikal Cihazlar Uretim – İthalat – Satış ve Teknik Servis Hizmetleri

Transkutanöz Vagus Sinir Uyarımı nedir?

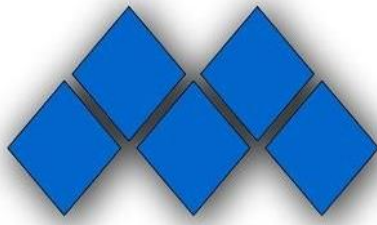
Transkutanöz Vagus Sinir Stimülasyonu (tvNS), vagus sinirine bir kulaklık yardımıyla elektriksel uyarılar verilmesini içeren tıbbi bir tedavidir. Dirençli epilepsi, kronik migren, ilaca dirençli depresyon ve tinnitus için oldukça etkili bir tedavi olarak kullanılır. tvNS, kulağın cymba conchae bölümünde bulunan vagus sinirinin auriküler dalını elektriksel olarak stimüle etmenin invazif olmayan bir yöntemidir. Vücudun içine herhangi bir implant yerleştirilmez, ameliyat gerekmez. Günde toplam 4 saat takılan özel kulaklık yardımıyla, hasta günlük hayatına devam ederken ağrısız, acısız bir şekilde vagus terapisini almış olur.

Vagus Sinirini Uyarmanın Faydaları Nelerdir ?

Vagusun uyarılması, sinir, bağışıklık, otonom, endokrin, kardiyorespiratuar ve gastrointestinal sistemlerde düzenleyici mekanizmaları tetikler. Vagus siniriyle ilgili bugüne kadar yapılmış olan klinik araştırmalar, bu sinirdeki aktivitenin beyindeki parasempatik sinir sistemini harekete geçirerek beynin özel bölgelerindeki nörotransmitter madde salgılanmasını artırarak Epilepsi, Depresyon, Migren, Baş ağrısı, İnflamatuar bağırsak hastalığı, Alzheimer, Artrit ve diğer birçok yaygın rahatsızlıkla yakından ilişkisinin olduğunu göstermektedir. Vagus sinir uyarımı terapileri, ruh hali iyileştirme, ağrı giderme, uykuyu iyileştirme, hafızayı güçlendirme ve anksiyeteyi azaltma gibi tedavilerde kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Genel Cevaplar

- tvNS sempatik vagal dengesizliklerin tedavisinde kullanılan non-invaziv bir cihazdır. 3 yaşından itibaren her yaş hastada kullanılabilir. Doktor onayı ile 6 aydan büyük tüm pediatrik hastalarda kullanımı güvenlidir.
- tvNS terapi cihazı, hamile hastaların veya aktif implantlar (kalp pili veya koklear implantlar gibi) kullanan hastaların tedavisi için onaylanmamıştır.
- tvNS'nin kullanımı çok kolaydır. Verilen cihaz eğitimi videosu ve kullanım talimatları ile doktor desteği olmadan kolayca ayarlanabilir.
- tvNS terapi kullanılan endikasyona göre günde toplam 2 ila 4 saatlik seans süresi gerektirmektedir. Bu seansların süreleri 1,5 saat arası olarak planlanabilir. Hangi saatte olacağı hem kullanılan endikasyona ve hem de hastanın günlük rutinlerine, ihtiyaçlarına göre belirlenir.
- tvNS terapi çok düşük yan etkiye sahip bir tedavidir. Genellikle iki tür yan etki gözlemlenmektedir. Bunların ilki, dış kulak kepçesinin uyarıldığı bölgede kaşıntı, kızarıklık ve bası yaraları şeklinde meydana gelebilecek lokal yan etkilerdir. Öte yandan vagus sinirinin uyarılması otonom sinir sistemini etkileyebileceğinden sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir. Bunlar baş ağrısı, mide bulantısı veya baş dönmesini içerebilir. Bununla birlikte, diğer tedavilerle karşılaştırıldığında, yan etkilerin genellikle tedavinin bitiminden hemen sonra kaybolması bakımından farklılık gösterir.



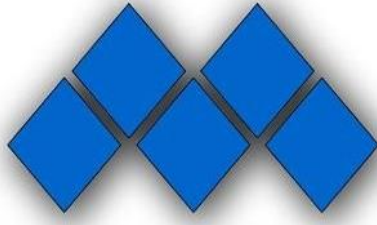
MEDELSAN

MEDICAL ELECTRONICS

Electronic Eng. Tefik Soral

Medikal Cihazlar Üretim – İthalat – Satış ve Teknik Servis Hizmetleri

- tVNS tedavisi ilaç tedavisi için yardımcı bir tedavidir, ilaç alımınızı bırakmaya veya azaltmaya karar vererseniz bunu doktorunuzla konuşmalısınız. Genel olarak tedaviye başlandığı dönemde yeni bir ilaç başlanması, doz artırımı ya da azaltılması ya da başka bir tedavi ile eşzamanlı başlaması önerilmemektedir. Bu şekilde tVNS®-L'in etkilerini daha objektif gözlemleyebiliriz.
- tVNS tedavisi akut bir tedavi değildir, dışarıdan bir ilaç alımı söz konusu değildir. Beynin belirli merkezlerini uyarak nörotransmitter salınımını zamanla artırarak sempatovagal dengesizliği gidererek uzun vadeli bir tedavi seçeneği sunar. Epilepsi tedavisine yönelik çoğu ilaç ve nöromodülatör tedavi gibi, tVNS tedavisi de uzun vadeli bir tedavidir. tVNS ile tedaviye yanıt verseniz bile, etki genellikle sadece birkaç haftadan aylara kadar bir gecikmeyle başlar.
- tVNS çocuklar tarafından ebeveyn gözetiminde güvenle kullanılabilir. Türkiye'de doktor onayı ile 8 ve 9 aylık iki farklı bebekte uygulanmış ve herhangi bir olumsuz sonuçla karşılaşmamıştır. Çocuklarda kullanılacaksa seansların mutlaka ebeveyn gözetiminde verilmesi gerekmektedir. tVNS 6 yaş ve üzeri çocuklar tarafından kullanılabilir. 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılacaksa seanslar mutlaka ebeveynin gözetiminde uygulanmalıdır.
- tVNS tedavisi; oluşan nöbete anlık akut elektrik akımı vererek engel olmaz, elektriksel bir müdahalede bulunmaz. tVNS tedavisinin etkisi nörotransmitter maddelerin salgısını (noradrenalin, norepinefrin ve serotonin) arttırmaktır. Otonom sinir sistemi sempatik ve parasempatik sinir sisteminden oluşmaktadır, aralarındaki geçiş bir lamba anahtarına (switch) benzetilebilir. Vücudunuzun parasempatik sinir sisteminde çalışması sağlığınız için olumlu bir durumken bazı durumlarda her iki sinir sistemi arasındaki switch (anahtar) mekanizması bozulabilir, sempatik sinir sisteminde kalan vücut ve organlar yorulur. Buna tıp literatüründe SEMPATOVAGAL DENGESİZLİK adı verilir. Genelde 55-60 yaş üzeri kişilerde sempatovagal dengesizlik baş göstermeye başlar. Uyku problemleri, tansiyon hastalığı, kalp çarpıntısı, anksiyete/depresyon gibi rahatsızlıklar sempatik sinir sistemi dominant hastalıklardır ve parasempatik sisteme geçiş yapamayan vücudun yetersiz nörotransmitter madde üretememesinden kaynaklanır. Dolayısıyla tVNS cihazı günde 4 saatlik bir uyarım ile vücudu nörotransmitter dengeye getirmeye çalışır.



M E D E L S A N

M E D I C A L E L E C T R O N I C S

Electronic Eng. Tefvik Soral

Medikal Cihazlar Üretim – İthalat – Satış ve Teknik Servis Hizmetleri

Etkiler

- 1) Parasempatik sinir sistemi aktivitesini (dinlenme modu) artırma görevi üstlenir.
- 2) Vücudun yeterli üretilmediği nörotransmitter hormon dengesini sağlar.
- 3) Orta ve uzun vadede beyin plastisitesine (Nöral plastisite /: beyin yapısal veya fizyolojik değişikliklere uğrama yeteneği) arttırmaya yardımcıdır.
- 4) Enflamasyonu azaltma. tVNS'nin son yıllarda yapılan klinik araştırmalarda sinir uyarımının enflamasyonu olan etkileri kanıtlanmıştır. Enflamasyon (halk dilindeki adı ile yangı/iltihaplanma) en basit anlatımla canlı dokunun her türlü yabancı etkene veya içsel-dışsal doku hasarına karşı; hücre (sellüler), vücut sıvısı (humoral) ya da damarlar (vasküler) bazda verdiği birtakım seri tepkilerdir. Vücut enflamasyon geliştirerek aslında hastalık etkenini yok etmeyi, yok edemediği etkenleri sağlıklı dokulardan izole etmeyi ya da hasarlı dokuları ortadan kaldırmayı amaçlar. Akut ve kronik enflamasyon olarak ayrılır. Akut enflamasyon örnekleri : Kızarıklık, şişlik, ateş, ağrı, ödem, ısı artışı Kronik enflamasyon örnekleri : Kanser, ALS, kalp hastalıkları, diyabet, hipertansiyon, astım, depresyon, nörolojik hastalıklar.
- 5) tVNS cihazını 2010-2018 yılları arasında kullanan 2000 hastada yapılan klinik araştırmalara göre, hastaların ortalama 60%'ında nöbet şiddetinde ve sayısında oldukça belirgin azalma gözlemlenmiştir. Büyük oranda görülen bir ikincil etki ise canlılıkta artış ve uyku düzeninde iyileşme olduğu söylenebilir. %10-15 oranda ise hastalarda nöbetleri tamamen durdurabilmektedir.
- 6) Eğer kullanım alanı epilepsi ise nöbet etkilerinin görülmesi 4-6 ayı bulabilmektedir ancak bazı durumlarda çok daha erken zamanda tedaviye cevap verebilen hastalarımız da bulunmaktadır. Tedaviye başladıktan ilk günler ve haftalar içinde ilk gözlemlediğimiz etkiler parasempatik aktivite artışından dolayı genel bir sakinleşme, uyku düzeninde düzelmeler, sindirim sisteminde özellikle kabızlık çeken çocuklarımızda iyi yönde gelişmeler gözlemlenmektedir. Nöbet etkisi kişiden kişiye değişebilmektedir. Tedaviye yanıt veren hastalarımızda %10-20 oranında ilk 1.5-2 aylık dönemde nöbetlerde bir azalma görebiliyoruz. tVNS tedavisinin etkinliği, cihazın kullanımı arttıkça artmaktadır çünkü beyin ilgili bölgeleri uyarıldıkça nörotransmitter üretebilme kapasitesinin ve beyin plastisitesinin de artması sebebiyle birikimsel etkisi zamanla gözlemlenen bir tedavidir. tVNS akut bir tedavi değildir, etkilerinin görülmesi 4-6 ayı bulabilmektedir. Vagus sinir stimülasyonu uzun soluklu bir tedavidir. 6 ay, 12 ay ve 24 ay sonunda hasta genel değerlendirmeye alınıp, tedaviye cevap verip vermediği ve terapiye devam edip etmeyeceğine karar verilir.