



atrialfibrillationassociation

[www.atrialfibrillation.org.uk](http://www.atrialfibrillation.org.uk)



החוג הישראלי לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה  
THE ISRAEL WORKING GROUP ON  
PACING AND ELECTROPHYSIOLOGY

## COMPLICATIONS OF ATRIAL FIBRILLATION ABLATION Is catheter ablation safe?

### הסיבוכים הנלווים לטיפול באבלציה האם הצריבה באמצעות קטטר בטוחה?



חברת מידע זו תורגמה והותאמה לשימוש בישראל ע"י החוג לאלקטרופיזיולוגיה וקיצוב של האיגוד הישראלי לקרדיולוגיה. חלק קטן מן התכנים וההמלצות אינם רלבנטיים לישראל. המידע בחוברת ניתן לצורך חינוך ומתן מידע כללי ואינו תחליף ליעוץ מקיף ומסודר ע"י הקרדיולוג המטפל.

# תוכן עניינים

מילון מושגים

הקדמה, הגדרות ועקרונות כלליים

מהם הסיבוכים הקיימים וכיצד ניתן לטפלם.

מהי רמת הסיכון עבורי להתפתחותם של סיבוכים נלווים כתוצאה מן הטיפול באבלציה.

גורמים מהותיים נוספים אשר משפיעים על רמת הסיכון

מסקנות

סיכום

## מילון מושגים

קדילולוג המתמחה בהפרעות קצב	אלקטרופיזיולוג
הפרעת קצב בלב	אריתמיה
תרופות המשמשות לדילול הדם	נוגדי-קרישה
קצב לב בלתי סדיר שמקורו בעלייה בלב.	פרפור פרוזדורים
יצירת כוויה ההורסת חלק זעיר מן הלב הגורם להפרעת קצב.	צריבה באמצעות קטר
קצב לב תקין	קצב סינוס
רופא המתמחה באבחון ובטיפול בחולים הסובלים מבעיות לב	קדילולוג
תרופות המשמשות להסדרת וייצוב קצב הלב התקין	תרופות אנטי-אריתמיות

## הקדמה, הגדרות ועקרונות כלליים

בפרק זה נידונים הסיבוכים הפוטנציאליים אשר עלולים להתרחש במהלך או לאחר תהליך האבלציה. בטרם נמנה ונתאר את הסיבוכים האינדבידואליים הקיימים, נדרש תחילה להכיר כמה הגדרות חשובות.

**בטיחות** של תהליך הצריבה בקטטר מתייחס ל**סיכונים** או לסיבוכים הנלווים לו. כאשר נדרשת קבלת החלטה בדבר קיום האבלציה יש לאזן את הסיכונים הנלווים אל מול התועלת הפוטנציאלית של הטיפול. אם הרווח הפוטנציאלי המופק מן הטיפול מועט יחסית, אפילו הסיכון המזערי ביותר הנובע מקיום הטיפול אינו כדאי. כאשר שוקלים את קיומו של טיפול הצריבה בקטטר על מנת למנוע פרפור פרזדורים, יש להעניק יתר תשומת לב לעובדה שהסיבה העיקרית, ולעיתים היחידה, בגללה תשקול לבצע את הטיפול היא על מנת לשפר את איכות חייו על ידי צמצום או מיגור התסמינים הנובעים מפרפור פרזדורים. רמת השיפור אותה אתה מקווה להשיג דורשת השוואה אל מול ההסתברות לטיפול מוצלח, אל מול מספר הטיפולים אותם תדרש לעבור הסיכון לסיבוכים הנלווים לטיפול.

**סיבוך** הינו בעיה רפואית נוספת אשר נובעת באופן ישיר או עקיף כתוצאה מטיפול האבלציה, והיא נחשבת למזיקה. ניתן לתאר סיבוכים בהתאם לרמת שכיחותם, חומרתם, ורמת הסיכון שהם מהווים. חשוב לשקול את הסיבוכים הפוטנציאליים כאשר נבחנת האפשרות לבצע אבלציה על מנת לטפל בפרפור פרזדורים, שכן יש להעמיד את הסיכונים הנלווים אל מול היתרונות הפוטנציאליים של הטיפול. לא קיים אף טיפול רפואי הנקי מן האפשרות לסיכון החולה ולסיבוכים.

**הסיכון** הינו סיבוך אשר על פי רוב מתואר בתור ההסתברות האחוזית להתרחשותו. שיעורים אלה באחוזים נגזרים ממגוון מקורות. המקור העיקרי של המידע הינו הפרסומים השונים בירחונים הרפואיים ובהם תיעוד בקנה-מידה נרחב של מידת הצלחתו של הטיפול באבלציה. מידע זה כולל פירוט טיפוליהם של מאות או אלפי מטופלים, ובו מופיע גם מניין הסיבוכים הנלווים מן הטיפול. עם זאת יש לזכור, כי עבור הפרט ייתכן וקיים סיכון גבוה או נמוך יותר לסבול מסיבוך מסוים, וזאת לעומת כלל האוכלוסיה. הדבר נובע ממשתנים אישיים, כגון גיל, מין, משקל, נוכחות מחלת הסוכרת, בריאות הלב, סוג האבלציה (קיימות מספר וריאציות), סוג הציוד איתו מבוצע הטיפול, טיבו של פרפור הפרזדורים, ניסיונו האישי של הקרדיולוג כל אלה עשויים להשפיע לכאן או לכאן על הסיכוי ללקות בסיבוכים לאחר הטיפול. דוגמאות לסיבוכים נלווים מפרפור פרזדורים כוללות: שבץ מוחי (נדיר, ועלול להיות חמור, ולכן מסוכן), פגיעה באתרי הכניסה במפשעה (נפוץ, לרוב מתון, ובד"כ בלתי-מזיק) ומוות (מאוד נדיר).

**תופעת לוואי** הנובעת מאבלציה היא תופעה הנובעת מן הטיפול ושונה מזו המיועדת לו. אין הכרח לראות בתופעת לוואי בתור סיבוך. למשל, תופעת לוואי אפשרית היא חוסר-נחות בחזה לאחר הפעולה במהלך ה-48 שעות הראשונות לאחר האבלציה כתוצאה מדלקת בקרום-הלב הנובעת מצריבות האבלציה. כאבים בחזה הינם תופעה צפויה והם מהווים תוצר טבעי של הטיפול. כאבים אלו על פי רוב אינם חמורים והם נעלמים מספר ימים לאחר הטיפול וניתנים לטיפול באמצעות משככי כאבים רגילים. דוגמה נוספת תהיה התפתחותו של פרופור פרודורים שמאלי שלאחר הניתוח, אשר מתרחש באחוז קטן מאוכלוסיית החולים אשר פרפור הפרודורים אצלם פסק, אך הפצעים שנוצרו שתוצאה מן האבלציה ממשיכים ליצור הפרעות קצב נוספות. אף אחת מן הדוגמאות הנ"ל אינה נחשבת לסיבוך.

**תוצאה בלתי צפויה** של אבלציה היא סיבוך או תופעת לוואי אשר נוצרו ככל הנראה כתוצאה מן הטיפול, אך אשר לא דווחו או זוהו בעבר כסיכון פוטנציאלי. מאחר ותופעות אלה בלתי-ניתנות לניבוי, הן לפי הגדרה נדירות ביותר, מעולם לא קרו בעבר, אין מתועדות בספרות המדעית, או מעולם לא זוהו כתוצאה אפשרית של טיפול באבלציה. כתוצאה מכך, תוצאה בלתי צפויה אינה מוגדרת כסיבוך פוטנציאלי במהלך תהליך קבלת ההסכמה טרם הטיפול. דוגמה לתוצאה בלתי מכוונת תהיה הגילוי, לאחר טיפול בחולה בעל פרפור פרודורים מתמשך, אשר לאחר מיגורו המוצלח של פרפור פרודורים, קוצב הלב הטבעי, קשר הסינוס, אינו מתפקד כראוי ולכן תדרש השתלת קוצב לב מלאכותי. מאחר וידוע כי חולי פרפור פרודורים נדרשים לרוב לקיים מספר טיפולי אבלציה (חלקם נדרשים ל-2, 3 או אפילו 4 טיפולים), כישלון טיפול אינדיבידואלי אינו נחשב לסיבוך.

כאשר נלקחת הסכמה מודעת מן המטופל, בלתי אפשרי ואף בלתי ראוי לציין כל סיבוך העולה על הדעת, תוצאות בלתי רצויות, תופעות לוואי ותוצאות בלתי צפויות הנובעות מפרפור פרודורים. זהו תפקידו של הקרדיולוג לציין סיבוכים אפשריים שהם שכיחים ו/או חמורים כחלק מתהליך קבלת ההסכמה המטופל. מרבית הקרדיולוגים יציינו שיעורי הסתברות הנלקחים מפרסומים לאומיים או בינלאומיים. קיימים מוסדות מסוימים בעלי היכולת להפיק מידע אשר הופק על-ידם, בהתבסס על היסטוריית הטיפולים שלהם.

## מהם הסיבוכים הקיימים וכיצד מטפלים בהם?

להלן רשימה של סיבוכים נפוצים וחמורים הנובעים מטיפול באבלציה:

**תפליט קרום הלב** (Pericardial effusion) הינו הצטברות של נוזל (בד"כ דם) המאוחסן בשק המקיף את איבר הלב. כאשר מתבצעת אבלציה, הדבר נובע לעתים לא שכיחות כתוצאה מחירור שריר הלב ומן הדימום הנובע מכך אל תוך החלל שנמצא מחוצה לו או לרוב כתגובה דלקתיתמשנית לטראומה הנגרמת ע"י הכוויות הנדרשות לביצוע האבלציה. מדללי הדם הניתנים בזמן הפעולה משמשים למנוע את היווצרותם של קרישי הדם, ולכן הם עלולים להגביר את הסיכון לדימום. הצטברות מואצת של דם מסביב ללב עלולה לדחוס אותו ובכך לצמצם את יכולתו להזרים דם ביעילות, מה שגורם לנפילה בלחץ הדם (**טמפונדה קרדיאלית**).

במהלך טיפול האבלציה, מדידה רצופה של לחץ הדם משמשת כדי לאפשר אבחון מוקדם למקרה של טמפונדה קרדיאלית. תפליטים זעירים במסב-לב עשויים לא לגרום לכל הפרעה. האבחון מאושר ע"י ביצוע סריקה על-קולית (אקוקרדיוגרמה). תפליטים קטנים בד"כ לא דורשים טיפול, אך אם מתרחשת טמפונדה, נדרשת קבלת עזרה רפואית בדחיפות ע"י נקוז הנוזל- דבר זה מתבצע ע"י החדר צינור קטן (ניקוז מסב-הלב) מוחדר מתחת לצלעות ועצם החזה אל תוך חלל מסב-הלב וזאת על מנת לנקז את הנוזל המצטבר. הניקוז עשוי להמשך למעלה מיום שלם, עד שאקוקרדיוגרמה תאשר שהדם נוקז ואין דימום נוסף.

ייתכן ונוכחותו של צינור הניקוז תגרום לאי-נוחות, או אף לכאבים חדים בחזה, ולכן ידרשו לרוב משככי כאבים. הדלקת הנובעת מתפליט מסב-הלב עשויה אף לעורר התקף של פרפור פרוזדורים. לרוב מתבצעת בשלב זה הפסקה של נטילת התרופות לדילול הדם למשך כמה ימים.

לעיתים רחוקות מאוד, כאשר קיים דימום מתמשך ובלתי פוסק, נדרש בדחיפות ניתוח לב פתוח כדי לזהות את הנזק הנגרם ולתקנו.

**היצרות הוריד הריאתי** (PV stenosis) הינו סיבוך מוכר הנובע מאבלציה במקרים של פרפור פרוזדורים. הורידים הריאתיים הינם כלי דם אשר מנקזים דם אל תוך הפרוזדור השמאלי מן הריאות. סיבוך זה משמעו כי הורידים הריאתיים צרים באופן חריג כתוצאה מטיפול האבלציה באזור הורידים הריאתיים. ייתכן ואחד או יותר מן הורידים הריאתיים יעבור הצרות משמעותית בטרם יופיעו תסמיני הסיבוך. סיבוך זה היה תדיר יותר כאשר טיפול האבלציה כלל צריבה תכופה יותר בתוך הורידים, אך כיום, עם הופעתן של טכניקות מודרניות יותר המאפשרות צריבה המתבצעת בתוך פרוזדורי הלב ולא בורידים עצמם, שכיחותו של הסיבוך פחתה. התסמינים הנפוצים להיצרות ורידי הריאות כוללים קוצר נשימה, שיעול והמופטיזיס (שיעול או גניחת דם). אבחון המחלה מתבצע ע"י בדיקת MRI או CT או סריקות זילוח גרעיני (Nuclear perfusion test). ניתן לטפל

בהיצרות הורידים הריאתיים באמצעות טיפול הנקרא אנגיופלסטיקה, ובה נעשה שימוש בבלון זעיר המנופח בתוך כלי הדם על מנת לפתוח אותו מחדש עם או בלי השתלת תומכו מתכתי

**שבץ מוחי** הוא כנראה הסיבוך המפחיד ביותר של אבלציה כטיפול בפרפור פרוזדורים. שבץ מוחי מתרחש כאשר קיימת הפרעה באספקת הדם למוח, בד"כ כאשר קריש דם חוסם את אחד מכלי הדם, והוא עלול גם לנבוע מדימום אשר מתרחש בתוך המוח. האבלציה פועלת על הפרוזדור השמאלי, אשר ממנו מוזרם דם אל מחוץ ללב ישירות אל המוח ואל איברים חיוניים אחרים. אם האבלציה גורמת להיווצרות קריש דם, פסולת או בועות אוויר עלולות גם הן להשאב אל הראש ולחסום כלי דם כלשהו. על מנת למזער סיכון זה, נעשה שימוש בתרופות מדללות-דם (הפרין - Heparin) כדי להפחית את הסיכון להיווצרות קריש דם. מרבית הקרדיולוגים מדללים את הדם באמצעות וורפארין (Warfarin) למשך תקופה של לפחות מספר שבועות לאחר האבלציה בעוד הדלקת בפרוזדור השמאלי דועכת. הסיכון לשבץ גובר ככל הנראה עם הגיל, היקף האבלציה וכן כתוצאה מבעיותיו הרפואיות הנוספות של החולה. מאחר והמוח חיוני לכל פעילויות הגוף, הנזק הנגרם לו עשוי להיות מגוון. השפעותיו של שבץ מוחי עשויות להיות קצרות-טווח (אם מתאפשרת החלמה תוך 24 שעות לאחר האירוע המוחי, השבץ קרוי "**התקף איסכמי חולף**"); ייתכן והשבץ יתמיד במשך ימים או שבועות טרם החלמה מלאה, ובמקרים קיצוניים, השבץ עלול לגרום לנכות תמידית ואף למוות. ההשפעות הגופניות עלולות להתבטא במספר אופנים, כגון בעיות בראייה, קושי בדיבור, ליקוי בחישה או בתפקוד הגפיים ובמקרים החמורים ביותר, שיתוק ותרדמת. ניתן לאבחן שבץ מוחי ע"י בדיקות CT ו-MRI במוח.

**מפרצת כוזבת בירך** (False femoral aneurysm) - סיבוך זה מתאפיין בדליפת דם אל מחוץ לעורק ברגל, המתרחש באתר בו מתבצעת החדרת המחט, בעוד הדם הדולף מצטבר ברקמה הסובבת את העורק, ובך מייצר מעין שקיק. דבר זה לעיתים קרובות מתרחש יום או יומיים אחרי הטיפול ועלול לנבוע כתוצאה ממאמץ גופני או תנועה. דילול הדם הנדרש לאחר האבלציה עלול לתרום לשכיחותו של סיבוך זה. לרוב מדובר בתופעה מכאיבה, ובנוכחותו של גוש (אשר נדמה לעיתים כי הוא פועם). חלק מן הדם הדולף עלול להקריש ולהתפזר, מה שגורם לחבלה חמורה. אבחון סיבוך זה נעשה ע"י בדיקת אזור הפצע ווידוא באמצעות סריקה על-קולית.

קיימות מספר דרכי טיפול, התלויים בהיקף הדליפה. במקרים מסוימים, בחינה ויזואלית מספיקה לוידוא האבחון, שכן קריש הדם ייספק מחדש באופן טבעי. לעיתים רדיולוג או מנתח כלי-דם יטפל בבעיה באמצעות הזרקת טרומבין (Thrombin), תרופה הגורמת ליצירת קרישי דם, וזאת על מנת לאטום את הדליפה. לחילופין, קיימת האפשרות לתפור כירורגית את החור הנוצר.

**דימום של אחורי הצפק** (רטורופריטוניאלי) - סיבוך זה מתאפיין בנזילה מן העורק הירכי אשר חודרת לאזור המצוי בין הגב והכליות, להבדיל מאזור המפשעה. דימום זה מוביל

לכאב, לחץ דם נמוך ולהפרעה לתפקוד הכליות. הטיפול בסיבוך זה כולל עירוי דם והפסקת מתן מדללי דם. במקרים חמורים, נדרש טיפול כירורגי בכלי הדם.

**חזה אויר** (קריסת ריאות), סיבוך זה נוצר כתוצאה מהצטברות אויר או גז בחלל הצדרי מסביב או מחוץ לריאות, אשר מתרחש כתוצאה מפציעה במהלך החדרת הצינורות לתוך הורידים התת-בריחים, אשר ממוקמים מתחת לעצם הבריח. לרוב, מבצעי הטיפול אינם מחדירים צינורות אל תוך הורידים התת-בריחיים, ובמקום מעדיפים לבצע את כל הטיפול דרך הורידים הירכיים (ברגל). בהתאם לגודלו של חזה האויר, הטיפול עשוי לכלול בחינה ויזואלית בלבד, ועד החדרת צינור ניקוז אל החזה, אשר יאפשר לריאה להתנפח מחדש.

**פיסטולה פרוזדור-ושטית** - כאשר נוצר חור בין הדופן האחורית של הפרוזדור השמאלי ובין הושט, וזאת כתוצאה מן החום המשתחרר במהלך הטיפול באבלציה. זהו סיבוך מאוד נדיר וחמור ביותר. סימנים ותסמינים לסיבוך זה מופיעים מספר ימים או שבועות לאחר הטיפול והם כוללים בד"כ חום, רעידות, שבץ מוחי, הלם זיהומי (התמוטטות), הקאת דם, ולמרבה הצער, במרבית המקרים גם למוות. האבחון מתבצע ע"י סריקת CT או צילום רנטגן מיוחד. הטיפול קשה לביצוע ולרוב כולל ניתוח חזה מסובך.

**מוות**, למרבה המזל, הוא סיבוך נדיר ביותר הנובע מצריבה באמצעות קטטר. מוות עלול לנבוע כתוצאה ממספר מנגנונים, לרבות שבץ מוחי, טמפונדת לב, אוטם שריר הלב (התקף לב), ביתור אבי העורקים ופיסטולה פרוזדור-ושטית. תגובות קיצוניות ביותר למתן תרופות או סיבוכים הנלווים להרדמה גם כן מהווים אפשרות זניחה.

הטבלה למטה מפרטת שיעורי סיבוכים שונים ממספר עבודות

מקור	בעולם	קליפורניה, ארה"ב	ארה"ב ואיטליה
מספר המרכזים הרפואיים	181	1	3
סוג המחקר	סקר	סדרת מחקר קלינית	סדרת מחקר קלינית
תאריך התחלה	ינואר-95	מרץ-00	ינואר-01
תאריך סיום	דצמבר-02	פברואר-06	מאי-06
מניין הטיפולים/החולים במחקר	8,745 טיפולים	634 חולים (1,064 טיפולים)	194 טיפולים 174 חולים
שיעור החולים עם פרפור עליות התקפי	לא דווח	40%	
גיל	לא דווח	67+/-12	77+/-6
% נקבות	לא דווח	33.00%	37%
משך המעקב	לא דווח	863 יום +/-605	9 חודשים
מספר הסיבוכים החמורים	6.00%		3.61%
שבץ או התקף איסכמי חולף	0.77%	0.47%	
שבץ או בעיה נוירולוגית מתמשכת	0.23%		1.55%
תפליט הדורש ניקוז	1.22%	0.85%	0.00%
סיבוכים באתר הגישה	0.96%	1.22%	1.55%
היצרות הוריד הריאתי	1.34%	0.00%	0.00%
חזה-דם	0.16%	0.00%	0.52%
פיסטולה פרוזדור-ושטית	0.00%	0.00%	0.00%
מוות	0.05%	0.10%	0.00%
סיבוכים אחרים	חזה אוויר (0.02%), נתיחת אבי-העורקים (0.03%), אלח-דם, נזק במסתמי הלב, שיתוק סרעפתי תמידי (0.1%)	חסם לב (0.19%), בצקת ריאתית (0.28%)	שבץ נוסף אירע 6 שבועות לאחר הטיפול

שיעור הסיבוכים הוא עבור כל טיפול או הינו השיעור הכולל עבור כל חולה כמפורט בעמודה של אותו החולה. הסיבוכים נכללים אם הם מתרחשים במהלך 30 הימים שלאחר הטיפול או אם אלה מהווים הגורם הישיר להופעת הסיבוך.



איטליה	בעולם	בי"ח ג'ון הופקינס	בולטימור, ארה"ב פנסילבניה, ארה"ב
10	1	1	1
מחקר עולם-אמיתי	מחקר עולם-אמיתי	מחקר עולם-אמיתי	מחקר עולם-אמיתי
אפריל-05	ינואר-03	פברואר-01	נובמבר-00
אוקטובר-06	דצמבר-06	יוני-07	יולי-07
1,011 טיפולים	20,825 טיפולים	641 טיפולים	1,506 טיפולים (1,165 חולים)
60%		54%	64%
57.9 +/- 10.2		57.2 +/- 11.1	55
26%	40.20%	22%	22.70%
30 יום		30 יום	3 חודשים
3.90%	4.50%	5.00%	3.85%
0.50%	0.94%	1.09%	0.40%
0.40%	0.23%	0.47%	0.07%
1.40%			
0.60%	1.31%	1.25%	0.80%
1.20%		1.72%	1.59%
0.40%		0.16%	0.40%
0.10%		0.00%	0.00%
0.00%	0.20%	0.00%	0.07%
0.00%	0.15%	0.00%	0.00%
0.5% (נקב שורש אבי העורקים, חסם לב מלא, שיתוק חולף של עצב הסרעפת חולף, חזה-אוויר)	חזה-אוויר (0.07%)	לא דווח על סיבוכים	שיתוק חולף של עצב הסרעפת (0.07%), כוויות קרינה (0.07%), עומס-יתר נוזלי (0.14%), פקקת ורידית עמוקה (0.07%), אנפילקסיס (0.14%)
Early complications of pulmonary vein catheter ablation for Atrial Fibrillation: A multicenter prospective registry on procedural safety, Bertaglia et al. Heart Rhythm.2007 Oct;4(10):1265-71	Cappato R et al. Europe AF Meeting 2008	Complications of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation: Incidence and Predictors. Spragg et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2008 May 5	Long-Term Clinical Efficacy and Risk of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation in the Elderly. Zado et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2008 May 5

# מהי רמת הסיכון עבורי להתפתחותם של סיבוכים נלווים כתוצאה מן הטיפול באבלציה.

רוב האנשים, בטרם יסכימו לעבור טיפול באבלציה, ירצו לדעת מהם הסיכויים לכך שסיבולו מסיבוכים הנובעים מן הטיפול, וזאת כדי שיהיה באפשרותם לשקול את הסיכונים ואת התועלות מן הטיפול. על אף שייטכן ותתקשה למצוא את הסיכונים הספציפיים האופייניים למקרה הפרטי שלך, קיים מידע רב אשר עשוי לסייע לך להעריך את הסיכון הנגרם לך, בהתבסס על שכיחות הסיבוכים הידועה. בפרק זה אנו נתאר את השיטות השונות ואת המקורות בהם תוכל לקבוע את רמת הסיכון לסיבוכים הנלווים לטיפול באבלציה, וכן להתוודע לסכנות הנובעות מפירוש הנתונים, ובייחוד כאשר אלה משמשים באופן השוואתי לנתונים המתקבלים ממרכזים רפואיים אחרים. כמו כן, בנינו טבלה המציגה את רמות הסיכון המדווחות לסיבוכים בהתבסס על מספר מחקרים מפורסמים אשר התבצעו ע"י מוסדות ידועים.

## מקורות עליהם ניתן להסתמך במהלך קביעת הסיכון לסיבוכים הנובעים מאבלציה:

### 1. הניסיון של בית החולים שלך:

הרופא שלך יכול לדווח לך על שכיחות הסיבוכים אצל חולים אשר עברו טיפול באבלציה בבית החולים שלך. בתי חולים רבים מפרסמים את תוצאות טיפוליהם ואת אחוז הסיבוכים הנלווים להם. נתונים המתקבלים מבתי חולים ספציפיים עלולים לעיתים להיות בלתי מדויקים וזאת כתוצאה מן הגורמים הבאים:

#### א. מדגם קטן מדי:

מרבית הסיבוכים החמורים ביותר מתרחשים לעיתים רחוקות מאוד, ואף משפיעים על אחד מתוך מאה או מאתיים חולים. משמעות הדבר היא שחולה אחד נוסף הסובל מסיבוך כלשהי משפיע על הסטטיסטיקה באופן מהותי... לפיכך, סטטיסטיקה המדווחת ע"י בית חולים ספציפי היא אמינה רק אם זו נאספה לאורך מספר שנים וכוללת מספר רב של אבלציות (כלומר, מעל ל-300). בתי החולים המעטים אשר מבצעים למעלה מ-200-300 אבלציות בשנה יכולים לספק את הנתונים המדויקים והמעודכנים ביותר.

#### ב. פיתוח טכניקות חדשות ועקומת למידה:

האופן בו מתבצעות האבלציות עבור פרפור פרזדורים משתנה כל העת בעוד הרופאים לומדים עוד ועוד על המחלה וצוברים ניסיון בביצוע הטיפול. דבר זה מוביל באופן טבעי לשיפור בתוצאות לאורך זמן ("עקומת למידה") ולכן מקשה על ההסתמכות על שיעורי סיבוכים כתוצאה מן הטיפולים אשר בוצעו אפילו לפני מספר שנים. על מנת לסבך עוד יותר את המצב, בעוד בתי החולים משתפרים בביצוע הטיפול, הם נוטים לבצע אותם עוד ועוד בחולים קשים יותר - אלו אשר סבלו במשך יותר זמן מפרפור פרזדורים, אלו בעלי בעיות לב נוספות, חולים אשר גילם מאוד מתקדם או הסובלים מעודף משקל חמור. מטופלים אלה, החולים באופן חמור או מאתגר יותר, נמצאים ברמת סיכון גבוהה יותר

לסיבוכים ולכן הם עלולים להטות את הסטטיסטיקה של בית החולים, ובכך לפגוע במוניטין שלו בהשוואה לבתי חולים בהם יש רופאים מנוסים פחות בביצוע הטיפול, אשר בוחרים לבצעו אך ורק על חולים בעלי רמת סיכון נמוכה ביותר.

### ג. חוסר בדיווח.

בתי חולים מסוגלים לדווח על סיבוכים אך ורק אם הם מודעים להם. מרבית האבלציות המתבצעות עבור פרפור פרוזדורים מבוצעות בבתי חולים גדולים אשר מופנים אליהם חולים מבתי חולים קטנים יותר. אם הסיבוך מתרחש לאחר שחרור החולה, הוא עשוי לפנות לבית החולים הקטן יותר, ולכן בית החולים אשר בו התבצעה האבלציה עלול לא להיות מודע לקיומו של הסיבוך, ולכן אין הסיבוך מופיע בסטטיסטיקה של בית החולים.

### ד. הגדרת הסיבוך

הסיבוכים הנובעים מאבלציה הינם מגוונים ביותר בחומרתם. לעיתים קרובות, הם לא חמורים, אינם גורמים לתסמינים ונעלמים מעצמם ללא כל התערבות - כתוצאה מכך, קיים קושי לדעת האם יש לראות בהם סיבוכים כלל. בתי חולים שונים או דיווחים פרסומיים עשויים להגדיר באופן שונה אילו סיבוכים יש לכלול בתוצאותיהם. הדבר יכול להוביל לכך ששני בתי חולים השווים באיכותם הם למראית עין בעלי שכיחויות סיבוכים שונות ביותר. דוגמה לכך היא ההצטברות של נזלים מסביב ללב, לעיתים קרובות, הצטברות זו היא מזערית בלבד, איננה גורמת לבעיה עבור החולה, ניתן לזהותה באופן מקרי בלבד, והיא נעלמת מעצמה ללא כל צורך בטיפול. בניגוד לכך, תפליטים גדולים הינם חמורים הרבה יותר (וגורמים לטמפונדת הלב) ולפיכך דורשים ניקוז מייד של החלל מסביב ללב וזאת על מנת לאפשר לו להמשיך לפעום. כאשר בוחנים את שיעור הסיבוכים של בית חולים כלשהו, לפיכך, חשוב מאוד לנסות ולהבדיל בין שני המצבים הנ"ל, אם כי לעיתים אלה מדווחים כמקשה אחת. בנוסף, ישנם בתי חולים אשר מבצעים סריקות שגרתיות על מנת לאבחן מקרים כאלה, בעוד בתי חולים אחרים מבצעים סריקות אך ורק כאשר מצבו של החולה מחמיר. הדבר עלול להוביל להבדלים מהותיים בדיווח על מספר תפליטי קרום-הלב הקטנים המזוהים ע"י כל אחד מבתי החולים המבצע אבלציות עבור פרפור פרוזדורים.

## 2. דורות מקרים (Case series)

רבים מן המרכזים הרפואיים הגדולים ואף קבוצות של בתי חולים מדווחים את תוצאותיהם בירחונים רפואיים. ניתן להפיק מהם תועלת רבה בהצגת הסיכון לסיבוכים הנובעים מאבלציה. ע"י שילוב תוצאות המתקבלות ממספר בתי חולים, נתונים או מספרים גדולים של חולים, אנו יכולים לקבל הערכה טובה של השכיחות האמיתית של הסיבוכים הנפוצים פחות, את החמורים יותר (כגון שבץ מוחי ומוות) הנובעים מאבלציה. עם זאת, יש לזכור כי דיווחים אלה עלולים לסבול מאותן מגרעות מהן סובלים הנתונים המדווחים ע"י בתי חולים אינדבידואלים.

כמו כן, חשובה המודעות לדיווח מוטה. עובדה זו עשויה להופיע בשתי צורות, והיא מובילה לכך שהדיווח על סיבוך כלשהו עלול להיות נמוך משיעור הסיבוכים "האמיתי".

ראשית, אותם מרכזים רפואיים המפרסמים סדרות מחקרים הכוללים את מספר החולים הרב ביותר יהיו לרוב המרכזים הגדולים ביותר, בהם טכניקות האבלציה ככל הנראה התפתחו לראשונה. משמעות הדבר היא שהטיפולים התבצעו ע"י האלקטרופיזיולוגים המנוסים ביותר אשר צפוי מהם שיעור הסיבוכים הנמוך ביותר. שנית, ניתן לצפות כי בתי חולים ורופאים ידווחו על תוצאותיהם רק כאשר אלה מרשימות ומציגות את בית החולים באור חיובי. אם שיעור הסיבוכים בבית חולים כלשהו גבוה מן הצפוי, קיימת סבירות נמוכה יותר שבית חולים זה יתרום את הנתונים הרלוונטים, אפילו אם שכיחות הסיבוכים גבוהה מן הרגיל אך ורק כתוצאה ממקורות. על מנת לעקוף את הבעיה, מאגרי מידע וסדרות מחקרים רבים כוללים נתונים ממאות בתי חולים. יש לזכור כי דיווחים אלה עדיין עלולים להיות בלתי-מדויקים.

### 3. מבדקים שפורסמו:

מספר גדול של מחקרים מדעיים הבוחנים את הטיפול באבלציה עבור פרפור פרזודורים מתבצע כל שנה. תוצאות מחקרים אלה על פי רוב מתפרסמות בירחונים מדעיים. דיווחים אלה כוללים כמעט תמיד פרטים בדבר מספר הסיבוכים שנגרמו למטופלים הנחקרים. הנתונים ממחקרים מפורסמים אלה ניחנים במספר יתרונות. על פי רוב, המטופלים במחקרים אלה נמצאים במעקב דקדקני במיוחד, וזאת אף לאחר עזיבתם את בית החולים, ולכן הסבירות לפסוח על הסיבוכים הנגרמים להם בשלב זה פחותה. על פי רוב, כל המטופלים במחקר מסוים יעברו טיפול באבלציה בטכניקה מסוימת, כך שהתוצאות תהינה רלוונטיות במיוחד עבור אבלציה המבוצעת בטכניקה זו. לבסוף, כל המחקרים המפורסמים עוברים שיפוט-עמיתים - אלה נבחנים בדקדקנות ע"י מומחים שונים מטעם מרכזים רפואיים אחרים בטרם פרסום הממצאים, וזאת על מנת להבטיח את תקינות הנתונים ואת מהימנות וסבירות המסקנות מן המחקרים. החסרון בביצוע מחקרים מבוקרים אקראיים על מנת להעריך את הסיכון לסיבוכים נלווים הינו, בראש ובראשונה, השימוש במספר קטן של נבדקים, ולכן קשה מאוד לבצע הערכה של סיבוכים נדירים יותר. שנית, במחקרים אלה לרוב מתבצעת אבלציה בטכניקה מאוד מסוימת או באמצעות ציוד ייחודי, אשר ייתכן ולא יהיה זמין או שמיש בבתי חולים אחרים. לבסוף, מרבית המחקרים מבוצעים ע"י המרכזים הרפואיים בעלי הנסיון הרב ביותר, אשר ביצעו את מספר האבלציות הרב ביותר ולפיכך נגרם על ידם המספר הנמוך ביותר של סיבוכים. חשוב להבחין אם הנתונים עוסקים בסיכון הנלווה פר טיפול באבלציה או פר חולה (יש לזכור כי אחוז ניכר מן החולים עובר למעלה מטיפול אבלציה אחד במשך תקופת זמן). הסטטיסטיקה החשובה ביותר היא זו העוסקת בסיכון לסיבוכים המתרחשים פר אבלציה.

# גורמים מהותיים נוספים אשר משפיעים על רמת הסיכון

כפי שתואר לעיל, הערכת הסיכון לכל סיבוך ספציפי נעשית על ידי בחינת קבוצות גדולות של חולים, ועל ידי בחינת השכיחות בה סיבוך מסוים מתרחש. הסיכון באחוזים המופק מנתונים אלה תקף לקבוצת החולים הנבדקים, אך חשוב להבין כי חולים הם אינדבידואלים. סיכנו האישי של כל חולה מושפע באופן מהותי מתכונותיו האישיות, כגון גיל, משקל ותחלואות נלוות (מחלות נוספות לרבות לחץ דם גבוה, סוכרת, אי ספיקת לב או היסטוריה של שבץ מוחי). אף על פי שבית החולים עשוי לדווח על רמת סיכון כללית של 1%, ביצע 500 אבולוציות; 400 מהם בחולים צעירים ובריאים אשר רק אחד מהם סבל משבץ וב-100 חולים בעלי גיל מתקדם הסובלים מתחלואות נלוות, אשר 4 מהם סבלו משבץ. לחולים הצעירים קיים סיכון של 0.25% (1 מתוך 400) לשבץ מוחי, ובעוד החולים המבוגרים יותר בעלי סיכון של 4% (4 מתוך 100), אך הסיכון הכולל בבית החולים הנ"ל לקבלת שבץ הוא 1% (5 מתוך 500).

## מסקנות

ייתכן ויהיה זה אתגר להעריך במדויק את הסיכון לסיבוך מסוים עבור חולה המטופל באבולוציה עבור פרפור פרזודורים. ההערכה הטובה ביותר מתבצעת ע"י בחינת מספר רב של מחקרים הנעשים על מספר רב של חולים, בחינת השכיחות ההיסטורית של סיבוכים נלווים בבית החולים בו מתוכנן הטיפול והתאמת הנתונים הנבדקים, ככל הניתן, בהתבסס על תכונותיו האישיות של החולה. לנוחיותכם, סיכמנו בטבלה בעמוד המרכזי כמה מסדרות המחקרים הגדולים ביותר העוסקים ברמת הסיכון לסיבוכים נלווים מן הטיפול באבולוציה עבור פרפור פרזודורים.

## סיכום

- הסיכון ללקות בכל אחד מן הסיבוכים הנלווים מן הטיפול באבולוציה עבור פרפור פרזודורים נע בין 4%-6% מבחינת כלל האוכלוסיה.
- קיים סיכון של בערך 1% לקבלת שבץ, למרות שבמחצית המקרים התסמינים עשויים להעלם מעצמם. הסיכון לשבץ עלול לגבור עם גילו של המטופל, כלומר, עבור מטופלים שגילם עולה על 65 שנים.
- הסיכון להיצרות משמעותית של אחד מן הורידים המתנקזים אל הלב מן הריאה (היצרות ריאתית) נע בין 0%-1.5%, אך מידתו פחותה אף יותר על פי מחקרים עדכניים.
- הסיכון לדימום מסביב ללב הדורש החדרת צינור ניקוז (טמפונדת לב) נע בין 0.5%-2%

- הסיכון לבעיה הנגרמת לעורקי או לורידי המפשעה, המשמשים להחדרת קטטר אל הלב, נע בין 2%-1%.
- הסיכון למוות כתוצאה מאבלציה הינו בערך 0.1% או במקרה אחד עבור כל אלף טיפולים.

חברת מידע זו תורגמה והותאמה לשימוש בישראל ע"י החוג לאלקטרופיזיולוגיה וקיצוב של האיגוד הישראלי לקרדיולוגיה. חלק קטן מן התכנים וההמלצות אינם רלבנטיים לישראל. המידע בחוברת ניתן לצורך חינוך ומתן מידע כללי ואינו תחליף ליעוץ מקיף ומסודר ע"י הקרדיולוג המטפל.