

הנחיות קליניות

תוכן עניינים כללי

1	מניעה וטיפול בטרשת העורקים ובמחלות כלי דם : <u>חלק א'</u> - הנחיות כלליות, הטיפול ביתר לחץ דם
	<u>חלק ב'</u> : הטיפול בסוכרת, בהפרעות בשומני הדם, ומניעת שבץ מוחי
15	פעילות גופנית במסגרת מניעתה הראשונית של מחלת הלב הכללית.....
33	שיקום חולי לב בישראל.....
65	אקורדיוגרפיה במאמץ.....
75	מיפוי פרפוזיה של שריר הלב באבחון מחלה כללית.....
90	הבדיקות הנדרשות בטרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית באוכלוסייה הבוגרת בישראל.....
105	קווים מנחים להשתלת דפיברילטורים אוטומטים מושתלים (ICD) בישראל.....

מניעה וטיפול במרשת העורקים ובמחלות כלי דם

הנחיות כלליות, הטיפול ביתר לחץ דם

ערוך ע"י:

ד"ר רפי ביצור

פרופ' דרור חרץ

פרופ' ארדון רובינשטיין

2005



ההסתדרות הרפואית בישראל

המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

בשם נציגי החברות והאיגודים כדלהלן :

- החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים – דר' רפי ביצור, פרופ' דרור חרץ, פרופ' ערן לייטרסדורף, פרופ' שלמה קידר, פרופ' ארדון רובינשטיין.
- החברה הישראלית לרפואה פנימית – דר' דרור דיקר, פרופ' משה מיטלמן.
- החברה הישראלית ליתר לחץ דם – פרופ' אהוד גרוסמן.
- האיגוד הקרדיולוגי בישראל – פרופ' אורי גולדבורט, דר' מיכאל גליקסון, פרופ' צבי ורד, פרופ' גד קרן, פרופ' דן צבעוני.
- אגוד רופאי המשפחה – דר' דוד זכרוביץ.
- האגודה הישראלית לסוכרת – פרופ' איתמר רוז.
- החוג הנירורוסקולרי של החברה הנירולוגית בישראל – פרופ' נתן בורנשטיין, דר' דוד טנה.
- החברה הישראלית לתזונה קלינית – פרופ' אליוט בארי.

כתובת להתכתבות :

פרופ' ארדון רובינשטיין
החברה לחקר מניעה וטיפול בטרשת עורקים
המרכז הרפואי ת"א
רחוב ויצמן 6
תל אביב 64239
טל. : 03-6973415
נייד : 052-4266565
פקס : 03-6974494
דוא"ל : vaadrof@tasmc.health.gov.il

המלצות למניעה וטיפול של טרשת העורקים ומחלות כלי דם

- החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים
- האיגוד הישראלי לרפואה פנימית
- החברה הישראלית ליתר לחץ דם
- האיגוד הקרדיולוגי בישראל
- אגוד רופאי המשפחה
- האגודה הישראלית לסוכרת
- החוג הנירורוסקולרי של החברה הנירולוגית בישראל
- החוג לקרדיולוגיה מונעת
- החברה הישראלית לתזונה קלינית

האיגודים, החברות והחוגים הנ"ל חברו יחד במסגרת הר"י על מנת לעדכן את ההמלצות למניעה ולטיפול בטרשת העורקים ובמחלות הנובעות ממנה. ההמלצות הן הנחיות לטיפול, אך אינן באות להחליף את שיקול הדעת הקליני של הרופא.

טרשת העורקים היא מהגורמים העיקריים לתמותה ותחלואה בעולם המערבי בכלל ובישראל בפרט. בעשורים האחרונים אותרו לא מעט גורמי סיכון להתפתחותה, ובמקביל נעשה מאמץ רב לטפל בהם. כתוצאה מכך נמצאות התחלואה התמותה ממחלות הנובעות מטרשת העורקים במגמת ירידה בארץ ובעולם.

הצורך בעדכון ההמלצות נובע מסדרת פרסומים מדעיים חדשים, אשר הובילו לשינויים מהותיים בהמלצות ארגון הבריאות הלאומי האמריקאי, החברה האמריקאית לקרדיולוגיה, והחברות האירופאיות לקרדיולוגיה, טרשת עורקים, יתר לחץ דם ושכץ מח שפורסמו לאחרונה (9-1). ההמלצות באות לעדכן את אלו שפורסמו ע"י החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים בעבר (10), ובהתחשב בנסיבות ובצרכים המיוחדים של מערכת הבריאות והרפואה בישראל.

4 עיקרי המלצות והשינויים
4 אוכלוסיית היעד, הגדרות וקדימויות
5 הנחיות לכלל האוכלוסייה - המלצות לאורח חיים בריא
7 המלצות למניעה של מחלות לב וכלי דם – התערבות פרטנית:
10 ספרות
12 נספח א'
13 נספח ב'
14 טבלאות
15 תמונה 1 - שילובים מומלצים של תרופות להורדת לחץ הדם
16 תקציר בעברית
17 תקציר באנגלית

- בחולים עם מחלת לב כללית או מחלת כלי דם טרשתית אחרת (היקפית, מוחית או באבי העורקים), ובחולים עם סוכרת או שילוב גורמי סיכון המעמיד אותם ברמת סיכון גבוהה, הדומה לזו של חולים עם מחלה כללית (רמת סיכון גבוהה).
- באנשים ללא מחלת כלי דם מוכחת אך הנמצאים בסיכון לחלות במחלת לב וכלי דם – (רמת סיכון בינונית).
- באנשים ללא מחלת כלי דם מוכחת וללא גורמי סיכון (רמת סיכון נמוכה).

עיקר השינויים בהמלצות בהשוואה לאלה שפורסמו בעבר הם:

יתר ל"ד:

- הורדת הסף לטיפול בחולים עם סוכרת, אי-ספיקת כליות ופגיעה באיברי מטרה.
- טיפול תרופתי משולב עם שתי תרופות או יותר בחולים עם יל"ד חמור.
- סוכרת: קביעת ערכי מטרה נמוכים יותר לרמת הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכרר

שומני הדם:

- א. קביעת ערכי מטרה נמוכים יותר של LDL-כולסטרול בחולים הנמצאים בסיכון גבוה.
- ב. קביעת המלצות לטיפול בחולים עם רמות גבוהות של טריגליצרידים ורמות נמוכות של HDL-כולסטרול, הצורך בטיפול משולב.

אוכלוסיית היעד – הגדרות וקדימויות

- א. הנחיות לכלל האוכלוסייה (בכל רמות הסיכון) - המלצות לאורח חיים בריא – הפסקת עישון, תזונה נכונה ופעילות גופנית.
- ב. המלצות למניעה של מחלות לב וכלי דם – התערבות פרטנית:
 1. חולים עם מחלה טרשתית סימפטומטית, כללית או אחרת (רמת סיכון גבוהה). מחלה טרשתית סימפטומטית מוגדרת כ:
 1. מחלת לב כללית: מצב לאחר אוטם שריר הלב, מצב לאחר ניתוח מעקפים, תעוקה המלווה בבדיקת הדמיה חיובית (צנתור כלילי, מיפוי תליום, אקו במאמץ או ארגומטריה).
 2. מצב לאחר אירוע מוחי איסכמי (אוטם מוחי או אירוע איסכמי חולף-TIA) או הוכחת טרשת בכלי הדם הצוואריים ו/או המוחיים באמצעי הדמיה (רבדים טרשתיים בדופלקס של עורקי הצוואר, דופלר טראנסקרניאלי או בבדיקת דימות כלי דם מבוססת CT, MRI או צנתור).
 3. צליעה לסירוגין עם בדיקת הדמיה חיובית (צנתור, דופלר עורקי).
 4. מפרצת הותין המוכחת בהדמיה (אולטראסאונד, CT, אנגיוגרפיה).
 2. חולים עם סוכרת או שילוב גורמי סיכון המעמיד את החולה ברמת סיכון הזהה לזו של חולים עם מחלה טרשתית מוכחת. אוכלוסייה זו, בה הסיכון לתמותה ממחלות לב ואירועים ווסקולאריים מגיע בעת ההערכה ל - 5% ומעלה בטווח של 10 שנים או בהגיעה לגיל 60, (או לחליפין מעל 20% סיכון לפתח תחלואת לב וכלי דם ב-10 השנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם), מהווה אוכלוסייה בעלת סיכון גבוה ביותר למחלה טרשתית ולכן דורשת טיפול פרטני. (רמת סיכון גבוהה).
 3. אנשים עם שניים או יותר מגורמי הסיכון הבאים: עישון, יל"ד, דיסליפידמיה (LDL-C ו/או TG מוגברים ו/או HDL-C ירוד), וסיפור משפחתי של מחלה טרשתית בגיל צעיר, או סיפור משפחתי של גורמי סיכון משמעותיים בגיל צעיר וסיכון של 2-5% לתמותה ממחלות לב ואירועים ווסקולאריים בעת ההערכה בטווח של 10 שנים או בהגיעה לגיל 60, (או לחליפין 10-20% סיכון לפתח תחלואת לב וכלי דם ב-10 שנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם). (רמת סיכון בינונית).
 4. אוכלוסייה בסיכון נמוך יותר, דהיינו עם גורם סיכון אחד או עם מספר גורמי סיכון ברמה גבולית וסיכון של פחות מ- 2% לתמותה ממחלות לב ואירועים ווסקולאריים בעת ההערכה בטווח של 10 שנים או בהגיעה לגיל 60 (או לחליפין פחות מ- 10% סיכון לפתח תחלואת לב וכלי דם ב-10 שנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם). גם אוכלוסייה זו תהנה ממניעה ראשונית של מחלות לב וכלי דם (רמת סיכון נמוכה).

הערכת מידת הסיכון הצפוי תעשה על פי מדד ה-Score, שפותח למדינות אירופה הנמצאות ברמת סיכון נמוכה יחסית לתחלואה כללית (3). מדד זה מעריך את מידת הסיכון לתמותה מסיבות קרדיו-וסקולריות. הסיבה העיקרית לבחירת מדד זה נובעת מנתוני התחלואה והתמותה ממחלה כללית בישראל, המקבילים לאלו שבמדינות אירופה בהן הסיכון נמוך יותר (11). לוחות לקביעת רמת הסיכון עפ"י מדד ה-Score מצורפים בנספח.

לחלופין, ניתן להשתמש בהערכת הסיכון עפ"י מדד FRAMINGHAM, המנבא את מידת הסיכון לתחלואה קרדיו-וסקולרית, כפי שבוצע במהדורה הקודמת של ההנחיות.

הגדרות הסיכון לפי המדדים השונים מפורטות בטבלא הבאה:

הסיכון לתמותה ממחלה כללית ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשר השנים הבאות לפי מדד FRAMINGHAM	הסיכון לתמותה ממחלה כללית ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשר השנים הבאות לפי מדד SCORE	הסיכון לתחלואה או תמותה מאירוע כלילי בעשר השנים הבאות לפי מדד FRAMINGHAM
רמת סיכון גבוהה	5% ומעלה	20% ומעלה
רמת סיכון בינונית	2-5%	10-20%
רמת סיכון נמוכה	פחות מ-2%	פחות מ-10%

הנחיות לכלל האוכלוסייה – המלצות לאורח חיים בריא

המלצות אלה תקפות לכלל האוכלוסייה, בכל רמות הסיכון

(1) הפסקת עישון.

(2) פעילות גופנית - פעילות גופנית סדירה, מבוקרת ומובנית תורמת לשיפור הכושר הגופני והבריאות. הפעילות הגופנית מקטינה את התחלואה במחלות לב וכלי דם (12), סרטן מעי, סרטן שד (13) ואוסטיאופורוזיס (14) מחד ומשפרת את איכות ותוחלת החיים, הביטחון העצמי והתפוקה מאידך. הפעילות הגופנית גם תורמת להפחתה ושמירה על משקל הגוף (15), למניעת התפתחות או לאיזון מחלת הסוכרת, להפחתה ואיזון של לחץ הדם (16) ולשיפור בפרופיל שומני הדם (ירידה בסך הכולסטרול, ירידה ב-LDL-כולסטרול ועליה ב-HDL-כולסטרול) (17). לאור התועלת הרבה שבפעילות הגופנית יש להמליץ לכלל האוכלוסייה, בכל קבוצות הגיל, בריאים וחולים כאחד, לעסוק בפעילות גופנית בעצימות נמוכה-בינונית, בכל ימות השבוע. פעילות בעצימות גבוהה הנה פעילות דוגמת ריצה, ג'וגינג או משחקי כדור בה התצרוכת הקלורית נעה בין 300 ל-400 קילו קלוריות, או מאמץ השווה ל-6 METS (Metabolic Equivalent; ml O₂/ kg/ min) ומעלה. פעילות בעצימות בינונית הנה פעילות דוגמת הליכה, ריקוד, או רכיבת אופניים בה התצרוכת הקלורית נעה בין 180 ל-300 קילו קלוריות או 3-6 METS.

פעילות גופנית מתונה של כ-4 שעות בשבוע, מקטינה את שיעור התחלואה והתמותה ממחלת לב הן בבריאים והן בחולי לב. הפעילות הגופנית המומלצת כוללת הליכה, שחיה, רכיבת אופניים במשך 30 דקות לפחות, ליום, רצוי בכל ימות השבוע, בהוצאה אנרגטית של לפחות 1000 קילו קלוריות בשבוע, בעוצמה של 60-75% מהדופק המכסימלי המותר לגיל (220 בהפחתה הגיל).

שוב להתחיל את הפעילות הגופנית בהדרגה ולהקפיד לשלב תרגילי חימום והרפיה בתחילת ובסוף הפעילות. כדאי לדעת שככל שרמת הכושר הגופני ההתחלתי נמוכה יותר, השיפור בכושר הגופני גבוה יותר ומהיר יותר.

לפני תחילת הפעילות, גם זו המבוצעת באופן עצמי, על המועמד למלא שאלון "מוכנות" המצורף למסמך זה. אם הנשאל ענה על שאלה אחת מתוך כל השאלות בחיוב, יש להפנותו לרופא המטפל לפני מתן אישור להתחלת הפעילות הגופנית. מומלץ שחלק מהמועמדים יעברו מבחן מאמץ לפני תחילת הפעילות. ההנחיות המדויקות לנושא זה יפורסמו ע"י האיגוד הקרדיולוגי בעתיד הקרוב. ככלל, מומלץ לבצע מבחן מאמץ למתעמדים לעסוק בפעילות גופנית בעצימות גבוהה אם הם חולי סוכרת, חולי לב, או מעל גיל 45

(גברים) או 56 (נשים) עם שני גורמי סיכון או יותר למחלה כללית. המתעדתים לעסוק בפעילות בעצימות בינונית, יעברו מבחן מאמץ אם הם חולי לב, או שגילם מעל 66 שנה ויש להם שני גורמי סיכון או יותר למחלה כללית. לחולי לב מקטגוריות שונות, בעיקר לאחר אירוע כלילי או התערבות פולשנית מומלץ להתחיל פעילות גופנית במכון שיקום חולי לב למשך 6-9 חודשים. בחולים עם מחלה כללית פעילה או מבחן מאמץ חיובי מומלצת פעילות גופנית למשך 3 חודשים לפחות במכון לשיקום חולי לב.

אנשים העוסקים כבר בפעילות גופנית סדירה נדרשים גם הם למלא את שאלון "המוכנות" אחת לשנה ולנהוג על פי הכתוב לעיל. במידה ובמהלך הפעילות הגופנית או מיד אחריה מופיעים כאבים בחזה, או תסמינים אחרים חריגים שלא הופיעו קודם, יש לפנות אל הרופא המטפל.

(3) **תזונה נכונה** - תוך דגש על משקל הגוף, נוכחות או העדר סוכרת, יל"ד, היפרליפידמיה וכו'. קווים כלליים לתזונה נכונה: התזונה המומלצת עשירה בדגנים, ירקות ופירות ושומן חד-בלתי רווי (למשל שמן זית). יש להמעיט באכילת בשר, מוצרי חלב עם תכולת שומן מעל 5%, ממתקים, עוגות, עוגיות ודברי מתיקה אחרים. יש להמעיט במזון עתיר קלוריות. יש להתאים את הצריכה הקלורית לשמירה או הפחתה במשקל לפי הצורך. יישום ההמלצות דורש יעוץ מקצועי לקניית מזון נכון והכנתו (במקרה הצורך ע"י דיאטנית), עירוב בני הבית בתהליך הדיאטה, ושילוב פעילות גופנית.

התזונה הנכונה כוללת:

- 1) צריכת שומן > 30% מהקלוריות הנצרכות ביום.
- 2) צריכת שומן רווי $\geq 10\%$ מהקלוריות הנצרכות ביום והשלמת השומן ע"י חומצות שומן חד ורב בלתי רוויות.
- 3) צריכת כולסטרול ≥ 300 מ"ג ליממה.
- 4) הגברת שימוש בירקות, פירות טריים ודגנים
- 5) העדפת השימוש בדג ועוף על בשר בקר.
- 6) הגבלת קלוריות במידת הצורך.
- 7) הגבלת כמות מלח בדיאטה בחולי יל"ד ואי ספיקת הלב – עד 2 גר' ליום.
- 8) הגבלת כמות הפחמימות בחולי סוכרת והיפרטריגליצרידמיה.
- 9) בחולים עם רמות טריגליצרידים מאד גבוהות (מעל 1000 מ"ג לד"ל) יש להימנע משומנים בדיאטה.
- 10) בחולים עם רמות גבוהות של טריגליצרידים יש מקום לשקול תוספי חומצות שומן מסוג אומגה 3.

(4) **עודף משקל** – עודף משקל הנו גורם סיכון לתחלואה ותמותה ממחלת לב כללית (18-20). עודף משקל מוגדר כ- BMI (body mass index) גבוה מ-25 ק"ג למטר רבוע באנשים עד גיל 40, ו- BMI גבוה מ-27 ק"ג למטר רבוע באנשים מעל גיל 40. השמנת יתר (OBESITY) מוגדרת כ- BMI גבוה מ-30 ק"ג למטר רבוע. יצוין כי מדד ה- BMI אינו מבחין בין מבני גוף שונים ולפי מחקר מעודכן מתאים יותר לגברים מאשר לנשים. השימוש בו נובע מנוחות החישוב (21,22).

הסיכון למחלות לב וכלי דם עולה בעיקר בהשמנה בטנית עמוקה (ויסצרלית). היקף הבטן בחגורה יכול לשמש כאינדקס קליני של השמנה זו, ולסייע בניטור תהליך ההורדה במשקל. היקף הבטן מעל 94 ס"מ בגבר, ומעל 80 ס"מ באישה, הם אינדיקציה לצורך בירידה במשקל, תוך הפחתת 500 קילו קלוריות מהצריכה היומית. במקביל, יש לתת הנחיות דיאטטיות להפחתה במשקל כאשר BMI עולה מעל 27.

שמירה על משקל גוף תקין לפי מדדים אלה מסייעת בהורדת לחץ הדם, רמת הכולסטרול, הטריגליצרידים והסוכר.

המלצות למניעה של מחלות לב וכלי דם – התערבות פרטנית:

יחר לחץ-דם

במחקרים רבים הוכח שהורדת לחץ דם מקטינה את הסיכון לשבץ מוח ולאירועים כליליים. הטיפול ביל"ד צריך להיגזר:

- מדרגת לחץ הדם עצמו ;
- מקיומם וממספרם של גורמי סיכון נוספים
- מקיומם של מצבים נלווים ופגיעה באברי מטרה (טבלאות 2-4)

המצבים בהם באה גישה זו לכלל ביטוי מעשי הם בעיקר אלה המפורטים להלן (23-25):

- (1) כאשר יל"ד מסווג כקל (עד 159/99 ממ"כ), ובהיעדר יותר מ-2 גורמי סיכון, סוכרת, מצבים נלווים או פגיעה באברי מטרה, ניתן להשתמש בטיפול שעיקרו שינוי בהרגלי החיים ולדחות לתקופה מוגבלת (3-6 חדשים) את תחילת הטיפול התרופתי, וזאת בתנאי שבמהלך התקופה ניתן לראות שיפור בלחץ הדם (ראה תרשים זרימה).
- (2) כאשר יל"ד מסווג כבינוני ומעלה (160/100 ממ"כ ומעלה), או ביל"ד קל בנוכחות 3 גורמי סיכון, סוכרת, מצבים נלווים או פגיעה באברי מטרה, יש להתחיל בהקדם בטיפול תרופתי.
- (3) כאשר יל"ד מסווג כחמור (180/110 ממ"כ ומעלה), רצוי להתחיל בטיפול תרופתי משולב המבוסס על שתי תרופות.
- (4) בחולה עם מחלה נלווית או פגיעה באברי מטרה, ראוי לשקול טיפול תרופתי להורדת לחץ הדם גם בתחום הערכים הסיסטוליים שבין 120-139 ממ"כ ו/או בתחום הערכים הדיאסטוליים שבין 80-89 ממ"כ.
- (5) בחולי סוכרת, לחץ דם של 130/80 ממ"כ או יותר מחייב התחלת טיפול להורדת לחץ הדם. בחולי סוכרת עם ל"ד מעל 160/90 מומלץ להתחיל בטיפול משולב, רצוי תיאזיד + מעכב ACE.
- (6) בשקלול יש להתחשב במידת חומרתם של גורמי הסיכון ולא רק במספרם, על פי שיקול דעתו/ה של הרופא/ה המטפלת.

הגישה הטיפולית

אימוץ אורח חיים בריא (כמפורט בפרק א) על ידי כלל האוכלוסייה חיוני למניעת יל"ד, וזהו חלק בלתי נפרד מהטיפול הכוללני ביל"ד בכל עת ובכל שלב של המחלה, כולל במטופלים שלהם רק נטייה ליל"ד (ל"ד סיסטולי 120-139 ממ"כ או ל"ד דיאסטולי 80-89 ממ"כ). שינויים משמעותיים באורח החיים מפחיתים את לחץ הדם, כמודגם בטבלא 1.

טבלא מ טבלא מס' 1	
הפחתת לחץ הדם בשינוי אורח החיים	
שינוי	הירידה הצפויה בערכי ל"ד סיסטולי
ירידה במשקל	5-20 ממ"כ / 10 ק"ג ירידה במשקל
דיאטת DASH	8-14 ממ"כ
הגבלה בצריכת מלח	2-8 ממ"כ
פעילות גופנית	4-9 ממ"כ
צמצום בצריכת אלכוהול	2-4 ממ"כ

השינויים באורח החיים שיש לפעול לביצועם הם:

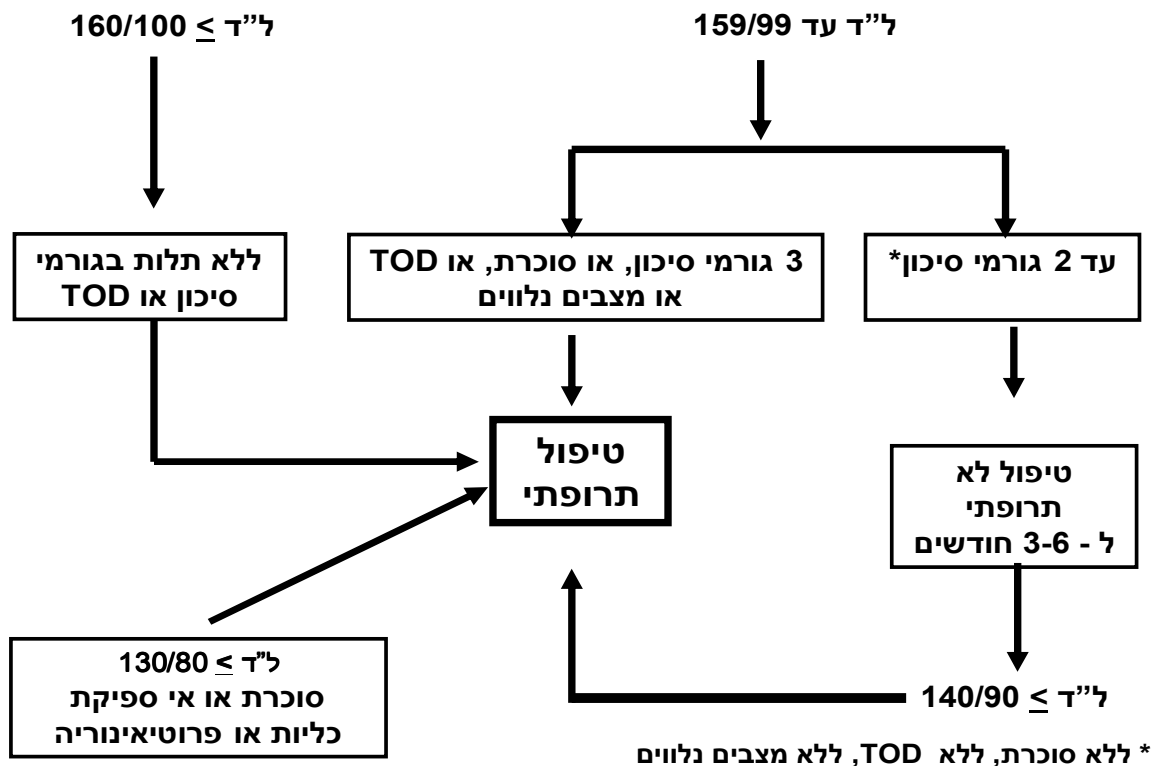
- הפסקת עישון
- הורדת משקל באנשים עם עודף משקל
- אימוץ תוכנית אכילה בריאה
- הפחתת מלח במזון
- פעילות גופנית אירובית סדירה
- הגבלת צריכת אלכוהול

עקרונות הטיפול התרופתי ביתר לחץ דם

יעדי הטיפול והדרכים להשגתם מפורטים בתרשים זרימה מס' 1.

תרשים זרימה 1.

אלגוריתם לסיכום הגישה הטיפולית ליתר לחץ דם



1. הקבוצות המתאימות להתחלת הטיפול התרופתי ביליד הן משתנים מסוג תיאזידים, חסמי ביתא (Beta Blockers), חסמי תעלות סידן (CCB), מעכבי האנזים המהפך (ACE-I), וחסמי הקולטן לאנגיוטנסין (ARB).
2. בבחירת התרופה לטיפול ביליד יש להתחשב בקיומם של גורמי סיכון נוספים, סוכרת, פגיעה באברי מטרה ומצבים הנלווים.
3. מרבית החולים זקוקים לשילוב של תרופות אחדות על מנת להגיע לאיזון של לחץ הדם.
4. שימוש בשילובי תרופות מובנים (fixed dose combinations) עשוי לשפר את התגובה לטיפול ביליד, להפחית את תופעות הלוואי ולשפר את היענות החולה לטיפול. אם לחץ הדם של החולה 180/110 ממ"מ ומעלה, מומלץ לטפל כבר מההתחלה בשילוב תרופתי מובנה.
5. עבור חולה אשר לחץ דמו/ה לא הגיע ליעד המומלץ לאחר טיפול בתרופה אחת, יש להוסיף תרופה נוספת ו/או להשתמש בשילוב תרופתי מובנה ולא להחליף לתרופה אחרת.
6. כאשר משתמשים בשילוב של שתי תרופות או יותר, רצוי שאחת מהן תהיה משתן מקבוצת התיאזידים, אם אין לכך התוויית נגד.

7. בבחירת טיפול תרופתי משולב יש לקחת בחשבון את ההשפעות ההדדיות שבין התרופות. שילובי התרופות המומלצים מוצגים בתמונה מס' 1 (מתוך ההנחיות האירופאיות לטיפול בלי"ד, 2003). הקווים הרצופים מסמנים את השלובים המועדפים:

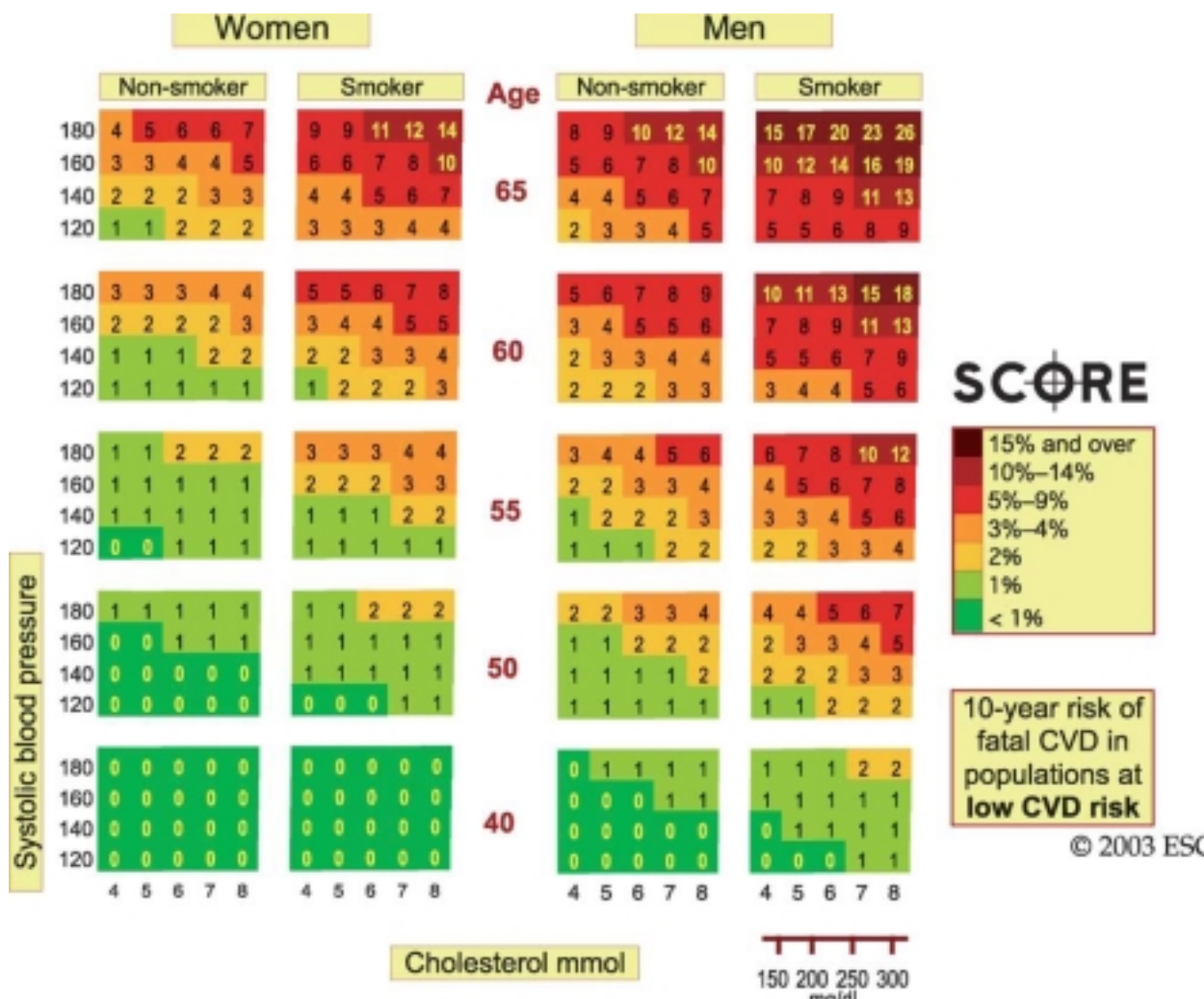
- ACE-I + תיאזיד
- ARB + תיאזיד
- חסם תעלות סידן + ACE-I
- חסם תעלות סידן מסוג דיהידרופירידין + חסם ביטא
- תיאזיד + משתן מסוג Potassium Sparing.

בחולי סוכרת, המשלב המועדף כטיפול ראשוני בחולים עם ל"ד 160/90 הוא מעכב ACE + תיאזיד.

1. Grundy SM, Cleeman JI, Baird Merz CN, et al, Implications of Recent Clinical Trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *Circulation*. 2004;110:227-239
2. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al, European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *European Heart Journal* 2003; 24, 1601–1610
3. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, et al, Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *European Heart Journal* 2003; 24, 987–1003
4. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al, Intensive versus Moderate Lipid Lowering with Statins after Acute Coronary Syndromes *N Engl J Med* 2004; 350:1495-1504
5. Nissen SE, Tuzcu EM, Schoenhagen P, et al, Effect of Intensive Compared With Moderate Lipid-Lowering Therapy on Progression of Coronary Atherosclerosis: A Randomized Controlled Trial *JAMA*, 2004; 291: 1071 – 1080.
6. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360: 7-22
7. Sever PS, Dahlof B, Poulter NR, et al, Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2003;361:1149-58.
8. Shepherd J, Blauw GJ, Murphy MB, et al, Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER): a randomized controlled trial. *PROspective Study of Pravastatin in the Elderly at Risk*. *Lancet*. 2002;360:1623–1630.
9. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT-LLT). *JAMA*. 2002;288:2998–3007.
10. Harats D, Rubinstein A. Joint recommendations of Israel medical societies for prevention of coronary heart disease and atherosclerosis. *Harefuah*. 2000;138:66-74.
11. Menotti A, Lanti M, Puddu PE, Kromhout D. Coronary heart disease incidence in northern and southern European populations: a reanalysis of the seven countries study for a European coronary risk chart. *Heart*. 2000; 84: 238 - 244.
12. Berlin JA, Colditz GA. A meta-analysis of physical activity in the prevention of coronary heart disease. *Am J Epidemiol* 1990;132:612-628.
13. Thune I, Brenn T, Lund E, Gaard M. Physical activity and the risk of breast cancer. *N Engl J Med* 1997; 336:1269-1275.

14. Prince RL, Smith M, Dick IM, et al, Prevention of postmenopausal osteoporosis. A comparative study of exercise, calcium supplementation, and hormone-replacement therapy. *N Engl J Med* 1991; 325:1189-1195.
15. Jakicic JM, Marcus BH, Gallagher KI, et al, Effect of Exercise Duration and Intensity on Weight Loss in Overweight, Sedentary Women: A Randomized Trial. *JAMA*. 2003; 290: 1323 - 1330.
16. Duncan JJ, Farr JE, Upton SJ, et al, The effects of aerobic exercise on plasma catecholamines and blood pressure in patients with mild essential hypertension. *JAMA* 1985; 254:2609-2613.
17. Kraus WE, Houmard JA, Duscha BD, et al, Effects of the Amount and Intensity of Exercise on Plasma Lipoproteins. *N Engl J Med* 2002; 347:1483-1492.
18. Hubert HB, Feinleib M, McNamara PM, Castelli WP. Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: 26-year follow-up of participants in the Framingham Heart Study. *Circulation* 1983; 67: 968-977.
19. Xavier Pi-Sunyer F, Medical hazards of obesity. *Ann Int Med*, 1993; 119:655-660.
20. Manson JE, Colditz GA, Stampfer MJ, et al, A prospective study of obesity and risk of coronary heart disease in women. *N Eng J Med*, 1990; 322:882-889.
21. Durazo-Arvizu RA, McGee DL, Cooper RS, et al, Mortality and optimal body mass index in a sample of the US population, *Am J Epidemiol*. 1998;147:739-49.
22. Diverse Populations Collaborative Group. Weight-Height Relationships and Body Mass Index: Some Observations from the Diverse Population Collaboration. *Am J Phys Anthropol* 2004 in press.
23. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al, The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: The JNC 7 Report. *JAMA*, 2003; 289: 2560 - 2571.
24. Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension–European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension *Journal of Hypertension* 2003, 21:1011–1053.
25. 11/2003 החברה ליתר לחץ דם בישראל: הנחיות מעודכנות לאבחון וטיפול ביתר לחץ דם

לוחות הסיכון לתמותה ממחלת לב כלילית ו/או מחלת כלי דם אחרת



הנחיות לשימוש בלוחות הסיכון למחלה לב כלילית ו/או מחלת כלי דם אחרת – מניעה ראשונית

הלוחות מעריכות סיכון לתמותה מאירוע כלילי ו/או מחלת כלי דם אחרת בנבדק ללא היסטוריה קודמת של מחלה טרשתית.

להערכת הסיכון ל 10 השנים הבאות בנבדק/ת:

מצא את המין, הגיל, האם הוא/היא מעשנים ובחר את הלוח המתאים. בתוך הלוח בחר את המשבצת המתאימה לפי ערכי הכולסטרול ולחץ הדם הסיסטולי. הערכת הסיכון היא ל 10 השנים הבאות. באנשים צעירים יש לעקוב אחר הסיכון עד גיל 60 במידה ולא נשנה את גורמי הסיכון. לחולים סוכרתיים יש לוחות סיכון ייחודיים.

סיכון גבוה – סיכון של כ- 5% או יותר לתמותה מאירוע כלילי ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשר השנים הבאות ו/או סיכון של כ- 5% או יותר לתמותה מאירוע כלילי עד גיל 60.

סיכון בינוני - סיכון של 2-5% לתמותה מאירוע כלילי ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשר השנים הבאות ו/או סיכון של 2-5% לתמותה מאירוע כלילי עד גיל 60.

סיכון נמוך – סיכון של פחות מ- 2% לתמותה מאירוע כלילי ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשר השנים הבאות או עד גיל 60.

שאלון מוכנות לפעילות גופנית

Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q)

קרא בעיון וענה בכנות על השאלות הבאות:

כן	לא	
_____	_____	1. האם נאמר לך על ידי רופא/ה שיש לך בעיה בלב ושמומלצת לך פעילות גופנית בהשגחה רפואית?
_____	_____	2. האם את/ה סובלת/מכאב או לחץ בחזה במאמץ גופני?
_____	_____	3. האם הופיע בחודש האחרון כאב או לחץ בחזה ללא קשר למאמץ גופני?
_____	_____	4. האם אתה סובל מהפרעות בשיווי המשקל, מסחרחורות או נוטה להתעלפויות?
_____	_____	5. האם אתה נוטל תרופות לאיזון לחץ דם או לטיפול במחלת לב?

אם ענית על אחת השאלות ב"כן" יש להתייעץ עם הרופא/ה המטפל/ת לפני התחלת הפעילות הגופנית!

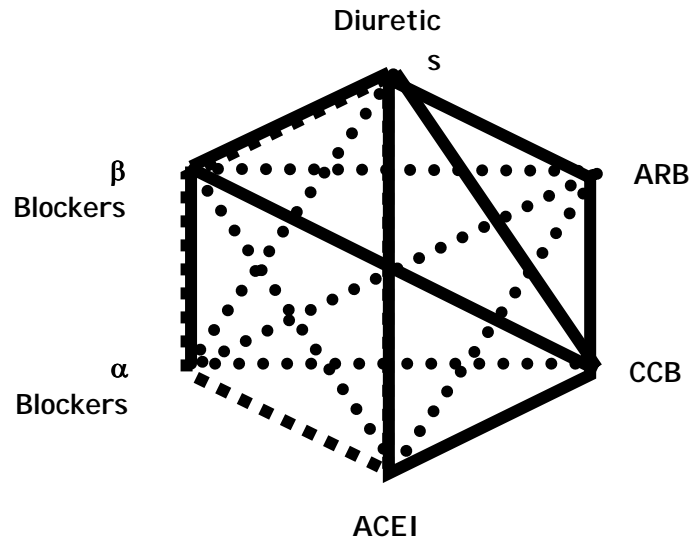
טבלא מס' 2: גורמי סיכון עיקריים
<ul style="list-style-type: none"> • גיל (גבר מעל 55, אשה מעל 65). • עישון. • הפרעה בשומני הדם (פירוט בנספח טיפול בשומני דם). • סיפור משפחתי של מחלת לב או מוות פתאומי בגיל צעיר (גברים מתחת ל-55 ונשים מתחת ל-65). • חוסר פעילות גופנית (לפחות 90 דקות בשבוע). • השמנה בטנית (היקף מותניים מעל 102 ס"מ בגבר ומעל 88 ס"מ באשה, ו/או BMI מעל 30 ק"ג/מ²). • סוכרת. • CRP מעל 1 מ"ג/ד"ל.

טבלא מס' 3: פגיעה באברי מטרה (TOD)
LVH
מיקרואלבומינוריה
עליה קלה ברמת הקריאטינין
<1.4 מ"ג/ד"ל בגברים
<1.2 מ"ג/ד"ל בנשים
רבדים טרשתיים בעורקי התרדמה (קרוטיס)

טבלא מס' 4: מצבים נלווים
אירוע מוחי (שבץ מוח או אירוע איסכמי חולף), מחלה צרברווסקולרית
מחלת לב איסכמית
אי ספיקת לב
אי ספיקת כליות
קראטינין:
<1.6 מ"ג/ד"ל בגבר
<1.4 מ"ג/ד"ל באשה
פרוטאינוריה
מחלת כלי דם פריפריים
רטינופתיה: שטפי דם, תפליטים או בצקת הפטמה

תמונה מס' 1

שילובים מומלצים של תרופות להורדת לחץ הדם



טרשת העורקים היא מהגורמים העיקריים לתמותה ותחלואה בעולם המערבי בכלל ובישראל בפרט. בעשורים האחרונים אותרו לא מעט גורמי סיכון להתפתחותה, ובמקביל נעשה מאמץ רב לטפל בהם. כתוצאה מכך נמצאות התחלואה התמותה ממחלות הנובעות מטרשת העורקים במגמת ירידה בארץ ובעולם.

הצורך בעדכון ההמלצות נובע מסדרת פרסומים מדעיים חדשים, אשר הובילו לשינויים מהותיים בהמלצות ארגון הבריאות הלאומי האמריקאי, החברה האמריקאית לקרדיולוגיה, והחברות האירופאיות לקרדיולוגיה, טרשת עורקים, יתר לחץ דם ושבץ מח שפורסמו לאחרונה. ההמלצות באות לעדכן את אלו שפורסמו ע"י החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים בעבר, ובהתחשב בנסיבות ובצרכים המיוחדים של מערכת הבריאות והרפואה בישראל.

החלק הראשון מפרט המלצות כלליות, התקפות לכלל האוכלוסייה בכל רמות הסיכון, וכן המלצות לטיפול ביתר לחץ-דם.

GUIDELINES FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF ATHEROSCLEROSIS AND CARDIOVASCULAR DISEASES. PART 1: GENERAL RECOMMENDATIONS, HYPERTENSION

Atherosclerosis is one of the principal causes of morbidity and mortality worldwide. The recent decades have witnessed great advances both in the identification of risk factors for the development of atherosclerosis and the treatment of its complications. This effort was rewarded with the reduction of mortality rates from cardiovascular diseases.

The need for an update of the recommendations for the prevention of atherosclerosis and cardiovascular diseases stems from a large body of recently published trials, leading to fundamental changes in the way we treat patients with various levels of risk.

The first part of the guidelines deals with general recommendations, applicable to the population as a whole, at all levels of risk, as well as with recommendations for the treatment of hypertension.

מניעה וטיפול במרשת העורקים ובמחלות כלי דם – חלק ב'

הטיפול בסוכרת, בהפרעות בשומני הדם, ומניעת שבץ מוחי

ערוך ע"י:

ד"ר רפי בלצור

פרופ' דרור חרץ

פרופ' ארדון רובינשטיין

2005



ההסתדרות הרפואית בישראל

המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

בשם נציגי החברות והאיגודים כדלהלן :

- החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים – דר' רפי ביצור, פרופ' דרור חרץ, פרופ' ערן לייטרסדורף, פרופ' שלמה קידר, פרופ' ארדון רובינשטיין.
- החברה הישראלית לרפואה פנימית – דר' דרור דיקר, פרופ' משה מיטלמן.
- החברה הישראלית ליתר לחץ דם – פרופ' אהוד גרוסמן.
- האיגוד הקרדיולוגי בישראל – פרופ' אורי גולדבורט, דר' מיכאל גליקסון, פרופ' צבי ורד, פרופ' גד קרן, פרופ' דן צבעוני.
- אגוד רופאי המשפחה – דר' דוד זכרוביץ.
- האגודה הישראלית לסוכרת – פרופ' איתמר רז.
- החוג הנוירוסקולרי של החברה הנוירולוגית בישראל – פרופ' נתן בורנשטיין, דר' דוד טנה.
- החברה הישראלית לתזונה קלינית – פרופ' אליוט בארי.

כתובת להתכתבות :

פרופ' ארדון רובינשטיין
החברה לחקר מניעה וטיפול בטרשת עורקים
המרכז הרפואי ת"א
רחוב ויצמן 6
תל אביב 64239
טל : 03-6973415
נייד : 052-4266565
פקס : 03-6974494
דוא"ל : vaadrof@tasmc.health.gov.il

תוכן העניינים:

20 סוכרת
21 שומני הדם
23 מניעה של שבץ מוח איסכמי
24 התסמונת המטבולית
26 ספרות
29 תרשים 1
30 תרשים 2
31 תרשים 3
32 דף שחרור ממח' פנימית
33 טבלא מס' 1, 2
34 דף המלצות טיפוליות
35 תקציר בעברית
36 תקציר באנגלית

סוכרת

סוכרת מהווה גורם סיכון עיקרי לטרשת עורקים וסיבוכיה. חולי סוכרת נוטים ללקות באירועים כליליים בשכיחות גבוהה יותר, בגיל צעיר יותר ובחומרה גדולה יותר מאשר באוכלוסיה הכללית.

במחקר ה-UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) נמצא שטיפול בגורמי הסיכון הנוספים כגון: יתר לחץ דם ודיסליפידמיה הינו בעל חשיבות ממדרגה ראשונה במניעת טרשת העורקים וסיבוכיה בחולי סוכרת (1). במחקר זה ובמחקרים נוספים נמצא שאיזון הסוכרת בחולים אלו הקטין את הסיכון למחלת כלי דם קטנים שגורמים לחלק ניכר מסיבוכי הסוכרת. ראוי לציין שאיזון רמות הסוכר הקטין באופן גבולי את מחלת כלי הדם הבינוניים והאירועים הכליליים (2).

יש לציין את תרומת הפעילות הגופנית לחולי סוכרת מטיפוס 2. פעילות גופנית מאזנת את רמת הסוכר בדם, מעלה את הרגישות לאינסולין ומקטינה את רמת ה-HbA1c. הפעילות הגופנית המומלצת לחולי סוכרת כוללת פעילות אירובית בעצימות בינונית המבוצעת במשך 30-60 דקות, 3-4 פעמים בשבוע.

כמו-כן, יש להקפיד על טיפול בגורמי הסיכון הנוספים (ראה תרשימי זרימה 1 ו-2). לאור מחקר ה-CARDS (3) וה-HPS (4) יש לטפל בסטטינים בכל חולה סוכרת מטיפוס 2 על מנת להוריד את ערכי ה-LDL ב-30-40% לפחות, יחסית לערכם טרם הטיפול, ולערך של פחות מ-100 מ"ג לד"ל (הנמוך מביניהם). בחולי סוכרת עם מחלה כלילית יש לשאוף לערכי LDL-כולסטרול של-70 מ"ג לד"ל.

למרות מיעוט הנתונים לגבי טיפול בסטטינים בחולי סוכרת מטיפוס 1, מומלץ לטפל בחולים אלה לפי אותם קווים מנחים, ולפי ערך מטרה של LDL-כולסטרול של פחות מ-100 מ"ג לד"ל.

בנוסף, בחולי סוכרת מטיפוס 1 יש לשאוף לסוכר בצום עד 120 מ"ג/ד"ל, ערכי סוכר שעה אחרי אוכל עד 160 מ"ג/ד"ל וערכי HbA1C-6.2-7.5%.

בחולי סוכרת מטיפוס 2 יש לשאוף לערכי סוכר בצום נמוכים מ-120 מ"ג/ד"ל, ערכי סוכר לאחר אוכל נמוכים מ-160 מ"ג לד"ל, ורמות HbA1C נמוכות מ-6.5%.

בחולים עם סוכרת מטיפוס 2 ועודף משקל יש עדיפות לשימוש במטפורמין (5). יש להיזהר מהיפוגליקמיה, במיוחד בחולים מבוגרים.

שומני הדם

הטיפול בשומני הדם נגזר ממידת הערכת הסיכון כמפורט לעיל. היעד הראשוני של הטיפול בשומני הדם הוא הורדת רמת ה-LDL-כולסטרול לערך היעד. יעדים משניים הם הורדת רמת הטריגליצרידים והעלאת רמת ה-HDL-כולסטרול. יעדי הטיפול והדרכים להשגתם מפורטים בטבלא מס' 1 ובתרשימי זרימה 2 ו-3.

בחירת הטיפול: קיימות חמש קבוצות של תרופות המשמשות לטיפול בהיפרליפידמיה: סטטינים, פיבראטים, רזינים, מעכבים ספציפיים של ספיגת כולסטרול במעי, וניאצין. למרות שישנם מחקרים לגבי כל אחת מהקבוצות, ההוכחה הטובה ביותר ליעילות במניעת התקפי לב והארכת תוחלת החיים קיימת לקבוצת הסטטינים. אין הוכחות מחקריות ליעילותם של טיפולים מתחום הרפואה המשלימה.

בכל חשד להיפרליפידמיה משפחתית או סיפור משפחתי של מחלת לב וכלי דם בגיל צעיר יש לבצע בירור משפחתי מקיף.

חולים בסיכון גבוה: חולים עם מחלה כלילית או מחלה טרשתית אחרת, סוכרת או שילוב גורמי סיכון עם סיכון לתמותה ממחלה כלילית /או מחלת כלי דם אחרת של מעל ל-5% ב-10 השנים הבאות, (לחליפין -מעל 20% סיכון לפתח תחלואת לב וכלי דם ב-10 שנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם)

LDL-כולסטרול - ככלל, בחולים עם מחלה טרשתית, או סיכון שווה ערך, המטרה היא להגיע לערכי LDL-C של מתחת ל-100 מ"ג לד"ל (6-16). **באם ניתן, רצוי להוריד את ערך ה-LDL כולסטרול אל מתחת ל-70 מ"ג לד"ל, בעיקר בחולים בסיכון גבוה במיוחד, וזאת לאור תוצאות מחקרים שפורסמו לאחרונה (8,9). שינוי באורח החיים**

(פעילות גופנית ודיאטה מתאימה) עשוי להביא לערכי המטרה, ברם, בחולים בסיכון גבוה מוצדק להתחיל בטיפול תרופתי במקביל לשינוי באורח החיים. בכל מקרה, תרופות הקו הראשון יהיו ממשפחת הסטטינים (HMG Co-A Reductase Inhibitors) שהוכחו כיעילות ביותר במניעת אירועים כליליים ווסקולריים אחרים, כולל אירועים מוחיים בחולים עם מחלת לב טרשתית.

המינונים ההתחלתיים המומלצים של הסטטינים השונים, והשיעור הממוצע של הורדת רמת ה-LDL כולסטרול מפורטים בטבלא מס' 2. חשוב לציין כי מינונים אלה גבוהים מהמינונים ההתחלתיים שאושרו לשימוש עם רישום התרופות בארץ.

יש לבדוק פרופיל שומנים מלא, ערכי טרנסאמינאזות ותפקודי כבד 6 שבועות לאחר כל שינוי במינון הסטטין, ומדי 3-6 חודשים לאחר מכן.

במידה והמטופל הגיע לערך המטרה או מתחתיו עם המינון ההתחלתי של התרופה, יש להמשיך בטיפול ללא שינוי, תוך מעקב אחר ערכי שומני הדם, אנוימי הכבד (טרנסאמינאזות) והשריר (CPK).

במידה והמטופל לא הגיע לערך המטרה עם המינון ההתחלתי של סטטין בעל יעילות פרמקודינמית פחותה (לובסטטין, פרבסטטין או סימבסטטין) ניתן לשנות התרופה לסטטין יעיל יותר (למשל אטורבסטטין או רוזובסטטין) או לחילופין, להוסיף מעכב ספיגת כולסטרול (אזטימיב) או קושר מלחי מרה (רזין).

במידה והמטופל פיתח תופעות לוואי משמעותיות לטיפול בסטטין (כאבי שרירים קשים עם או ללא עליית ערכי CPK, עלייה אסימפטומטית של ערכי CPK מעל פי-3 מהערך העליון של הנורמה למעבדה, עלייה של טרנסאמינאזות מעל פי-2 מהערך העליון של הנורמה למעבדה) – ניתן לשנות התרופה לסטטין אחר במינון שווה ערך או להוריד את מינון הסטטין ולהוסיף מעכב ספיגת כולסטרול (אזטימיב) או קושר מלחי מרה (רזין). כאשר לא ניתן להגיע לערכי המטרה שהותוו לעיל, יש להפנות את החולה למרפאה המתמחה בטיפול בשומני הדם.

HDL-כולסטרול וטריגליצרידים (16,17) - קיים סיכון למחלות לב וכלי דם כאשר HDL קטן מ-40 מ"ג/ד"ל בגברים או מ-50 מ"ג/ד"ל בנשים וטריגליצרידים >150 מ"ג/ד"ל. גם במקרה זה יש להמליץ תחילה על שינוי באורח החיים, ואם המטופל לא הגיע לערכים התקינים לאחר 3 חודשים, יש לטפל תרופתית ע"י פיבראט או חומצה ניקוטינית. ישנן הוכחות המצדיקות שימוש בפיבראטים במניעה שניונית במקרים בהם נמצאו ערכי טריגליצרידים גבוהים ו/או ערכי ה-HDL-C נמוכים (17). במקרים חריגים ניתן להתחיל בטיפול תרופתי במקביל לשינוי אורח החיים.

דיסליפידמיה משולבת (18) - כאשר רמת ה-LDL-C גבוהה מ-100 מ"ג/ד"ל ורמת ה-TG מעל 150 ו/או HDL נמוך מ-40 מ"ג/ד"ל, ולא מגיעים לערכי המטרה בתרופה אחת, ניתן לשלב שתי תרופות או יותר כגון פיבראט וסטטין. עקב דיווחים על אינטראקציה בין שתי קבוצות אלה, מתן שילוב תרופתי זה דורש הוכחה של תפקוד כלייתי סביר (קראטינין > 1.5 מ"ג/ד"ל) ומעקב אחר תפקודי כליה, תפקודי כבד ורמות CPK בדם-מומלץ במרפאת ליפידים. שילוב תרופתי אחר שאיננו דורש מעקב חריג הוא אומגה 3 וסטטין.

חולים המאושפזים עקב אירוע כלילי חד (8,19): בחולים אלה יש להתחיל טיפול בסטטין תוך 10 ימים מאשפוזם במטרה להגיע לערך של ה-LDL-C של 100 מ"ג/ד"ל, ובמידת האפשר 70 מ"ג/ד"ל (8). במידה ולא מגיעים לערך המטרה עם סטטין ניתן לשלב סטטינים עם מעכב ספיגת כולסטרול (אזטימיב) או קושר מלחי מרה (רזין).

חולים בסיכון בינוני: חולים עם סיכון לתמותה ממחלה כלילית ו/או מחלת כלי דם אחרת של 2-5% ב-10 השנים הבאות, (לחליפין – 10-20% סיכון לפתח תחלואת לב וכלי דם ב-10 שנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם)

נבדקים בסיכון בינוני מוגדרים כנבדקים עם סיכון של 2-5% לתמותה ממחלת לב כלילית ו/או מחלת כלי דם אחרת בעשור הבא לחייהם או לפני גיל 60 לפי לוחות חישוב הסיכון המצורפים. **גורמים המגבירים את הסיכון מעבר לסיכון המתקבל על פי הלוח:**

1. היפרליפידמיה משפחתית
2. סיפור משפחתי של מחלת כלי דם בגיל צעיר
3. HDL-C נמוך מ-40 מ"ג/ד"ל
4. טריגליצרידים מעל 150 מ"ג/ד"ל
5. כאשר הנבדק/נבדקת מתקרבים לקטגורית הגיל הבא.
6. גורם סיכון אחד בערכים קיצוניים.

מטרת הטיפול הנה להגיע לרמת ה-LDL-כולסטרול נמוכה מ-130 מ"ג/ד"ל. יש להתחיל בשינוי אורח החיים למשך 6 חודשים. במידה וערכי ה-LDL-כולסטרול נותרים מעל ערך המטרה, יש להוסיף טיפול תרופתי, בהתאם לעקרונות שפורטו לגבי חולים בסיכון גבוה.

חולים בסיכון נמוך: חולים עם סיכון לתמותה ממחלה כללית ו/או מחלת כלי דם אחרת של פחות מ- 2% ב- 10 השנים הבאות, (לחליפין – פחות מ- 10% סיכון לפתח תחלואות לב וכלי דם ב-10 שנים הקרובות לפי נוסחת פרמינגהם)

מטרת הטיפול הנה להגיע לרמת LDL-כולסטרול נמוכה מ- 160 מ"ג לד"ל. יש להתחיל בשינוי אורח החיים למשך 6 חודשים. במידה וערכי ה- LDL-כולסטרול נותרים מעל ערך המטרה, יש להוסיף טיפול תרופתי, בהתאם לעקרונות שפורטו לגבי חולים בסיכון גבוה.

המלצות כלליות:

מעבר לטיפול התרופתי בגורמי הסיכון במידת הצורך מומלץ לטפל ב:

אספירין – בכל החולים במניעה שניונית או שווה ערך למניעה שניונית (150-75 מ"ג אספירין ליום) (20,21).

קלופידוגרל – במינון 75 מ"ג לחולים עם אי-סבילות לאספירין.

חוסמי β - בכל החולים לאחר אוטם שריר הלב, שאין להם התווית-נגד (21).

מעכבי ACE – בחולי אוטם שריר הלב עם אי ספיקת לב או הפרעת התכווצות אזורית נרחבת או עם מקטע פליטה נמוך מ-40%, או אוטם קדמי נרחב או אוטם חוזר או סוכרת עם יתר לחץ דם ו/או עדות לנפרופתיה (מיקרואלבומוניוריה) (21).

חוסמי הקולטן לאנגיוטנזין – בחולי סוכרת מטיפוס 2 עם פרואינווריה ו/או יל"ד והוכחה אקוקרדיוגרפית להיפרטרופיה של חדר שמאל, ובחולים עם התוויה למתן מעכבי ACE שאינם יכולים לקבלו בשל תופעת לוואי של שיעול או אנגיואדמה, הקבוצה המועדפת היא חוסמי הרצפטור לאנגיוטנזין (22). יודגש כי היפרקלמיה והחמרה בתפקודי הכליה הן תופעות לוואי משותפות למעכבי ACE ולחוסמי הקולטן לאנגיוטנזין.

נוגדי קרישה – בחולים עם סיכון מוגבר לאירוע טרומבואמבולי: מסתם תותב, לאחר אוטם קדמי נרחב, מפרצת או קריש דם בחדר שמאל, פרפור פרוזדורים התקפי או קבוע, אי ספיקת לב משמעותית וטרומבופיליה ידועה הקשורה בנטייה טרומבואמבולית, יש לתת וורפרין (קומדין) מתוך מגמה לשמור על תחום מטרה של INR 2-3.

מומלץ לתת בידי החולה המשתחרר מהמחלקה הפנימית דף המפרט את גורמי הסיכון הקיימים אצלו ואת ההמלצות הטיפוליות. דוגמא לדף כזה מצורפת.

למרות שמניעת אוטמים מוחיים נכללה במסמך זה, ייחדנו פרק נפרד לנושא בשל ההיבטים המיוחדים למחלה זו. ההמלצות המובאות דנות במניעת אוטמים מוחיים בחולים שעברו שבץ מוח איסכמי או TIA או עם עדות לאוטמים מוחיים בבדיקות דימות, או בחולים שלא עברו אירוע מוחי אך עם היצרות טרשתית מוכחת בעורקי הצוואר ו/או המוח או עם מקור תסחיפי בסיכון גבוה.

שבץ מוח הנו גורם המוות השלישי בשכיחותו בישראל וגורם הנכות הניורולוגית העיקרי במבוגר. מדי שנה מתרחשים בישראל כ-15 אלף אירועים מוחיים. אוטמים מוחיים מאותרים בבדיקות דימות של המוח בשיעור גבוה פי-10 ויותר, והימצאותם קשורה לסיכון מוגבר להופעת הפרעה קוגניטיבית קלה (mild cognitive impairment) ועד הופעת שיטיון (דמנציה). מכלל האירועים המוחיים כ-85% הנם על רקע איסכמי. אירוע איסכמי חולף (TIA) נמשך לרוב פחות מ-30 דקות. על-פי ההגדרה החדשה, אירוע איסכמי הנמשך מעל שעה ו/או המוגדם בעקבותיו אוטם מוחי טרי בבדיקת דימות, מהווה למעשה שבץ מוח איסכמי.

הסיבות לסיכון מוגבר לאוטמים מוחיים הן רב-גונית וכוללת מחלה טרשתית של כלי דם גדולים (כגון היצרות טרשתית בעורקי התרדמה, בעורקים התוך גולגולתיים, או טרשת בקשת הותין), מחלה חסימתית של כלי דם מוחיים קטנים (כגורם לאוטם לקונרין), מקור לבבי לתסחיף (כגון פרפור פרוזדורים) וסיבות ייחודיות אחרות (כגון דיסקציה של כלי דם, טרומבופיליה ועוד).

עקרונות הטיפול המניעתי:

- א. יש לטפל בגורמי הסיכון ולהמליץ על שינוי באורח החיים כמקובל במניעה של חולים בסיכון גבוה כמפורט לעיל. תשומת לב מיוחדת יש לתת לאיזון מיטבי של יתר לחץ דם (23) ושומני הדם (4).
- ב. מיד לאחר TIA או שבץ מוח איסכמי קיים סיכון גבוה במיוחד לאירוע מוחי חוזר. על-כן יש לברר באופן דחוף את סיבת האירוע ולהתאים את הטיפול המניעתי בהתאם לסיבתו.
- ג. טיפול תרופתי מניעתי המקובל לטווח הארוך הנו ע"י תכשירים נוגדי איגור טסיות (24). התרופה הנפוצה ביותר בשימוש הנה אספירין. מינון בין 325-50 מ"ג ליממה מומלץ במרבית המקרים להפחתת הסיכון להישנות שבץ מוח איסכמי. יש לציין כי הורדת הסיכון היחסי להישנות שבץ מוח על ידי אספירין הוא בשיעור של כ-20% בלבד. תרופות אחרות שהוכחו כיעילות למניעת שבץ חוזר הן קלופידוגרל במינון 75 מ"ג פעם ביום או תרופה המכילה שילוב בשחרור איטי של דיפירידאמול במינון 200 מ"ג ואספירין 25 מ"ג פעמיים ביום. יש להתאים את הטיפול התרופתי לכל חולה לפי הנתונים הרפואיים.

היצרות טרשתית בעורקי התרדמה (קרטיס)

1. טיפול התערבותי לפתיחת היצרות בעורקי התרדמה הפנימיים (קרטיס) יעיל במקרים מסוימים לשם מניעה של שבץ מוח איסכמי. הסיכון להתפתחות שבץ מוח נקבע על-פי חומרת ההיצרות, על-פי הגיל, המין, ונתונים רפואיים נוספים, אך שונה מאוד בין היצרות תסמינית (דהיינו כאשר התרחש אירוע מוחי איסכמי כלשהו בפיזור של העורק המוצר) לבין היצרות א-תסמינית: הסיכון השנתי להתפתחות שבץ מוח בהיצרות קשה שהייתה תסמינית לאחרונה הנו כ-15-13%, לעומת כ-3-2% בהיצרות קשה א-תסמינית.
2. ניתוח אנדארטרקטומיה הנו ההתערבות אשר בה הניסיון הרב ביותר (25). ניתוח מומלץ במרכזים בהם ידוע כי שיעור הסיבוכים הסב-ניתוחיים בהיצרות תסמינית קטן מ-6%, ובהיצרות א-תסמינית מ-3%. במקרים מסוימים קיימת אפשרות התערבות ע"י טכנולוגיה חדשה של פתיחה מלעורית של ההיצרות ע"י תומכון, אך יעילות טכנולוגיה זו לעומת ניתוח טרם נבדקה במחקרים מבוקרים גדולים.
3. יש חשיבות רבה לזמן החולף מהתרחשות האירוע התסמיני ועד להתערבות טיפולית. התועלת מהתערבות גבוהה במיוחד כאשר זו מבוצעת תוך שבועיים מהתרחשות האירוע האיסכמי התסמיני.
4. בהיצרות תסמינית קשה של עורק תרדמה (בדרגה של 70-99%), קיימת הוריה ברורה להתערבות. כאשר ההיצרות הנה בינונית (בדרגה של 50-70%), ההוריה לניתוח הנה רק במקרים מסוימים, ויש להתייעץ באופן פרטני עם רופא מומחה. בהיצרות קריטית הגורמת לתמט של העורק מעבר להיצרות (near occlusion) התועלת מהתערבות הנה גבולית, אם בכלל. במידה וקיימת היצרות קטנה מ-50%, אין הצדקה להתערבות ניתוחית.

5. בהיצרות א-תסמינית קשה, ההוראה להתערבות הנה רק במקרים מסוימים. במקרים אלו התועלת מההתערבות נצפית רק בטווח הארוך ועל-כן מתאימה רק לחולים בהם תוחלת החיים הצפויה הנה למעלה מ-5 שנים. יש לדון לגבי כל מטופל באופן פרטני ולהתייעץ עם רופא מומחה.

פרפור פרוזדורים או מקור לתסחיפים בסיכון גבוה

1. בחולים עם פרפור פרוזדורים התקפי או קבוע לאחר אירוע מוחי איסכמי, או הנמצאים בסיכון גבוה לתסחיפים, הטיפול המניעתי המומלץ, במידה ואין הורית נגד ברורה, הנו בנוגדי קרישה במטרה להגיע לערכי INR של 2-3 (26). גם במצבים קרדיאליים אחרים קיימת חשיבות בטיפול בנוגדי קרישה במניעת שבץ מוח (כגון מסתם תותב או קריש דם בחדר שמאל).
2. בחולים עם מקור לבבי אחר לתסחיפים בסיכון גבוה, נטייה מוכחת לקרישיות יתר ובהמלצות ייחודיות נוספות, יש מקום לשקול טיפול בנוגדי קרישה בהתייעצות עם רופא מומחה.

התסמונת המטבולית

בשנים האחרונות התבררה חשיבותה של התסמונת המטבולית כגורם סיכון להתפתחות טרשת העורקים (10). התסמונת המטבולית מורכבת משילוב של מצבים הקשורים בנטייה להתפתחות טרשת: תנגודת לאינסולין (עם או ללא אבחנת סוכרת), דיסליפידמיה (רמה נמוכה של HDL-כולסטרול, רמה גבוהה של טריגליצרידים, Small Dense LDL), נטייה ליתר ל"ד, ומצבי דלקת וקרישיות יתר.

ההגדרה המקובלת של התסמונת המטבולית כולל הימצאות שלושה מבין המאפיינים הבאים (27):

1. השמנה מרכזית (היקף מותניים מעל 102 ס"מ בגבר או 88 ס"מ באשה).
2. רמת טריגליצרידים מעל 150 מ"ג לד"ל.
3. רמה נמוכה של HDL-C (מתחת ל- 40 מ"ג לד"ל בגברים או 50 מ"ג לד"ל בנשים).
4. ל"ד מעל 130/85 מ"מ"כ.
5. רמת גלוקוזה בצום מעל 110 מ"ג לד"ל.

מאפיינים נוספים של התסמונת המטבולית הם רמה גבוהה של CRP ופיברינוגן, רמה גבוהה של Apo-B, וחלקיקי LDL קטנים וצפופים.

ככל שקיימים יותר מרכיבים של התסמונת המטבולית, כך עולה הסיכון להתפתחות טרשת העורקים וביטוייה הקליניים (28).

טיפול בתסמונת המטבולית שני מרכיבים:

1. שינוי באורח החיים
א. עודף משקל הנו גורם סיכון חשוב להתפתחות מחלה כלילית ומהווה מטרה חשובה לטיפול. ירידה במשקל מסייעת להורדת רמת ה-LDL ומשפרת את מרכיביה השונים של התסמונת המטבולית. הנחיות מפורטות בנושא פורסמו בנייר העמדה: "מניעה וטיפול בהשמנת יתר" מטעם איגודים רפואיים רבים (29). יש להפחית במשקל 5% ויותר ולהפחית את הצריכה האנרגטית ב-500 קילו קלוריות ביום לפחות, תוך שימוש בדיאטה דלת שומן מסוג טרנס, דלת כולסטרול, דלת פחמימות פשוטות ותוך שימוש בפחמימות מורכבות.
ב. פעילות גופנית מסייעת גם היא, ללא תלות בהפחתת המשקל, בשיפור המרכיבים השונים של התסמונת המטבולית. והנחיות מפורטות פורסמו בנייר עמדה מטעם החוג לשיקום חולי לב והאיגוד הקרדיולוגי בישראל (30).
2. טיפול תרופתי בגורמי הסיכון השונים (דיסליפידמיה, יל"ד, סוכרת) עפ"י ההנחיות שפורטו. בנוסף, בחולים עם סיכון של 2-5% לפי SCORE, או מעל 10% פרמינגהם, יש לשקול טיפול באספירין במינון נמוך, במידה ואין התווית נגד.

גורמי סיכון נוספים

בשנים האחרונות נחקרו גורמי סיכון נוספים לטרשת העורקים. גורמים אלה הקשורים בנוכחות דלקת וקרישיות יתר מנבאים סיכון מוגבר למחלה וזאת בנוסף לגורמי הסיכון שפורטו לעיל. טרם הוכח ששינוי ברמתם של גורמים אלה (באמצעים תרופתיים או אחרים) מביא לשינוי תואם בתחלואה או בתמותה מטרשת העורקים. לאור זאת, בשלב זה, טרם מוצדק שימוש קליני בהערכת גורמים אלה לצורך הכוונת הטיפול המניעתית. מודגש כי אין מקום לשימוש בבדיקת גורמי סיכון אלה בחולים עם מחלה טרשתית מוכחת, שכן חולים אלה זקוקים לטיפול אגרסיבי בכל גורמי הסיכון ללא תלות בגורמי הסיכון הנוספים (31).

1. *UK Prospective Diabetes Study Group*. Tight blood pressure control and risk of macrovascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ*, 1998; 317: 703-713
2. *UK Prospective Diabetes Study Group*. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes: UKPDS 33. *Lancet*. 1998; 352: 837-53
3. *Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, et al*, Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004; 364: 685-96
4. *Heart Protection Study Collaborative Group*. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360: 7-22
5. *UK Prospective Diabetes Study Group*. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes: UKPDS 34. *Lancet*. 1998; 352: 854-65
6. *Grundy SM, Cleeman JI, Bairey Merz CN, et al*, Implications of Recent Clinical Trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *Circulation*. 2004;110:227-239
7. *De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al*, European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *European Heart Journal* 2003; 24, 1601-1610
8. *Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al*, Intensive versus Moderate Lipid Lowering with Statins after Acute Coronary Syndromes *N Engl J Med* 2004; 350:1495-1504
9. *Nissen SE, Tuzcu EM, Schoenhagen P, et al*, Effect of Intensive Compared With Moderate Lipid-Lowering Therapy on Progression of Coronary Atherosclerosis: A Randomized Controlled Trial *JAMA*, 2004; 291: 1071 – 1080.
10. *Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults*. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285:2486-2497.
11. *Scandinavian Simvastatin Survival Study Group*. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet*, 1994; 344: 1383-89.
12. *Shepherd J, Cobbe S M, Ford I, et al*, Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. *N Engl J Med*, 1995; 333:1301-1307.
13. *Sacks FM, Pfeffer MA, Moya LA, et al*, The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. *N Engl J Med*, 1996; 335: 1001-1009.
14. *The Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischemic Disease (LIPID) Study Group*. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. *N Engl J Med*, 1998; 339: 1349-1357.

15. *Post coronary artery bypass graft trial investigators*. The effect of aggressive lowering of low-density lipoprotein cholesterol level and low-dose anticoagulation on obstructive changes in saphenous-vein coronary-artery bypass grafts. *N Engl J Med*, 1997; 336: 153-162.
16. *Fruchart JC, Brewer HB, Leitersdorf E*. Consensus for the use of fibrates in the treatment of dyslipoproteinemia and coronary heart disease. *Am J Cardiol*, 1998; 81: 912-917.
17. *Rubins HB, Robins SJ, Collins D, et al*, Gemfibrozil for the Secondary Prevention of Coronary Heart Disease in Men With Low Levels of High-Density Lipoprotein Cholesterol. *N Engl J Med* 1999; 341:410-418.
18. *Xydakis AM, Ballantyne CM*. Combination Therapy for Combined Dyslipidemia. *Am J Cardiol* 2002;90(suppl):21K–29K
19. *Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, et al*, Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes: the MIRACL study: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001; 285:1711-1718.
20. *U.S. Preventive Services Task Force Aspirin for the Primary Prevention of Cardiovascular Events: Recommendation and Rationale*. *Ann Intern Med*. 2002; 136:157-160.
21. *Smith SC, Blair SN, Bonow RO, et al*, AHA/ACC Guidelines for Preventing Heart Attack and Death in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease: 2001 Update. *Circulation*. 2001;104:1577-1579.
22. *Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, et al*, Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001; 345:851–860.
23. *The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators*. Effects of an Angiotensin-Converting–Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 2000; 342:1385-1391.
24. *Coull BM, Williams LS, Goldstein LB, et al*, Anticoagulants and Antiplatelet Agents in Acute Ischemic Stroke Report of the Joint Stroke Guideline Development Committee of the American Academy of Neurology and the American Stroke Association (a Division of the American Heart Association). *Stroke*. 2002;33:1934 –1942.
25. *Barnett HJM, Taylor DW, Eliasziw M, et al*, Benefit of Carotid Endarterectomy in Patients with Symptomatic Moderate or Severe Stenosis. *N Engl J Med* 1998; 339:1415-1425.
26. *Elaine M. Hylek EM, Go AS, et al*, Effect of Intensity of Oral Anticoagulation on Stroke Severity and Mortality in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2003; 349:1019-1026.
27. *Thune I, Brenn T, Lund E, Gaard M*. Physical activity and the risk of breast cancer. *N Engl J Med* 1997; 336:1269-1275.
28. *Ridker PM, Buring JE, Cook NR, Rifai N*. C-Reactive Protein, the Metabolic Syndrome, and Risk of Incident Cardiovascular Events An 8-Year Follow-Up of 14 719 Initially Healthy American Women. *Circulation*. 2003;107:391-397.

29. מניעה וטיפול בהשמנת יתר. דו"ח הוועדה המקצועית מטעם:

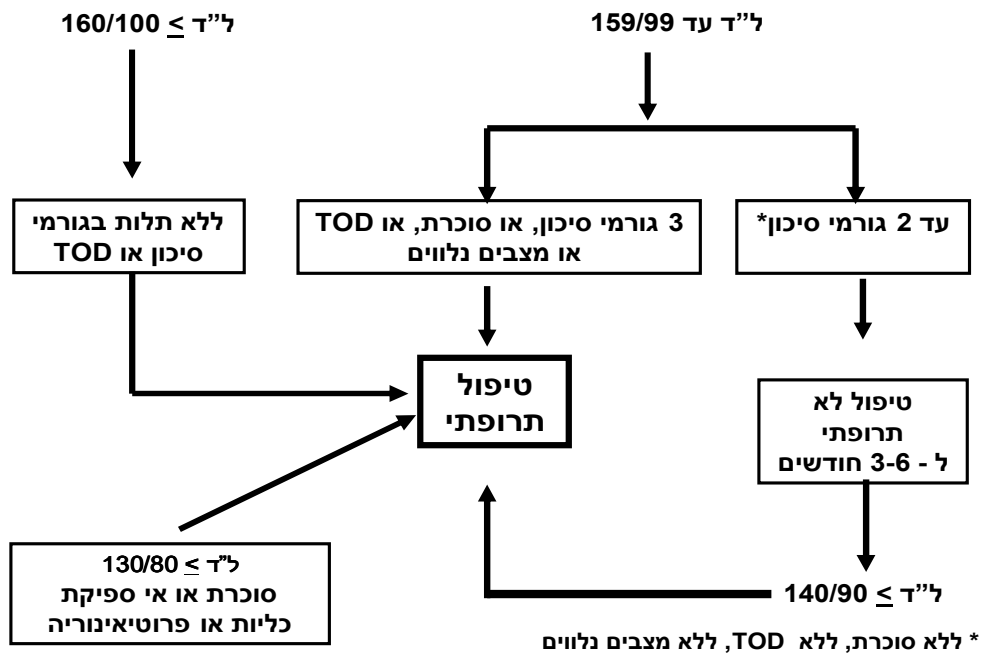
האיגוד הישראלי לרפואת משפחה, האיגוד הישראלי לרפואה פנימית, האיגוד הישראלי לאנדוקרינולוגיה, החברה לחקר, מניעה וטיפול בהשמנת יתר, החברה לתזונה קלינית, המחלקה למטבוליזם ותזונה האדם, ביה"ס לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים, המרכז הלאומי לבקרת מחלות, משרד הבריאות, שירות המזון והתזונה, משרד הבריאות. 2003

30. פעילות גופנית במסגרת מניעתה הראשונית של מחלת הלב הכלילית. דו"ח הוועדה מטעם: החוג לשיקום חולי הלב והאיגוד הקרדיולוגי בישראל. 2001.

31. *Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al*, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association *Circulation*. 2003; 107:499-511.

תרשים זרימה 1 .

אלגוריתם לסיכום הגישה הטיפולית ליתר לחץ דם



תרשים זרימה 2 .

מניעה של מחלות לב וכלי דם בחולים בסיכון גבוה

חולים עם מחלה כלילית או מחלה טרשתית אחרת, סוכרת או שילוב גורמי סיכון עם סיכון לתמותה ממחלה כלילית של מעל ל- 5% ב- 10 השנים הבאות

שינוי באורח חיים

הפסקת עישון, תזונה נכונה, פעילות גופנית, שמירה על משקל גוף תקין

טיפול בגורמי סיכון.

יתר לחץ דם – במטרה להגיע ללחץ דם $< 140/90$ ממ"מ לפחות (ראה תרשים זרימה מס' 2).
LDL- cholesterol – במטרה להגיע לפחות מ- 100 מ"ג/ד"ל וזאת בעזרת שינוי אורח חיים בשילוב עם טיפול תרופתי במטרה להגיע לערכי LDL של פחות מ- 100 מ"ג/ד"ל, ורצוי 70 מ"ג/ד"ל.
סוכרת מטיפוס 1 – רמת סוכר בצום עד 120 מ"ג/ד"ל, רמת סוכר שעה אחרי האוכל עד 160 מ"ג/ד"ל, רמת המוגלובין מסוכרר 6.2-7.5%.
סוכרת מטיפוס 2 – ערכי סוכר תקינים (עד 100 מ"ג/ד"ל) ורמת המוגלובין מסוכרר פחות מ- 7%.

דרכים נוספות למניעת הישנות אירועים חוזרים של מחלת לב וכלי דם

אספירין 75 מ"ג לפחות – לכל החולים
חוסמי β – לחולים לאחר אוטם
חוסמי ACE – לחולים עם אי ספיקת לב או
מקטע פליטה $> 40\%$ לאחר אוטם
טיפול בנוגדי קרישה – באוכלוסייה נבחרת של
חולים טרשתיים

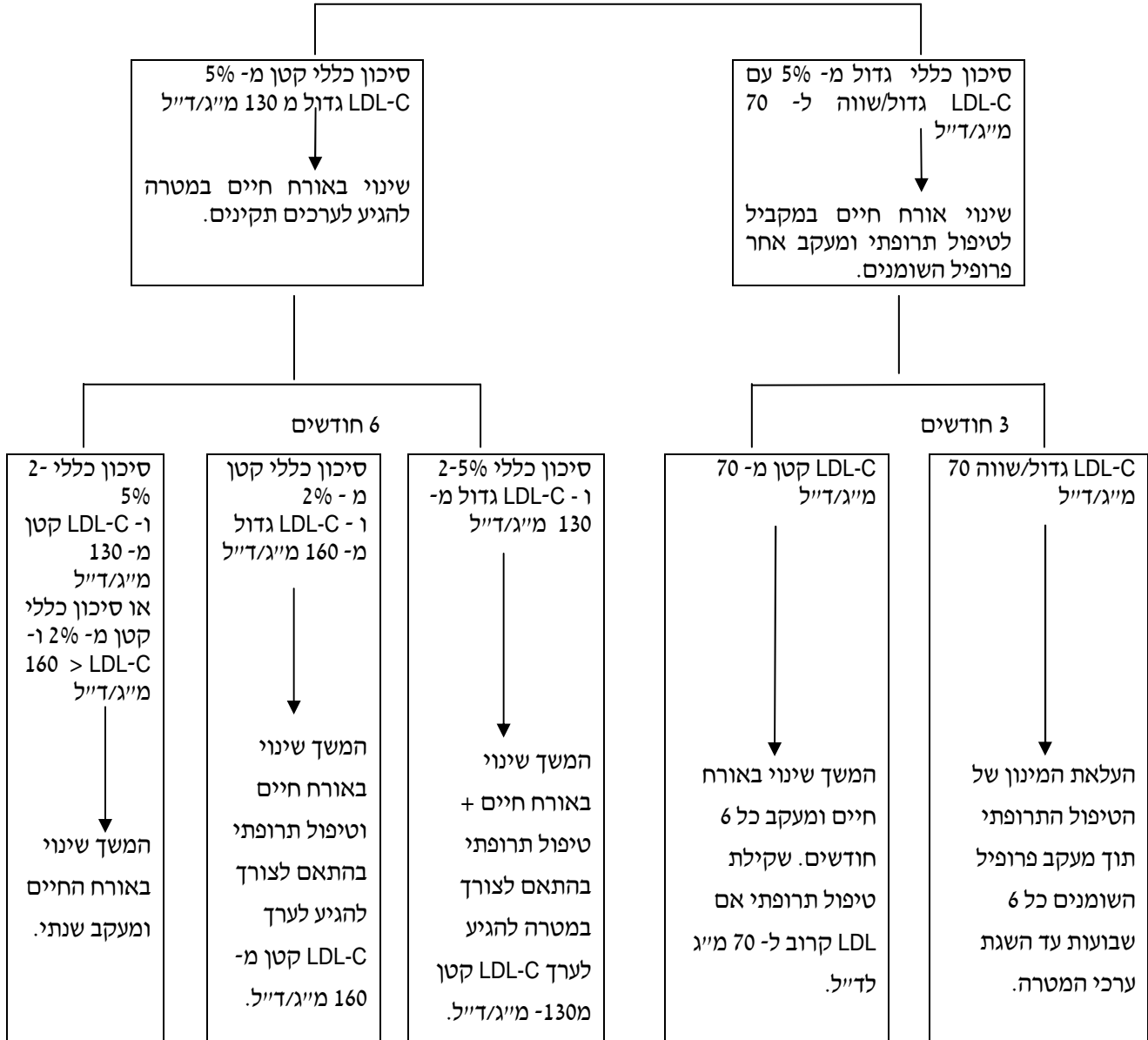
בדיקה של משפחת הנבדק

במקרה של אירוע קרדיוסקולרי לפני גיל 55 בגברים ו-65 בנשים.
חשד לדיסליפידמיה תורשתית/משפחתית.

תרשים זרימה 3.

המלצות לטיפול בשומני הדם.

יש להעריך את הסיכון הכללי למחלות לב וכלי דם לפי לוחיות הסיכון. יש לשלול היפרליפידמיה משנית כגון: השמנת יתר, סוכרת, היפותירואידיזם, מחלות כבד וכליה. בחישוב הסיכון הכללי יש לקחת בחשבון גם סוכרת, HDL > 40 מ"ג/ד"ל, טריגליצרידים < 200 מ"ג/ד"ל ודיסליפידמיה משפחתית.



המלצות טיפוליות ל - LDL כולסטרול ברמות סיכון שונות (לכל החולים יש לתת המלצות לשינוי באורח חיים)				
ערכי LDL לתחילת טיפול תרופתי ³	גבול עליון של רמת LDL-C במג/דל	סיכון למחלת לב כלילית לפי פרמינגהם	סיכון לתמותה ממחלת לב לפי ה-Score אירופאי	
רמת סיכון גבוהה				
מעל 100 (70-100 – לשקול) ^{4,5}	פחות מ- 100 (רצוי פחות מ- 70) ⁵	20% ומעלה	5% ומעלה	מלי"כ או שווה ערך למלי"כ ¹
רמת סיכון בינונית				
מעל 130 (100-129 – לשקול) ⁴	פחות מ- 130	10-20%	2-5%	שני גורמי סיכון ²
רמת סיכון נמוכה				
מעל 160	פחות מ- 160	פחות מ- 10%	פחות מ- 2%	גורם סיכון אחד או פחות

מלי"כ = מחלת לב כלילית כוללת : אוטם, תסמונת תעוקתית, ניתוח מעקפים או אנגיופלסטיקה, עדות לאיסכמיה מיוקרדיאלית. שווה ערך למלי"כ = מחלת כלי דם פריפרית, מפרצת בותין הבטני, רבדים טרשתיים בעורק התרדמה, סוכרת, או 2 גורמי סיכון שמביאים לסיכון של יותר מ- 5% לפי SCORE או יותר מ- 20% לפי פרמינגהם.

גורמי סיכון: עישון, לחץ דם גבוה מ- 90-140 או בטיפול, HDL כולסטרול נמוך מ- 40, סיפור משפחתי של מלי"כ בגברים מתחת לגיל 55 ובנשים מתחת לגיל 65. בטיפול תרופתי רצוי להפחית רמת LDL-כולסטרול ב - 30-40% בגיל גבוה מ- 45 בגברים ו- 55 בנשים. בחולים עם רמות גבוהות של טריגליצרידים ורמות נמוכות של HDL ניתן לשלב פיבראטים, חומצות אומגה 3 וחומצה ניקוטינית.

מחקרים מראים שברמות אלו הפחתת רמת LDL-כולסטרול אל מתחת ל - 100 מ"ג לד"ל היא אופציה טיפולית טובה.

בחולי סוכרת עם מחלת לב כלילית ובחולים עם אירוע כלילי חד יש להגיע לערך LDL-כולסטרול של 70 מ"ג/ד"ל. בחולי סוכרת יש להפחית רמת LDL-כולסטרול ב - 30-40% לפחות, כאשר ערך המטרה נמוך מ- 100 מ"ג לד"ל. בחולים עם אירוע כלילי חד יש להתחיל טיפול תוך 10 ימים בסימבסטין 20-40 מ"ג או שווה ערך לו.

טבלא מס' 2

המינונים ההתחלתיים המומלצים של הסטטינים השונים בחולים במניעה שניונית או בסיכון גבוה, והשיעור הממוצע הצפוי של הורדת רמת ה-LDL-כולסטרול

Drug	Dose, mg/d	LDL Reduction, %
Atorvastatin	10-20	39
Lovastatin	40	31
Pravastatin	40	34
Simvastatin	20-40	35-41
Fluvastatin	40-80	25-35
Rosuvastatin	5-10	39-45

דף שחרור ממח' פנימית

שם _____ גיל _____ מין ז / נ

מחלת לב איסכמית מתועדת:

אוטם שריר הלב כ / ל
מבחן מאמץ או מיפוי לב פתולוגיים כ / ל
צנתור כלילי עם היצרות משמעותית באחד העורקים כ / ל

מחלה צרברו-וסקולרית מתועדת:

שבץ מוחי כ / ל
TIA כ / ל

מחלת כלי-דם פריפריים מתועדת: כ / ל

יתר ל"ד: כ / ל
ל"ד _____ / _____ עם / ללא טיפול תרופתי

סוכרת: כ / ל
ערך סוכר בצום _____ ערך המוגלובין מסוכרר _____ עם / ללא טיפול תרופתי

סיפור משפחתי של מחלת לב בגיל צעיר: כן / לא

עישון: כן / לא

שומני הדם:

כולסטרול
LDL כולסטרול _____
HDL כולסטרול _____
טריגליצרידים _____

פעיל גופנית כן / לא
משקל _____ גובה _____ BMI _____

סה"כ הערכת הסיכון: גבוה / בינוני / נמוך

ערך LDL כולסטרול רצוי: _____

המלצות טיפוליות:

1. הפסקת עישון
 2. משקל רצוי: ירידה במשקל: _____ ק"ג
 3. פעילות גופנית
 4. תזונה:
 5. סטטין: שם התרופה _____ מינון: _____
 6. פיבראט: שם התרופה _____ מינון: _____
 7. משתן: שם התרופה _____ מינון: _____
 8. חוסם β : שם התרופה _____ מינון: _____
 9. חוסם תעלות סידן: שם התרופה _____ מינון: _____
 10. מעכב ACE: שם התרופה _____ מינון: _____
 11. ARB: שם התרופה _____ מינון: _____
 12. אספירין: מינון: _____
 13. קלופידוגרל: מינון: _____
 14. תרופות אחרות:
- א. שם התרופה: _____ מינון: _____
 - ב. שם התרופה: _____ מינון: _____
 - ג. שם התרופה: _____ מינון: _____
 - ד. שם התרופה: _____ מינון: _____
 - ה. שם התרופה: _____ מינון: _____

טרשת העורקים היא מהגורמים העיקריים לתמותה ותחלואה בעולם המערבי בכלל ובישראל בפרט. בעשורים האחרונים אותרו לא מעט גורמי סיכון להתפתחותה, ובמקביל נעשה מאמץ רב לטפל בהם. כתוצאה מכך נמצאות התחלואה התמותה ממחלות הנובעות מטרשת העורקים במגמת ירידה בארץ ובעולם.

הצורך בעדכון ההמלצות נובע מסדרת פרסומים מדעיים חדשים, אשר הובילו לשינויים מהותיים בהמלצות ארגון הבריאות הלאומי האמריקאי, החברה האמריקאית לקרדיולוגיה, והחברות האירופאיות לקרדיולוגיה, טרשת עורקים, יתר לחץ דם ושבץ מח שפורסמו לאחרונה. ההמלצות באות לעדכן את אלו שפורסמו ע"י החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת העורקים בעבר, ובהתחשב בנסיבות ובצרכים המיוחדים של מערכת הבריאות והרפואה בישראל.

החלק השני מפרט המלצות לטיפול בסוכרת, בהפרעות בשומני הדם ולמניעת שבץ מוחי.

GUIDELINES FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF ATHEROSCLEROSIS AND CARDIOVASCULAR DISEASES. PART 2: TREATMENT OF DIABETES MELLITUS, DYSLIPIDEMIA AND THE PREVENTION OF STROKE

Atherosclerosis is one of the principal causes of morbidity and mortality worldwide. The recent decades have witnessed great advances both in the identification of risk factors for the development of atherosclerosis and the treatment of its complications. This effort was rewarded with the reduction of mortality rates from cardiovascular diseases.

The need for an update of the recommendations for the prevention of atherosclerosis and cardiovascular diseases stems from a large body of recently published trials, leading to fundamental changes in the way we treat patients with various levels of risk.

The second part of the guidelines deals with the treatment of diabetes mellitus, dyslipidemia and the prevention of stroke.

פעילות גופנית במסגרת מניעתה הראשונית של מחלת הלב הכלילית

הנחיות קליניות של:
האיגוד הקרדיולוגי בישראל



2001



ההסתדרות הרפואית בישראל
המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

17	פעילות גופנית מונעת לאוכלוסיה בוגרת בריאה בישראל
20	הליכה
23	יתר לחץ דם
24	סוכרת
26	מחלת כלי הדם ההיקפיים
27	משקל יתר
29	שבץ מוחי – מניעה ושיקום
31	ספרות

חברי הוועדה לכתיבת מסמך העמדה

פרופ' י' דרורי
ד"ר מ. שיינוביץ
ד"ר ר. מרום-קליבנסקי
ד"ר ר. גולן
ד"ר ע. גרודז'ינובסקי
ד"ר מ. שכטר

פעילות גופנית מונעת לאוכלוסיה בוגרת בריאה בישראל

רקע

הקשר בין פעילות גופנית, כשירות גופנית ובריאות מתועד היטב בספרות המדעית. גם מודעות הציבור לנושא גברה ואנשים רבים נוטלים חלק בפעילות גופנית ארובית ו/או אימוץ כוח, במסגרת אישית או קבוצתית. האדם הפעיל רואה בפעילות זו מרכיב חשוב בחייו ושואף לשלבה בשיגרת יומו, בכל גיל או שלב בחייו.

למרות האמור לעיל, רוב הציבור בארץ, כמו בעולם הרחב, נוטה במאה האחרונה לאורח חיים לא פעיל, עקב סיבות רבות ומגוונות שקצרה היריעה מלדון בהן בסקירה זו.

מסגרות ציבוריות ופרטיות רבות עוסקות כיום בקידום ההשתתפות בפעילויות גופניות שונות. לפיכך קיים צורך בקביעת הנחיות ברורות למירשם לפעילות גופנית עבור האוכלוסייה הבוגרת הבריאה בישראל.

במיסמך זה מוצגות המלצות לפעילות גופנית מונעת עבור האוכלוסייה הבוגרת בישראל, בהתבסס על עדויות מחקריות רבות והמלצות של גופים מדעיים כגון הקולג' האמריקאי לרפואת ספורט (ACSM) ואיגוד הלב האמריקאי. ההמלצות מתייחסות לפיתוח ושימור כשירות לבריאה, מיבנה גוף, כוח וסבולת שריר, וגמישות בקרב מבוגרים בריאים.

הערכה לפני פעילות

הגישה המקצועית לאדם המעוניין לעסוק בפעילות גופנית או העוסק בפעילות גופנית לא־תחרותית*, ומעוניין לוודא שפעילות זו בטוחה עבורו בדרגת סבירות טובה, מחייבת בראש ובראשונה לשלול נוכחות של מחלה חדה או כרונית הקשורה בסיכון מוגבר למוות פתאומי. בעיה קלינית זו מעמידה בפני הקלינאי מספר אתגרים:

1. היארעות (Incidence) של מוות פתאומי נמוכה ביותר באוכלוסייה הכללית.
 2. קושי באיתור מחלת לב סמויה העלולה להוות סיכון הכרוך בפעילות גופנית.
- הגישה המעשית לשלילת **סיכון מוגבר למוות פתאומי** מבוססת על קווים מנחים המייצגים את הקונצנוס המקובל כיום:
1. מומלץ כי **גברים מעל לגיל 40 ונשים מעל לגיל 50** יעברו הערכה קרדיו-ואסקולרית, הכוללת תולדות (אנמנזה), בדיקה גופנית, אק"ג ומיבחן מאמץ, לפני כל תוכנית של פעילות גופנית.
 2. מומלץ כי **גברים מתחת לגיל 40 ונשים מתחת לגיל 50**, העוסקים בפעילות גופנית או המעוניינים להתחיל בפעילות שכזו, יעברו הערכה רפואית הסוקרת את ההיסטוריה הרפואית שלהם ושל בני משפחתם, בשאלה של מצבים הקשורים למוות פתאומי, תסמינים וסימנים קליניים של מחלה קרדיו-ואסקולרית, וגורמי סיכון למחלת לב.
 3. כאשר קיימת היסטוריה משפחתית או חשד קליני, או גורמי סיכון כגון יתר לחץ דם, יתר שומנים בדם, השמנת־יתר או עישון סיגריות, על הנבדק לעבור מיבחן מאמץ מרבי להערכת היכולת הגופנית והקרדיו-ואסקולרית במאמץ ושל תגובת לחץ דם ואק"ג במאמץ.
 4. בנוכחות תסמינים או סימנים המחשידים למחלת לב, יש להפנות את הנבדק להערכה קרדיו-לוגית נוספת, העשויה לכלול מיבחן מאמץ חוזר, מיפוי, אקוקרדיוגרפיה, צינתור כלילי או מיבחנים אלקטרו-פיזיולוגיים, לפי הצורך.
 5. אדם שאובחן כלוקה במחלת לב והמעוניין לעסוק בפעילות גופנית, חייב לעשות זאת תחת פיקוח רפואי מתאים. ההנחיות לפעילות גופנית בחולים כליליים מפורטות במיסמך העמדה מטעם האיגוד הקרדיו-לוגי וההסתדרות הרפואית בישראל (2000).

* לפעילות תחרותית – ראה חוק הספורט, 1988.

התוויית הפעילות הגופנית

אימון גופני אווירני (ארוכי)

העקרונות המנחים את התוויית התוכנית לפעילות גופנית כוללים את הרכיבים הבאים:

- סוג הפעילות:**
הפעלה, רציפה או לא-רציפה, קצבית וארובית של קבוצות השריר הגדולות, כגון הליכה, ריצה, רכיבת אופניים, חתירה, טיפוס מדרגות, שחייה, משחק קבוצתי ארוכי, מחול ארוכי וכיו"ב, או שילוב של הנ"ל.
- עצימות הפעילות:**
עצימות מוחלטת מבוטאת בוואט או כמכפלת קצב מטבולי בסיסי (Metabolic Equivalent – METS), ומבטלת הבדלי העצימות עקב מבנה גוף שונה.
עצימות יחסית היא האחוז מיכולת גופנית מרבית (טבלה 1).
העצימות יכולה להיות מבוטאת גם על ידי דירוג עצימות המאמץ הנתפסת – Rating of Perceived Exertion (RPE) – סולם BORG.
העצימות המומלצת **לפעילים גופנית**, היא 60%-90% מקצב הלב המרבי במיבחן מאמץ (HRmax) או 50%-85% מעתודת צריכת החמצן (VO2R – VO2 Reserve) או מעתודת קצב הלב (HRR – Heart Rate Reserve).
עתודת צריכת החמצן היא ההפרש בין צריכת החמצן במאמץ מרבי לצריכת החמצן במנוחה. עתודת קצב הלב מוגדרת כהפרש בין קצב הלב במאמץ מרבי לקצב הלב במנוחה, לפני המאמץ (יש להקפיד על מדידתו לאחר התייצבות, בתום 5 דקות מנוחה).
קביעת דופק המטרה לאימון על פי נוסחת Karvonen:
עתודת קצב הלב $\times (0.85-0.50) +$ הדופק במנוחה.
מדד זה עדיף על האחוז HR_{max} כבסיס לקביעת מהירות הדופק הרצויה לתירגול, מאחר והוא מדד מדויק יותר של האחוז מתצרוכת החמצן המרבית.
עצימות קטנה יותר מומלצת לאלו שאינם פעילים גופנית באופן סדיר והיא 40%-49% HR_{max} או 40%-49% $VO2R$.
עצימות זו מתאימה לדרגה 11-13 בסולם BORG.
- משך הפעילות (תלוי בעצימות):**
א. ככלל, מומלץ על 20-60 דקות פעילות ארובית רציפה או לא-רציפה (תקופות פעילות של 10 דקות לפחות המצטברות לאורך היום).

טבלה מס' 1: עצימות הפעילות ביחס לגיל.

עצימות מוחלטת (Mets)				עצימות יחסית (VO2max%)	קטגוריית עצימות
+80 שנים	79-65 שנים	64-40 שנים	39-18 שנים		
1.0	1.0	1.0	1.0	10 >	מנוחה
1.5 >	2.5 >	3.5 >	4.5 >	35 >	קל
2.0 >	3.5 >	5.0 >	6.5 >	50 >	קל יחסית
2.8 >	5.0 >	7.0 >	9.0 >	70 >	מתון
2.8 <	5.0 <	7.0 <	9.0 <	70 <	כבד
4.0	7.0	10.0	13.0	100	מרבי

- פעילות בעצימות נמוכה תבוצע במשך 30 דקות ומעלה.
- פעילות בעצימות גבוהה תבוצע במשך 20 דקות ומעלה.

ד. כיוון שהכשירות הגופנית הכוללת עולה עם משך הפעילות, ומאחר שהסיכון הגופני ובעיות ההיענות גוברים עם העצימות, ההמלצה למבוגר (שלא במסגרת תחרותית) היא על פעילות גופנית מתונה וממושכת יותר.

4. **תדירות הפעילות:** התדירות המומלצת לפעילות היא 3 עד 5 פעמים בשבוע. יחד עם זאת, אין מניעה מעיסוק בפעילות יום יומית (בעיקר למעוניינים בהפחתת משקל).

אימון גופני לפיתוח ושימור כוח וסבולת השריר וגמישות

1. אימון כוח וסבולת שרירים:

אימון זה הינו חלק חשוב מתוכנית האימון הכוללנית למבוגר. האימון יעשה בעצימות מספקת לפיתוח כוח וסבולת שריר ושמירת מסת גוף רזה, לפי תוכנית אישית שתגרה את קבוצות השריר הגדולות ותתקדם בהדרגה, לפי יכולתו והתקדמותו של המתאמן.

מומלץ לבצע סדרה (Set) אחת של 8 עד 10 תרגילים, לקבוצות השריר הגדולות, פעמיים עד שלוש בשבוע. אימון הכולל מספר סדרות ישפר יותר את כוח וסבולת השריר, אך יגדיל את הסיכון הגופני ואת בעיות ההיענות. רוב המתאמנים יבצעו 8 עד 12 חזרות (Repetitions) לתרגיל, בעצימות המתאימה, שהיא 8-12 RM ($RM = 1$) עומס מרבי לחזרה אחת, 8 RM = עומס בו נוכל לבצע 8 חזרות (Repetition Maximum-RM). תוכנית האימון המומלצת אינה כרוכה בעלייה חריגה בלחץ הדם ודרגת בטיחות גבוהה.

מבוגרים (מעל גיל 50-60) ואלו עם כשירות נמוכה, יבצעו כל תרגיל עם 10 עד 15 חזרות ובעומס נמוך יותר (10-15 RM).

2. אימון גמישות:

מהווה חלק מתוכנית האימון הכוללת, ומטרתו היא לפתח ולשמר את טווח התנועה של אברי הגוף. התרגילים באימון זה יכללו מתיחה סטטית ודינמית של קבוצות שרירים גדולות ויבוצעו פעמיים עד שלוש פעמים בשבוע. בקשישים מומלץ לשלב בתוכנית האימון גם תירגול מיוחד המכוון לשמירה על יציבות תנוחת הגוף.

אמצעי זהירות

- יש לקבל ייעוץ פרטני לגבי סוג ועצימות הפעילות המתאימים לגיל, לכושר הגופני ולמצב הבריאות הכללי.
- גברים מעל לגיל 40 ונשים מעל לגיל 50, בעיקר בעלי גורמי סיכון למחלת לב או המתחילים פעילות לאחר תקופה ממושכת של חוסר פעילות, חייבים להמנע מפעילות גופנית מאומצת (כדוגמת סקוואש וטניס) וממושכת.
- יש לשים לב לתסמינים הקשורים במאמץ כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, עילפון ולדווח לרופא. יש להפסיק את הפעילות הגופנית עד להשלמת הברור הרפואי.
- יש להתחשב בתנאים סביבתיים פנימיים (חוסר שינה, חוסר שתייה/אכילה) וחיצוניים (חום, קור, לחות).
- מומלץ לבצע פעילות גופנית בעצימות נמוכה בתחילת האימון (חימום) ובסופו (קרור).
- יש להקפיד על שתייה מספקת בזמן הפעילות.
- אין לאכול ארוחה מלאה כשעתיים לפני הפעילות הגופנית. מאידך גיסא, אין להתאמן על קיבה ריקה. לדוגמה, למתאמנים בשעות הבוקר המוקדמות, מומלץ לאכול ארוחה קלה כ-15 דקות לפני תחילת הפעילות הגופנית.
- יש להימנע מפעילות גופנית בעת מחלת חום או מחלה זיהומית חדה עד חלוף הסימנים. לאחר מכן, מומלץ לחזור לפעילות הגופנית בהדרגה.
- יש להקפיד על לבוש מתאים.

רקע

במסגרת הדיון על פעילות גופנית כאמצעי למניעת מחלת לב וכלי דם לכלל האוכלוסייה יש להקדיש מקום מיוחד לנושא ההליכה. הליכה היא פעילות גופנית ארובית מתונה, העשויה להביא להשפעה מיטיבה ללא סיכון בריאותי וללא צורך בהשקעה כספית. הליכה יכולה להתבצע ברחובות העיר, בשבילים ולמעשה בכל מקום. לפיכך היא מהווה את צורת הפעילות הנוחה ביותר לכלל האוכלוסייה. מן הראוי לעודד את ההליכה כאמצעי אימון גופני יעיל ולהופכה לחלק מאורח החיים של האדם.

נתונים מחקריים לגבי יעילותה של ההליכה במסגרת מניעתה **המישנית** של מחלת לב וכלי דם פורסמו בעבר בספרות המדעית. לאחרונה גברה המודעות לנושא גם במסגרת מניעתה **הראשונית** של מחלת לב וכלי דם, דהיינו באוכלוסייה הבריאה.

מחקר שפורסם לאחרונה בארה"ב הראה, שניתן להפחית את הסכנה להופעת מחלות לב וכלי דם על ידי הליכה במשך 3-4 שעות בשבוע. מחקר זה הראה לראשונה שהליכה מפחיתה את הסיכון להתקפי לב באותה מידה כמו מאמץ פיזי קשה כגון ריצה. מחקר זה כלל 121,000 נשים בגיל 40-65 שנים, אחיות במקצוען, ללא מחלת לב ידועה בעבר. נמצא כי נשים שצעדו 3-1 שעות בשבוע הייתה ירידה של 30% בהיארעות אוטם חד בשריר הלב או תמותה בהשוואה לנשים שלא צעדו. אצל נשים שהלכו יותר מאשר 3 שעות בשבוע הייתה ירידה של 35%, ובאלה שהלכו 5 שעות ויותר בשבוע, נצפתה ירידה של 40% בהתקפי לב ובתמותה.

החברה האמריקאית לרפואת ספורט (American College of Sports Medicine), ארגון הלב האמריקאי (American Heart Association), וארגוני בריאות נוספים ממליצים על הליכה של בין 3 ל-5 פעמים בשבוע (רצוי 5), כאשר בכל אימון יש לצעוד במשך 30 עד 60 דקות (רצוי 60 דקות). על מנת שהפעילות תהיה אפקטיבית, קצב הצעידה (מהירות ההליכה) מותנה בטווח דופק האימון והוא שונה מאדם לאדם ותלוי בגיל, בכושר הגופני ובמצב הבריאותי, על פי העקרונות המוצגים בפרק על פעילות גופנית.

הערכה טרם תירגול

1. על פי הדעה המקובלת כיום, גברים מתחת לגיל 40 ונשים מתחת לגיל 50 שנה, בריאים לכאורה, ללא גורמי סיכון למחלת לב, לא שמנים, רשאים להתחיל תוכנית צעידה בהדרגתיות ללא בדיקות מיוחדות, אם כי רצוי להתייעץ עם רופא המשפחה ועם פיזיולוג לפני התחלת הפעילות.
 2. מומלץ כי בעלי גורמי סיכון למחלת לב, או בריאים לכאורה (גברים מעל לגיל 40 ונשים מעל לגיל 50 שנה) שלא היו פעילים 5 שנים ומעלה, יעברו: הערכה רפואית הכוללת בדיקה ארגומטרית וייעוץ פיזיולוגי לתוכנית הליכה מסודרת.
 3. לאחר שאובחנה מחלת לב אין להתחיל בתוכנית אימון גופני ללא בדיקות מתאימות, הרשאה רפואית והכנת תוכנית הליכה אישית על ידי פיזיולוג.
- לפירוט, נא לעיין בהתוויות המופיעות בפרק פעילות גופנית מונעת לאוכלוסייה בוגרת בריאה בישראל – הערכה לפני פעילות.

הנחיות להליכה נכונה

יש להתחיל בצעידה בעצימות קלה ולהעלות את העצימות בהדרגה. לפני תחילת הצעידה על הצועד לבצע חימום כדלקמן: צעידה איטית בין 3 ל-5 דקות להמרצת מחזור הדם והעלאת טמפרטורת הגוף. לאחר מכן רצוי לעצור ולבצע מספר תרגילי גמישות ומתיחה, במיוחד אלו הקשורים לשרירים האחוריים של הירך, הגב ושרירי השוק האחוריים (Gastrocnemius – שריר התאומים). עם סיום החימום מתחילה הצעידה כאשר קצב הצעידה נעשה מהיר יותר בהדרגה. תוך כדקה עד שתי דקות יש להגיע לקצב ההליכה המותאם ליחיד (כולל כמובן צעידה נמרצת) על פי הדופק המומלץ ותחושת המאמץ. עם סיום הצעידה הנמרצת, יש להאיט בהדרגה את מהירות הצעידה (קירור) במשך 3 עד 5 דקות.

לאחר הצעידה, מומלץ לבצע מספר תרגילים לשיפור הכוח ולחיזוק השרירים, במיוחד לחלק הגוף העליון ולשרירי הבטן, ולאחריהם לבצע תרגילי גמישות והרפיה.

על מנת שהצעידה תהיה אפקטיבית, דהיינו שתביא בעקבותיה את השיפור הרצוי, ראוי לפעול לפי הכללים הבאים:

עצימות הצעידה: היא פונקציה של מהירות הצעידה X משך הצעידה, כאשר מהירות הצעידה היא פונקציה של מספר הצעדים בשניה X אורך הצעד. יש להתאים את עצימות הצעידה לכושר הגופני, לגיל, למין ולמצב הבריאותי. סוג וכמות התרופות שהאדם נוטל ישפיעו אף הם על בחירת העצימות. ככלל יש להשתמש בקצב הלב, בקצב הנשימה ובעצימות המאמץ הנתפסת לפי סולם BORG (RPE) לקביעת עצימות ההליכה. חשוב לציין כי עצימות המאמץ היא המשפיעה על שיפור רמת הכושר הגופני, אך עצימות גבוהה מדי עלולה להיות כרוכה בנוזקים דוגמת מתיחת שרירים, כאבי שרירים או מפרקים ונפילה.

משך הצעידה: משך הזמן המומלץ לצעידה הוא בין 30 ל-60 דקות. בפעמים הראשונות רצוי לצעוד כ-10 עד 15 דקות ולהעלות את משך הצעידה בהדרגה. רצוי להגיע לצעידה של שעה רק לאחר כ-3 עד 4 שבועות מיום האימונים הראשון. כאמור, קצב ההתקדמות מותנה ביכולת הגופנית ובמצב הבריאותי של כל אחד ואחד.

ככל שמשך הצעידה ארוך יותר, התצרוכת הקלורית גבוהה יותר. מומלץ לצועדים כחלק מתוכנית הרזיה לצעוד פעמיים ביום, או פעם אחת ביום אך יותר משעה. במקרים אלה ראוי לזכור, כי במשך כשעה יש לשמור על צעידה נמרצת לשיפור הכושר הגופני ותוספת הצעידה המיועדת לשריפת קלוריות תיעשה בקצב איטי יותר.

סגנון הצעידה: האם יש סגנון "נכון" לצעידה? נבדקו השפעת שינויים באורך הצעד, בתדירות הצעד, בתנוחת כף הרגל על הקרקע, בתנועות הידיים, ודיבור תוך כדי הליכה. נימצא כי תדירות צעדים מהירה יותר או אורך צעד גדול יותר לאותו מרחק גורמים להעלאת הדופק וצריכת החמצן יותר מאשר הקצב הטבעי של האדם. על הצועד לצעוד במהירות ובקצב הנוחים לו ומוכתבים, כאמור, על ידי מהירות הדופק ותחושת המאמץ. על הידיים לנוע בחופשיות כאשר הרגליים דוחפות את הקרקע. אין לחשוב על התנועה, אלא פשוט לצעוד. אם הצעידה כרוכה בכאב או באי נוחות יש להתייעץ עם רופא או עם פיזיולוג.

כאשר הצועד רוצה להעלות את צריכת הקלוריות, הוא יכול להניע את הידיים בקצב מוגבר במקביל לצעידה נמרצת יותר. הליכה בידיים כפופות, כמו בריצה, המכונה הליכת כוח (Power Walking), מתבצעת כאשר מגבירים את קצב ההליכה וצועדים תוך הנעה מוגזמת של האגן מעלה ומטה. הליכה זו דומה להליכה תחרותית. מטרתה לעבור מרחק גדול יותר בזמן קצר יותר. סגנון הליכה זה יגרום להעלאת קצב הלב, צריכת החמצן, לחץ הדם והתצרוכת הקלורית. אפשר להגיע לאותן התוצאות על ידי הליכה בחול רך, צעידה בעלייה, או על ידי חגירת משקולת קלה (כ-1 ק"ג) סביב הקרסוליים.

נשימה נכונה: בעת הצעידה יש לנשום דרך הפה. אין לחשוב על קצב הנשימה ומומלץ "לתת חופש" לגוף להכתיב את קצב ועומק הנשימה. צורת נשימה זו מאפשרת הכנסת כמויות גדולות של אוויר לריאות ומשם העברת חמצן לגוף בהתאם לדרישות המאמץ.

זמני הצעידה: מועד הצעידה ייקבע בהתאם לנוחיות הצועד. מומלץ לצעוד מוקדם בבוקר או בשעות אחר הצהריים והערב. אין לצעוד בשעות החמות של היום. זמן מה לאחר הצעידה חום הגוף והדופק עדיין גבוהים ולכן, אם הצעידה נעשית בשעות הלילה המאוחרות, יתקשו חלק מהצועדים להירדם.

עם מי לצעוד: הליכה אפשר לבצע לבד ללא תלות באנשים אחרים או במיתקן מיוחד. אפשר לצעוד עם בן/בת זוג, אולם רצוי שיהיו בכושר גופני דומה; צעידה עם אדם הצועד הרבה יותר מהר עלולה לגרום לאי נוחות ולעייפות מוקדמת בקרב הצועד האיטי. אפשר להצטרף לקבוצות הליכה מודרכות על מנת להגביר את כוח המשיכה של הצעידה ולהבטיח התמדה לאורך זמן.

היכן לצעוד: מקום הצעידה ייקבע בהתאם לנגישות ולנוחיות הצועד. ניתן לצעוד בקרבת מקום המגורים, על מסלולי הליכה בפארק, על שפת הים או במועדוני בריאות. מומלץ לצעוד במסלול מוכר, כך שהצועד יכול להשוות את מרחק וקצב הצעידה ובכך לבדוק התקדמות או נסיגה ביכולתו. כמו כן, מומלץ לצעוד בכל הזדמנות, בהליכה לעבודה, בפעילות שעות הפנאי ובעליית מדרגות.

ביגוד מתאים: על הלבוש להתאים לעונת השנה, בגדים חמים הנלבשים בשכבות בחורף ובגדים אווריריים בקיץ: בגדים קלים מבד כותנה שיאפשר לזיעה להתנדף ולקרר את הגוף. יש להקפיד לחבוש כובע בעת הצעידה.

נעלים ומדרסים: יש לצעוד בנעליים מותאמות להליכה, תוך התחשבות במשטח ההליכה לבלימת הזעזועים. בהליכה, החבטה בקרקע שווה לכשליש ממשקל הגוף. במקרה הצורך, במיוחד אם מופיעים כאבים בכף הרגל, בברך ואפילו בירך או

בגב מומלץ להתאים מדרסי הליכה מיוחדים. תפקיד המדרס לרכז את החבטה בקרקע ולחלק את משקל הגוף באופן נכון על פני כל כף הרגל.

תזונה ושתייה: יש להימנע מארוחה כבדה כשעתיים לפני הצעידה, אך באותה מידה יש להקפיד לא לצעוד על קיבה ריקה. לצועדים מוקדם בבוקר מומלץ לאכול פרוסה דקה של לחם, לשתות מיץ תפוזים (או כל משקה קל אחר) ולאחר כ-15 דקות לצאת לצעידה. יש לזכור, כי גם ארוחה קלה זו מוסיפה קלוריות.

לפני הצעידה מומלץ לשתות מעט מים. במשך הצעידה מומלץ לשתות מידי פעם בפעם מבקבוק מים קטן. לאחר הצעידה יש לשתות מעבר לתחושת הצימאון. מספר דקות לאחר סיום הצעידה, יש לשתות כמות מים גדולה. תחושת הצימאון אינה מדד מהימן לכמות המים החסרה בגוף. בימות הקיץ מומלץ לצועדים לשתות כ-3 עד 4 ליטר (12 עד 16 כוסות).

השתתפות בצעדות: אפשר ואפילו מומלץ לכוון את אימוני הצעידה כהכנה לצעדות עממיות המתקיימות ברחבי הארץ. מומלץ לעקוב אחר הפרסומים השונים של איגוד הספורט העממי וגופים אחרים ולהשתתף בצעדות כאמצעי לשיפור הכושר הגופני.

אמצעי זהירות

- צעידה הינה פעילות גופנית בטוחה שככלל אינה גורמת לפציעות. לעיתים רחוקות עלולות להיגרם פציעות שריריות-שלדיות כמו מתיחת שריר, כאבים במפרקים או פגיעה כתוצאה מנפילה. אם הכאבים מחמירים או מתמשכים, יש לפנות לרופא המטפל.
- אמצעי הזהירות המקובלים מותנים בראש ובראשונה בתוכנית אימון אישית, על פי איפיוניו הפיזיולוגיים של הצועד. מאמץ נכון מחייב מנוחה והתאוששות לאחר המאמץ. מאמץ מוגזם הכרוך בצעידה ממושכת ובעצימות גבוהה עלול לגרום לפציעות ואי-נוחות. אמצעי זהירות נוספים כוללים: שימוש בנעלי הליכה הולמות, שימוש במדרסים, חיזוק השרירים המעורבים בהליכה (על ידי אימון משקולות ותרגילי גמישות ומתיחה), והימנעות מהגזמה במשך הצעידה או בעצימותה.
- אמצעי הזהירות כפי שצויינו בפרק הקודם, הן בפעילות גופנית מונעת לאוכלוסייה בוגרת, בריאה בישראל, תקפים גם כאן.

כללים לבניית תוכנית אימון נכונה לצעידה

רוב העוסקים בפעילות גופנית (כולל בהליכה בריאותית) אינם מתייעצים עם מומחים טרם התחלת הפעילות. להלן הגורמים שיש לקחת בחשבון בעת תכנון תוכנית צעידה נכונה:

1. על תוכנית הצעידה להיות כתובה ועל הצועד לצעוד בהתאם לתוכנית.
2. התוכנית חייבת לכלול מידע אודות:
 - משך הצעידה;
 - עצימות הצעידה (קצב ההליכה);
 - תדירות הצעידה;
 - מעקב, בקרה ושינוי האימון על פי ההתקדמות האישית;
 - תירגול גופני אחר לשיפור מרכיבי כושר נוספים (ראה פירוט בפרק על פעילות גופנית מונעת לאוכלוסייה בוגרת, בריאה בישראל).
3. ההתקדמות חייבת להיות הדרגתית, מן הקל אל הכבד.

רקע

קיימת הסכמה כללית, כי פעילות גופנית מהווה רכיב חשוב של הטיפול הלא-תרופתי ביתר לחץ דם. הוכח, כי אימון גופני ארוכי (בעיקר שחייה או הליכה) בעצימות מתונה עשוי להביא להפחתה בשיעור של 10 מ"מ כספית בממוצע, הן של לחץ הדם הסיסטולי והן של לחץ הדם הדיאסטולי, בקרב אנשים אלו. יש לצפות להפחתה ניכרת יותר אצל הלוקים ביתר לחץ דם מישני למחלת כליה. השפעתו המיטיבה של אימון גופני בעצימות מתונה אינה נופלת מזו של אימון בעצימות גבוהה, ואף עולה עליה. עובדה זו חשובה במיוחד מבחינתן של אוכלוסיות ייחודיות של לוקים ביתר לחץ דם, דוגמת קשישים, שמנים ואנשים המוגבלים עקב בעיות בריאות נלוות.

באנשים שערכי לחץ הדם שלהם גבוהים במידה ניכרת, או שדרגת הסיכון הקרדיו-וואסקולרי שלהם גבוהה, יש לכלול אימון גופני ארוכי בתוכנית הטיפול הכוללת רק לאחר שהוחל בטיפול תרופתי והושג איזון סביר. האימון הגופני עשוי להביא להפחתה נוספת של ערכי לחץ הדם ולאפשר הפחתת מינון התרופות בהמשך.

אימון התנגדות (להוציא תירגול משקלות מחזורי; circuit weight training) אינו בעל השפעה עיקבית וברורה לצורך הפחתת ערכי לחץ הדם, ואינו מומלץ כצורה ראשונית או בלעדית של אימון גופני לאנשים הלוקים ביתר לחץ דם. יחד עם זאת רצוי בהחלט להמליץ עליו כאחד הרכיבים בתוכנית כוללת של אימון גופני לאנשים אלו.

הערכה טרם תירגול

1. באנשים הלוקים ביתר לחץ דם רצוי לבצע מיבחן מאמץ סטנדרטי. מיבחן זה עשוי לספק מידע רב-ערך לגבי תגובת לחץ הדם למאמץ וקיום איסכמיה של שריר הלב. יש לעמוד על ביצועו בעיקר באנשים בעלי גורמי סיכון כליליים נוספים וכן באלו המעוניינים לבצע פעילות גופנית מאומצת. באנשים המטופלים בתרופות שקיים סיכון בהפסקתן לקראת הבדיקה, רצוי לבצע מיבחן מאמץ תוך כדי טיפול, למרות ערכו האיבחוני המוגבל יחסית.
2. הערכת תגובת לחץ הדם למאמץ היא בעלת חשיבות רבה כסיוע להתווייה מיטבית של תוכנית הטיפול ביתר לחץ הדם.
3. באנשים המטופלים בתרופות להפחתת לחץ הדם רצוי לבצע גם מיבחן מאמץ תוך כדי טיפול, בנוסף למיבחן המאמץ האיבחוני (ללא תרופות).
4. נוכחות היפרטרופיה או העמסת-יתר של החדר השמאלי עלולה להקשות על הערכת שינויים באק"ג במאמץ. במקרים אלו עדיף לבצע מיפוי תליום במאמץ על מנת לשלול מחלת לב כלילית.
5. יש לשקול ביצוע מיפוי פרמקולוגי באנשים שאינם מסוגלים להגיע לדופק המטרה בעת מיבחן המאמץ עקב תסמינים, תגובה היפרטנסיבית או טיפול תרופתי שלא ניתן להפסיקו.

התוויית הפעילות הגופנית

העקרונות המנחים את התוויית של תוכנית האימון הגופני לאנשים הלוקים ביתר לחץ דם דומים בעיקרם לאלו המונחים ביסוד תוכנית האימון לאנשים בריאים.

הפעילות הגופנית חייבת להתבסס בעיקרה על אימון ארוכי דוגמת הליכה או שחיה:

● **תדירות:** 3-7 פעמים בשבוע.

● **משך:** 30-60 דקות.

● **עצימות:** 40%-70% מתיצרוכת החמצן המרבית, 50%-85% מעתודת קצב הלב.

מומלץ לכלול אימון התנגדות בעצימות נמוכה עם מספר חזרות גבוה (תירגול משקלות מחזורי) **כתוספת** לאימון הארוכי אך לא בנפרד (ראה פרק פעילות גופנית מונעת לאוכלוסייה בוגרת, בריאה בישראל).

1. יש להימנע מפעילות אם לחץ הדם הסיסטולי במנוחה עולה על 200 מ"מ כספית או אם לחץ הדם הדיאסטולי עולה על 115 מ"מ כספית.
2. יש להימנע מביצוע מאמץ ארוכי בעצימות גבוהה וממאמץ פתאומי דוגמת טניס או סקווש.
3. יש להתחשב בתגובת לחץ הדם במיבחן המאמץ בעת התוויית תוכנית האימון.
4. באנשים הנוטלים תרופות המגבילות את תפוקת הלב (דוגמת חוסמי-ביתא) יש להסתמך על דירוג עצימות המאמץ הנתפסת על ידי הנבדק עפ"י סולם BORG, בנוסף למהירות הדופק (הדרגה הרצויה: 12-13, המתאימה למאמץ גופני מתון).
5. באנשים הנוטלים תרופות המפחיתות את התנגודת ההיקפית יש להקפיד על תקופה ממושכת יותר של פעילות גופנית בעצימות נמוכה ("קירור") בסיום התירגול, עקב הסכנה של ירידת לחץ הדם.
6. באנשים הנוטלים משתנים, יש לגלות עירנות להתרחשותן של הפרעות קצב או חולשה גופנית, כתוצאה מהפחתה ברמת האשלגן בדם.
7. יש להימנע מפעילות הכרוכה בולסלבה.

סוכרת

רקע

קיימת הסכמה כללית, כי לפעילות גופנית תפקיד-מפתח באיזון סוכרת וכי יש להמליץ עליה כתוספת לברות (דיאטה) ולטיפול התרופתי בחולים אלו. חשיבות מיוחדת קיימת לפעילות הגופנית בטיפול בסוכרת שאינה תלויה באינסולין, ובמניעת סיבוכיה. אימון גופני מגביר את הרגישות לאינסולין ומשפיע לטובה על חילוף החומרים של הפחמימות. אם הוא מותווה כהלכה הוא עשוי לסייע לשליטה מטאבולית בתהליך המחלה ולהפחית את רמת הסוכר בדם. כמו כן הוא בעל השפעה מיטיבה על גורמי הסיכון הכלליים האחרים, דוגמת יתר לחץ דם, פרופיל שומנים לא תקין והשתמנות מרכזית, השכיחים בקרב חולי סוכרת. פעילות גופנית מומלצת מאד גם לאנשים הלוקים בסוכרת התלויה באינסולין. באלה הדגש הוא על איכות החיים ועל הבטחת האפשרות לנהל אורח חיים פעיל ללא הגבלה, ולא על מניעה.

יחד עם זאת יש לזכור, כי אימון גופני בחולי סוכרת כרוך בסיכונים, דוגמת:

- היפוגליקמיה (בעת הפעילות, מיד לאחריה ואף 4-6 שעות לאחר הפעילות).
- החמרה במצב המטאבולי – היפרגליקמיה ואף קטואצידוזיס.
- איסכמיה של שריר הלב.
- החמרת הפגיעה ברשתית, כאשר קיימת רטינופטיה.
- סיבוכים בעקבות פציעה בכפות הרגליים.

לפיכך, קיים צורך בהערכה רפואית טרם שיוחל בתוכנית אימון גופני, ובהקפדה על נקיטת אמצעי הזהירות הדרושים לשמירה על האיזון המטאבולי ולמניעת סיבוכים כתוצאה מהאימון.

הערכה טרם תירגול

טרם שיוחל בתוכנית האימון דרושה הערכה רפואית יסודית, המיועדת בעיקרה לגילוי איסכמיה של שריר הלב, יתר לחץ דם, נזירות, רטינופטיה, נפרופטיה או מחלת כלי הדם ההיקפיים, אם לא אובחנו קודם לכן. הערכה זו מאפשרת את התווייתה של תוכנית אימון מותאמת היטב באורח פרטני, תוך צימצום הסיכונים עד למינימום.

מומלץ על ביצוע מיבחן מאמץ סטנדרדי. יש להקפיד על ביצועו בעיקר במטופלים בעלי האיפיונים הבאים:

- מעל לגיל 35.
 - נוכחות גורמי סיכון נוספים (ואף גורם נוסף יחיד).
 - עדות למחלת כלי הדם הקטנים (רטינופטיה או נפרופטיה, כולל מיקרואלבומינוריה).
 - מחלת כלי הדם ההיקפיים.
 - נזירות אוטונומית.
- הדברים אמורים בעיקר באנשים המתכננים פעילות גופנית מתונה או קשה. ההחלטה לגבי ביצוע מיבחן מאמץ לאנשים שיעסקו בפעילות גופנית קלה, דוגמת הליכה, נתונה לשיקול דעת רפואי.
- בחלק מהמטופלים יש צורך בביצוע מיבחן המאמץ לפי פרוטוקול מותאם או בביצוע ארגומטריה ידנית.
- נזירות אוטונומית עלולה למנוע את השגתו של הדופק המרבי המותאם לגיל, ואז יש להסתמך על עצימות המאמץ הנתפסת לפי סולם BORG.
- שינויים בקטע ST ובגלי T באק"ג, בהעדר תסמינים, שכיחים יחסית בחולי סוכרת, ואז רצוי לשקול ביצוע מיפוי פרמקולוגי. כמו כן רצוי לבצע מיפוי כאשר לא ניתן להגיע לדופק המטרה בעת ביצוע מיבחן המאמץ הסטנדרדי.

התוויית הפעילות הגופנית

תוכנית האימון המומלצת מבוססת על פעילות ארובית מתונה:

- **תדירות:** 4-6 פעמים בשבוע (לחולי **סוכרת התלויה באינסולין** מומלצת פעילות יום-יומית).
 - **משך:** 30-45 דקות.
 - **עצימות:** 40%-70% מתיצרוכת החמצן המרבית (או 50%-85% מעתודת קצב הלב). רצוי להקפיד על הכללת פעילות בעצימות נמוכה בראשית התירגול ("חימום") ובסופו ("קירור").
- על פי רוב ניתן לשלב בתוכנית אימון התנגדות בעצימות מתונה, כתוספת לאימון הארובי אך לא כתחליף לו.

אמצעי זהירות

- יש להימנע מפעילות גופנית בתקופות של איזון מטאבולי לקוי, כלומר: כאשר רמת הסוכר בדם בצום עולה על 250 מ"ג/ד"ל בנוכחות קטוזיס או כאשר הרמה בדם עולה על 300 מ"ג/ד"ל גם בהעדר קטוזיס.
- אנשים הנוטלים טיפול פומי או אינסולין חייבים לבצע ניטור עצמי של רמת הסוכר בדמם לפני פעילות גופנית ולאחריה. הדבר חשוב במיוחד במשך השבועיים הראשונים לאימון. רצוי ללמוד את תגובת רמת הסוכר בדם לצורות שונות של פעילות (סוג, עצימות, משך), בהתאם לדרישות הפרטניות. הניטור עשוי לספק מידע חיוני לגבי מידת הצורך בהכנסת שינויים בדיאטה (תוספת פחמימות) או במינון האינסולין (הפחתה לפני סוגי פעילות מסויימים).
- יש להזריק אינסולין לחלקי גוף שאינם מעורבים בפעילות הגופנית, דוגמת הבטן.
- נדרשת מודעות ועירנות לסימני ותסמיני היפוגליקמיה והיפרגליקמיה.
- הופעת סימן כלשהו להיפוגליקמיה מחייבת הפסקה מיידית של הפעילות ומתן סוכר.
- יש להקפיד על תוכנית סדירה של אימון גופני, זמני ארוחות ונטילת תרופות. הפעילות חייבת להתבצע בפרקי זמן קבועים ביחס לארוחות ונטילת התרופות.
- יש להימנע מפעילות גופנית כאשר פעילות האינסולין בשיאה.
- יש להקפיד על זמינות סוכר בעת הפעילות ולאחריה, לנטילה מיידית במקרה הצורך.

- רצוי לאכול ארוחה קלה, 1-2 שעות לפני האימון.
- ביצוע מאמץ גופני קשה או ממושך (מעל ל- 45 דקות) עשוי לחייב תוספת ארוחה קלה של פחמימות או הפחתת מינון האינסולין. יש להחליט על כך בהסתמך על תוצאות הניטור העצמי של רמת הסוכר בדם לפני פעילות ולאחריה, ולא באורח שרירותי על סמך איפיוני המאמץ בלבד, כפי שהיה נהוג בעבר (גישה העשויה לנטרל את ההפחתה הרצויה של רמת הסוכר בדם בהשפעת האימון הגופני).
- יש להקפיד על שימוש בנעליים מתאימות, ואם יש צורך בכך – בצידוד מגן נוסף.
- יש לבדוק את מצב כפות הרגליים יום ויום ולאחר פעילות ולהקפיד על שמירת היגיינה ועל טיפול נאות בבעיות רגליים.
- יש להימנע מביצוע מאמץ בתנאים קיצוניים של חום או קור. אמצעי זהירות זה חשוב במיוחד אם קיימת **נוירופתיה אוטונומית**.
- בנוכחות **רטינופתיה פרוליפריטיבית** מומלץ להימנע מפעילות גופנית מאומצת, מביצוע ולסלבה או מטלטולי גוף עקב הסיכון להיפרדות הרשתית או לדימום בגוף הזגוגי. גם בנוכחות **רטינופתיה לא-פרוליפריטיבית** מתונה או קשה דרושה זהירות; מומלץ בעיקר להימנע מפעילויות הכרוכות בעלייה ניכרת של לחץ הדם או בולסלבה. כמו כן יש להקפיד על מעקב סדיר אצל רופא עיניים (תדירותו נקבעת על פי חומרת הרטינופתיה).
- בנוכחות **נוירופתיה פריפריית**, המתבטאת בהעדר תחושה מגינה בכפות הרגליים, רצוי להימנע מהליכה ממושכת או ריצה.

מחלת כלי הדם ההיקפיים

רקע

הניסיון הרפואי מוכיח, כי אימון גופני סדיר לטווח ארוך מפחית תסמיני צליעה לסירוגין בקרב חלק ניכר מן הלוקים במחלת כלי הדם ההיקפיים. מחקרים בנושא מראים, כי האימון הגופני המיטבי להשגת השיפור המקווה הוא הליכה עד שעוצמת הכאב קרובה ל**מירבית**, עם הפסקות, במשך 30 דקות ומעלה, 3-7 פעמים בשבוע, במשך 6 חודשים לכל הפחות. מומלץ כי תוכנית פעילות מעין זו תהווה חלק בלתי-נפרד מהטיפול הסטנדרטי באנשים הלוקים במחלת כלי הדם ההיקפיים.

מן הראוי להתחשב בעובדה, כי מחלת כלי הדם ההיקפיים מלווה לעתים קרובות במחלת לב כלילית, יתר לחץ דם, יתר כולסטרול בדם, סוכרת ומחלה טרשתית של כלי הדם למוח.

הערכה טרם תירגול

- לפני האימון הגופני רצוי להעריך את חומרתה של מחלת כלי הדם ההיקפיים ומידת ההגבלה הטיפקודית הנגרמת בעטיה, וכמו כן לבדוק אם קיימת עדות לאיסכמיה של שריר הלב או תגובה לא תקינה של לחץ הדם למאמץ. מומלץ על:
- ביצוע מיבחן מאמץ רב-שלבי, עם הפסקות לפי הצורך.
 - דירוג העצימות הנתפסת של הכאב האיסכמי בגפה על פי הסולם דלהן:
 - דרגה א' – תחושה מוגדרת של אי-נוחות או כאב, אך רק במידה קלה.
 - דרגה ב' – תחושת אי-נוחות או כאב בעצימות מתונה, שניתן להסיח את הדעת ממנה על ידי שיחה, דרך משל).
 - דרגה ג' – כאב בעוצמה חזקה, שלא ניתן להסיח את הדעת מקיומו.
 - דרגה ד' – כאב משתק ובלתי-נסבל.
 - ביצוע מיבחן מאמץ ידני, כאשר חומרת מחלת כלי הדם אינה מאפשרת ביצוע מיבחן מאמץ ברגליים.

התוויית הפעילות הגופנית

מאחר ומחלת כלי הדם ההיקפיים מלווה בחולשת שרירים קיימת דעה, כי אימון התנגדות עשוי לתרום רבות לשיפור כושרם התיפקודי של הלוקים במחלה זו. אולם הדעה הרווחת כיום היא, כי הליכה מהווה את צורת התירגול המיטבית לחולים אלו. שיטת תירגול זו נסבלת בצורה טובה יותר ועשויה לאפשר עצימות מאמץ גדולה יותר או משך תירגול רב יותר לעומת אימון התנגדות.

התוויית תוכנית הפעילות הגופנית מבוססת על ההנחיות הבאות:

- **צורת התירגול:** הליכה או תירגול מסוע (טרדמיל), עם הפסקות לצורך הקלת הכאב האיסיכמי בגפה.
- **עצימות:** עד לכאב הנסבל המרבי (דרגה ג' בסולם דלעיל). העצימות הרצויה: 40%-70% מתצרוכת החמצן המרבית או 50%-85% מעתודת קצב הלב.
- **תדירות:** יותר מ-3 פעמים בשבוע, רצוי יום יום (בתקופה הראשונה פעמיים ביום).
- **משך התירגול:** 10-20 דקות בתחילה, עם עלייה הדרגתית עד 40-60 דקות ביום ועם הפוגות בפעילות על פי הצורך.
- **תקופת האימון:** 6 חודשים לכל הפחות; רצוי ללא הגבלת זמן.

אמצעי זהירות

- יש להקפיד על שימוש בנעליים מתאימות, למניעת פציעה בעת האימון.
- דרושה עירנות לקיום גורמים העלולים להפחית את זרימת הדם לגפה, דוגמת אנמיה, שיש לפעול לתיקונה, או טיפול בחוסמי ביתא, שמיוננס המיטבי חייב להיקבע תוך התחשבות במחלת כלי הדם ההיקפיים.
- ככל שכושרם התיפקודי של המטופלים משתפר במהלך האימון, מחלת כלי הדם ההיקפיים עשויה לחדול מלהיות הגורם המגביל בפעילות, ומיגבלה קרדיאלית עלולה לבוא לכלל ביטוי. יש לגלות עירנות לכך ולהתוות את המשך האימון (מבחינת עצימות, משך ומידת הבקרה הדרושה) תוך התחשבות בבעית הלב.

משקל יתר

רקע

חשיבותה של פעילות גופנית סדירה לשמירה על משקל גוף נאות לטווח ארוך מתועדת היטב. הפחתת משקל הגוף מושגת כאשר קיים **מאזן קלורי שלילי**. האמצעי המומלץ להשגתה של מטרה זו הוא שילוב של הגדלת התיצרוכת הקלורית באמצעות מאמץ גופני מחד והפחתת כמות הקלוריות במזון באמצעות ברות (דיאטה) מאידך. לפיכך, הטיפול הסטנדרטי באנשים שמנים חייב לכלול התערבויות רב-גורמיות ארוכות-טווח להשגת ירידה במשקל ולשמירה עליה, הכוללות הדרכה וייעוץ תזונתי וחינוך לשינוי דפוסי ההתנהגות יחד עם אימון גופני ארוכי בעצימות מתונה. התמדה בפעילות גופנית מסייעת לתהליך ההרזייה ולשמירה על המשקל הרצוי לטווח ארוך. הפעילות הגופנית מגבירה את צריכת האנרגיה ומביאה להפחתת משקל הגוף על ידי הפחתת כמות השומן בגוף. כמו כן, הפעילות הגופנית מאיטה את תהליך איבוד הרקמות שאינן מכילות שומן, המלווה הפחתת משקל באמצעות הגבלה קיצונית של כמות הקלוריות במזון. בנוסף, הפעילות הגופנית מסייעת לשמירה על רמת חילוף החומרים הבסיסי של הגוף במנוחה, שחלה בו האטה לאחר שמתחילים בברות דלת קלוריות.

אורח החיים של שמנים הוא ניח מטבעו וקיים אצלם קושי בהיווצרות הניעה (מוטיבציה) להתחיל בפעילות גופנית ולהתמיד בה. קושי זה עשוי לנבוע מגורמים רבים ושונים, דוגמת עצלות, נסיונות כושלים בעבר, רגש בושה הנובע

מהסטיגמה החברתית או כושר גופני ירוד. על מנת להתגבר על קושי זה יש צורך בהשקעת מאמץ רב ומתמשך מצד הרופאים המטפלים ובעלי מקצועות בריאות אחרים, תוך הסתייעות בהתערבויות התנהגותיות.

הערכה טרם תירגול

התווייה מיטבית של תוכנית האימון מחייבת קבלת מידע לגבי תולדות פעילות גופנית בעבר; קשיים אוביקטיביים וסוביקטיביים בקביעת תוכנית סדירה של פעילות גופנית והתמדה בה; סוג הפעילות המתאים למטופל על פי תפיסתו והמיקום הנוח מבחינתו (לדוגמה: מועדון כושר, בית, רחוב).

מומלץ על ביצוע מיבחן מאמץ סטנדרדי באמצעות מסוע. לעיתים ניתן לשפר את יכולת ההערכה על ידי שימוש במיבחן מאמץ באמצעות אופניים, ברגליים או בידיים.

התוויית הפעילות הגופנית

- **מטרה:** הגברת התיצרוכת הקלורית.
 - **סוג הפעילות:** תוכנית הפעילות המומלצת מבוססת בעיקרה על אימון ארובי בעצימות מתונה:
 - בעדיפות ראשונה: הליכה.
 - צורות חלופיות: עלייה במדרגות, רכיבה על אופניים, ספורט מים.
 - ניתן לשלב בתוכנית גם אימון התנגדות, אם כי יעילותו בהפחתת כמות השומן בגוף פחותה מזו של אימון ארובי. אימון התנגדות עשוי גם להביא להגדלת מסת הגוף הרזה.
 - **עצימות:** העצימות הרצויה: 40%-70% מתצרוכת החמצן המרבית או 50%-85% מעתודת קצב הלב.
 - **תדירות:** 5-7 פעמים בשבוע.
 - **משך:** כ-40 עד 60 דקות, על מנת להביא לצריכה של 200-300 קלוריות בכל תירגול או 20 עד 30 דקות פעמיים ביום.
- בשלב ההתחלתי, האימון חייב להיות מבוסס על פעילות גופנית בעצימות נמוכה, עם הפוגות, תוך הארכה הדרגתית של **משך** הפעילות. על בסיס התגובה לתוכנית ההתחלתית, רצוי לחתור להעלאה הדרגתית של **עצימות** הפעילות, על מנת להביא את המטופל עד לטווח דופק המטרה המספיק כדי להשיג השפעת אימון. הגברת העצימות עשויה לאפשר הפחתה של משך התירגול או תדירותו, הדרושים לצורך השגת רמה דומה של תיצרוכת קלורית שבועית. בנוסף, ההסתגלות לעצימות תירגול גבוהה יותר עשויה לאפשר הזדמנויות משופרות להכללת פעילויות הדורשות מידה רבה יותר של תיצרוכת קלורית. אולם יש לזכור, שתוכנית אימון הכוללת הליכה, או פעילות אחרת בעלת עצימות נמוכה, עשויה להיות הרמה המרבית המשביעה את רצונם של שמנים רבים (בעיקר קשישים), ואין כל הצדקה לנסות ולהביאם לידי פעילות נמרצת יותר בניגוד לרצונם.
- יש להקפיד על התאמה פרטנית של תוכנית האימון כך שתתן מענה לצרכים ולמטרות של כל מטופל, על מנת לשפר את ההיענות לטווח ארוך. לעיתים קיים צורך בהתאמת מכשירי התירגול, כגון: התקנת מושב רחב.

אמצעי זהירות

- דרושה עירנות לאפשרות קיומן של בעיות אורתופדיות וכאבי שרירים וכמו-כן – מחלת לב וכלי דם.
- יש להימנע מלחץ על מפרקים.
- בחירת מקום התירגול צריכה להיעשות כך שהסטיגמה החברתית תהיה מינימלית.
- יש להתחשב במקרים בהם רמת הכושר ההתחלתי הינה נמוכה במיוחד.

רקע

פעילות גופנית סדירה היא בעלת השפעה מגינה בפני התפתחות טרשת העורקים ומפחיתה את לחץ הדם. לפיכך, ניתן לצפות לסיכון מופחת להתרחשות שבץ מוחי בקרב אנשים העוסקים בפעילות גופנית. הדבר אכן הוכח במחקרים אפידמיולוגיים. ההנחה המקובלת היא, כי ההשפעה המונעת של הפעילות הגופנית באה לכלל ביטוי באמצעות השפעה על גורמי הסיכון: הפחתת משקל הגוף וערכי לחץ הדם, העלאת רמת HDL כולסטרול ושיפור הסבילות לגלוקוזה.

לפיכך, הנחיות קליניות **למניעה ראשונית** של שבץ מוחי מדגישות את חשיבות העיסוק בפעילות גופנית, על פי הסטנדרדים המקובלים.

פעילות גופנית ארובית במסגרת שיקום חולים שלקו בשבץ מוחי

נושא זה חורג אמנם ממסגרת מיסמך העמדה, אך יידון כאן בקצרה עקב חשיבותו הרבה ועקב העדר אזכורו במסמכים אחרים.

ההשלכות השליליות של שבץ מוחי על התיפקוד התחושת-מוטורי הן משני סוגים:

- **ראשונית** – חולשה, שיתוק, ספסטיות ותיפקוד תחושת-תפיסתי לקוי כתוצאה מנזק לנוירונים המוטוריים העליונים.
- **מישנית** – קונטרקטורות של מפרקים ודילדול של שרירים כתוצאה מחוסר שימוש.

במחקרים המעטים בהם נבדקה סבולת המאמץ המרבית בחולים שלקו בחולשת פלג גוף הגיעו לכלל מסקנה אחידה, כי כושרם התיפקודי של חולים אלו נמוך בהשוואה לבריאים. תגובתם הלקויה למאמץ מרבי נובעת, קרוב לוודאי, מהפחתת מספרן של היחידות המוטוריות הניתנות לגיוס בעת ביצוע מאמץ דינמי, כושר חימצון מופחת של השריר החלש וסבולת מאמץ מופחתת. השיטה המומלצת להערכת סבולת המאמץ בחולים שלקו בשבץ מוחי היא מיבחן מאמץ מודרג באמצעות אופניים, בישיבה, רצוי ביחד עם בדיקת שיחלוף הגזים.

קיימת הכרה גוברת והולכת בכך שהאימון הגופני הקרדיוואסקולרי מהווה רכיב חשוב בתוכנית השיקום הכוללת בחולים שלקו בשבץ מוחי. סבולת מאמץ נמוכה עלולה להשפיע לרעה על הצלחת השיקום, עקב חוסר יכולת לעמוד בדרישות האנרגטיות המוגברות שהפעלת חלקי הגוף הפגועים כרוכה בהן.

ההמלצות לתירגול

מומלץ לאמן את החולים ברמת העומס המרבית האפשרית, בהתחשב במיגבלתם הגופנית ובתיפקוד הלב ומחזור הדם. יש להשתמש בשיטות המאפשרות השגת תיפקוד גופני מרבי בעת האימון על המכשיר, ובו בזמן מאפשרות ניטור של סימנים ותסמינים קרדיאליים לא רצויים. המכשיר המומלץ לאימון הוא אופניים ארגומטריים בישיבה.

ההתווייה הפרטנית של האימון הגופני מבוססת על אמות-המידה שנקבעו לחולים בעלי כושר גופני נמוך.

יש להתחיל את האימון במעמס שווה-ערך ל-40%-60% מתיצרוכת החמצן המרבית, כפי שנקבעה במיבחן המאמץ ההתחלתי.

משך האימון המומלץ הוא 30 דקות של תירגול, רצף או סירוגי, **בתדירות** של 3-5 פעמים בשבוע.

המטרה ההתחלתית היא להעלות את משך התירגול עד 30 דקות ורק אחר כך להעלות בהדרגה את עצימות המאמץ, עד למעמס המרבי שקיימת לגביו סבולת טובה, ללא תסמינים או סימנים בלתי-רצויים.

מודגש הצורך בהקפדה על תקופות "חימום" ו"קירור" בנות 10 דקות בראשית האימון ובסופו. הדבר חיוני על מנת למנוע השפעות שריריות-שלדיות וקרדיוואסקולריות בלתי-רצויות של האימון הגופני.

כמו כן, מומלץ לשלב באימונים תרגילי כח וסבולת שרירית על מנת לחזק את הגפה(ים) הפגועה(ות) וזאת על ידי תירגול משקולות בעצימות נמוכה ובמספר חזרות גבוה.

נדרש מאמץ מיוחד להשגת תיפקוד גופני מרבי בעת האימון. מדובר בעיקר בהתאמת אופני התירגול ובהתקנת אמצעי תמיכה נאותים, שיאפשרו למטופלים לשמור על תנוחה יציבה ונוחה ולהגיע ליעילות מרבית בעת תירגול בישיבה על אופנים ארגומטריים. אמצעי עזר אלו כוללים: חגורת-חזה הניתנת להתאמה, המחוברת לאופניים ותומכת בגו החולה; התאמה פרטנית של מוטות הידיים של הארגומטר, תוך מתן תמיכה שונה לגפה הפגועה לעומת הבריאה, דבר המסייע לתנוחה נוחה ולייצוב הנחת הידיים; אמצעים לייצוב תנוחת כפות הרגלים על הפדלים ושימוש בנעליים מתאימות בעלות בסיס רחב, כך שכוח הדחיפה כלפי מטה יהיה מרבי.

לא ידוע מהו המועד המדויק להתחלת תירגול ארוכי לאחר שבץ מוחי. יש הממליצים על התחלת האימון בתקופת ההחלמה המאוחרת, לפחות 6 חודשים לאחר האירוע. סביר להניח שניתן להתחיל בתירגול במועד מוקדם יותר, אך אין לכך ביסוס מדעי.

אמצעי זהירות ובטיחות

אימון גופני ארוכי בחולים לאחר שבץ מוחי מחייב נקיטת אמצעי זהירות, שעיקרם מניעת אירועי לב הקשורים במאמץ. זאת מאחר ולרבים מהלוקים בשבץ מוחי יש מחלת לב כללית מתועדת, או שהם מצויים בסיכון גבוה למחלה זו. תסמינים הקשורים בלב ועליית לחץ הדם והדופק במאמץ מגבילים את יכולת התירגול של החולים שלקו בשבץ מוחי יותר מאשר קיום המיגבלה הגופנית הנוירולוגית. אמצעי הזהירות כוללים:

- הקפדה על מסגרת התירגול כפי שהותוותה לעיל, כולל תקופות "חימום" ו"קירור".
- הקפדה על אמות המידה המקובלות להפסקת מיבחן מאמץ או תירגול בחולי לב כלליים. אמות מידה אלה פורטו במיסמך עמדה מטעם החוג לשיקום חולי לב באיגוד הקרדיולוגי, שפורסם לאחרונה על ידי ה"י".
- ביצוע התירגול באורח מבוקר כולל ניטור אק"ג טלמטרי בעת התירגול. לפיכך מומלץ לכלול את החולים שלקו בשבץ מוחי בתוכנית שיקומית לחולי לב בשלב השני, שבה מקובל השימוש בטלמטריה ומובטחת בטיחות המטופל בעת תירגול ארגומטרי בישיבה.
- מדידת לחץ הדם כל 5 דקות בעת התירגול. חשיבות המעקב הצמוד אחר ערכי לחץ הדם נובעת מכך, שעליית לחץ הדם במאמץ מהווה תופעה שכיחה בחולים שלקו בשבץ מוחי ומגבילה את יכולת התירגול שלהם.
- אין עדיין הנחיות מבוססות לגבי הגבול העליון של לחץ הדם במאמץ בחולים שלקו בשבץ מוחי. בהסתמך על הניסיון הקליני, הומלץ לראות בלחץ דם 200/100 בעת אימון את הגבול העליון טרם שמפחיתים את דרגת המעמס, ובערך של 120/240 את הגבול העליון טרם שמפסיקים מיבחן מאמץ. אולם הודגש, כי מוצדק לאמן אנשים עם ערכי לחץ דם גבוהים מאחר והוכח, כי מטופלים המגלים את העלייה הגדולה ביותר של לחץ הדם במאמץ עשויים לגלות את ההפחתה הגדולה ביותר של ערכי לחץ הדם התת-מרביים לאחר התירגול.
- אמצעי זהירות נוספים כוללים נקיטת הצעדים הדרושים למניעת נזקים שריריים-שילדיים, כגון התאמת אופני התירגול על מנת להשיג רמה מספקת של תמיכה גופנית, נוחות ושיווי משקל, הדרושה לצורך ביצוע בטיחותי של התירגול. הופעת תסמינים שריריים-שילדיים מחייבת הפחתת תדירות האימון או עצירתו.

ההשפעות המיטיבות

- ההשפעות המיטיבות המתועדות של אימון גופני ארוכי בחולים שלקו בשבץ מוחי כוללות:
- גיוס מוגבר של יחידות שריר מוטורי, המפחית את התהוותה של אטרופיה מחוסר שימוש.
 - שיפור הכושר התיפקודי ותיצרוכת החמצן המרבית.
 - יכולת לבצע את הפעולות היומיומיות באחוז נמוך יותר של תיצרוכת החמצן המרבית.
 - שיפור התיפקוד העצבי התחושתית-ננועתי.
 - הפחתת הסיכון הקרדיואסקולרי באמצעות השפעה מיטיבה על גורמי הסיכון, כולל איזון משופר של לחץ הדם.
 - ביטחון עצמי משופר להשתתפות בפעילויות גופניות וחברתיות.
- בחולים שלקו בשבץ מוחי, בדומה לבריאים השיפור בתיצרוכת החמצן המרבית נמצא במיתאם חיובי עם עצירת התירגול. העדר שיפור בחלק מהחולים בעיקבות אימון ארוכי עלול לנבוע ממיגבלות קרדיואסקולריות או שריריות-שילדיות, המגבילות את יכולת המטופלים לתרגל במעמס גבוה יחסית.

- 1) מסמך עמדה בנושא שיקום חולי לב בישראל. דו"ח הוועדה מטעם: החוג לשיקום חולי לב, האיגוד הקרדיולוגי בישראל. ההסתדרות הרפואית בישראל, המועצה המדעית, האגף להבטחת איכות, 2000.
- 2) American College of Sports Medicine. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription, 6th edition. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 2000.
- 3) American College of Sports Medicine. ACSM's resource manual for guidelines for exercise testing and prescription, 2nd edition. Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 1993.
- 4) American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines for cardiac rehabilitation programs, 2nd edition, Human Kinetics, Champaign, IL, 1995.
- 5) Wenger NK, Froelicher ES, Smith LK, et al. Cardiac Rehabilitation. Clinical practice guideline No. 17. U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research, and the National Heart, Lung, and Blood Institute. AHCPR Publication No. 96-0672, Oct. 1995.
- תרגום עברי: שיקום חולי לב. מדריך לפרקטיקה הרפואית מספר 17. מפעלים אוניברסיטאיים להוצאה לאור, תל-אביב, 1997 (עורך מדעי: י" דרורי).
- 6) Fletcher GF. How to implement physical activity in primary and secondary prevention. The statement for healthcare professionals from the task force risk reduction, AHA. Circulation 1997;96:355-357.
- 7) Fletcher GF, Balady G, Froelicher VF, Hartley LH, Haskell WL, Pollock ML. Exercise standards: A statement for healthcare professionals from the American Heart Association. Circulation 1995;91:580-615.
- 8) NIH Consensus Statement: Physical activity and cardiovascular health. National Institutes of Health 1995;13.
- 9) Albright A, Franz M, Hornsby G, Krista A, Marrero D, Ullrich I, Verity LS. ACSM Position Stand on Exercise and Type 2 Diabetes. Med Sci Sports Exerc 2000;32:1345-1361.
- 10) Feigenbaum MS, Pollock ML. Prescription of exercise training for health and disease. Med Sci Sports Exerc 1999;31:38-45.
- 11) Pollock ML, et al. ACSM Position Stand: The recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness, and flexibility in healthy adults. Med Sci Sports Exerc 1998;30:975-991.
- 12) Joint Position Statement AHA/ACSM: Recommendations for Cardiovascular Screening, Staffing, and Emergency Policies at Health/Fitness Facilities. Med Sci Sports Exerc 1998;30:6.

הנחיות קליניות

שיקום חולי לב בישראל

הנחיות קליניות של:
האיגוד הקרדיולוגי בישראל



2000



ההסתדרות הרפואית בישראל
המועצה המדעית • האגף להבטחת איכות

חברי הועדה לכתיבת ההנחיה הקלינית:

- פרופ' י. דרורי – יו"ר החוג לשיקום חולי לב. המכון לשיקום חולי לב, מרכז רפואי ע"ש שיבא תה"ש
- ד"ר ר. מרום-קליבנסקי – מזכירת החוג לשיקום חולי לב. המכון לשיקום חולי לב, מרכז רפואי רבין, קמפוס גולדה, פי"ת
- ד"ר י. פרדו – חבר ועד החוג לשיקום חולי לב. מכון הלב, קופ"ח כללית, מנהלת שומרון
- ד"ר י. קליין – חבר ועד החוג לשיקום חולי לב. מכון לשיקום חולי לב, מרכז רפואי שערי צדק, י-ם
- ד"ר מ. שיינוביץ – חבר ועד החוג לשיקום חולי לב. המכון לחקר הלב, אוניברסיטת ת"א

36	הקדמה
36	הגדרה
36	מטרות
36	אוכלוסיית יעד
37	התוכנית השיקומית
37	רכיבי השיקום
38	שלבי השיקום
38	משך השיקום
38	הוריות נגד לאימון גופני במסגרת שיקום חולי לב
39	התוצאות המיטיבות של השיקום
39	הפניית המטופלים לשיקום
40	הצוות המקצועי והכשרתו
40	מתקני השיקום – מבנה וציוד
40	מיקום השירות השיקומי
41	המיתקנים והציוד הדרושים
43	נספח 1: הערכה ראשונית של מצב החולים
44	נספח 2: הנחיות לפעילות גופנית בשלבי השיקום השונים
48	נספח 3: חינוך לבריאות
51	נספח 4: עקרונות הטיפול התזונתי
52	נספח 5: ייעוץ תעסוקתי
53	נספח 6: ייעוץ ושיקום מיני
55	נספח 7: התערבות טיפולית פסיכוסוציאלית
58	נספח 8: השלב השיקומי הראשון
60	נספח 9: השלב השיקומי השני
62	נספח 10: תכולת עגלת החייאה
63	נספח 11: דף מידע למשתתף בתוכנית שיקומית לחולי לב

הקדמה

שירותי שיקום לחולי לב נחשבים כיום לחלק בלתי-ניפרד ממערך הטיפול הכוללני בחולה הלב ומהווים השלמה לטיפולים התרופתיים והפולשניים. קיימות עדויות מדעיות מוצקות לגבי תרומתם החשובה של שירותי השיקום ולהיותם בעלי מאזן עלות-תועלת (cost-effectiveness) חיובי. אף על פי כן, שיעור חולי הלב הזוכים לקבל טיפול זה בפועל אינו עולה על 5%, כפי שעולה מסקרים שנערכו בישראל בשנים האחרונות.

מסמך העמדה הנוכחי מציג את היבטיה השונים של הגישה העכשווית לשיקום חולי לב, במטרה להרחיב ולפתח את שירותי השיקום לחולי לב בישראל.

על שירותים אלו להוות בסיס למערך רחב של שירותי מניעה ראשונית ומישנית של מחלות לב וכלי דם, שחירונו בישראל מורגש ביותר.

הגדרה

שיקום חולי לב הינו מכלול הפעולות הנדרשות על מנת להביא את החולה במחלת לב וכלי דם לרמת תפקוד מיטבית מבחינה גופנית, נפשית וחברתית, כדי שיוכל לתפוס מחדש את מקומו בחברה, בכוחות עצמו (אירגון הבריאות העולמי, 1964).

הגדרות עדכניות של השיקום מאמצות אף הן גישה כוללת זאת (שירותי בריאות הציבור של ארה"ב, 1995).

מטרות

מטרתם העיקרית של שירותי השיקום הינה לאפשר לחולי לב לחזור לאורח חיים פעיל, יצרני ואיכותי מיטבי, במיגבלות המוכתבות על ידי תהליך המחלה.

מטרות נוספות הן:

- מניעת התקדמותו ועידוד תסוגתו (Regression) של התהליך הטרשתי בקרב מטופלים הלוקים במחלת לב כללית.
- הפחתת הסיכון לאירועי לב כגון: מוות פתאומי, אוטם חוזר, תסמונת תעוקתית בלתי יציבה, וכן הפחתת הצורך בהתערבויות פולשניות.
- להוות חלק ממערך כולל של מניעת מחלות לב וכלי דם.

אוכלוסיית יעד

אוכלוסיית היעד לשירותי השיקום לחולי לב כוללת:

(א) חולים הלוקים במחלת לב וכלי דם יציבה לסוגיה השונים, ללא הגבלת גיל ומין:

- חולים לאחר אוטם שריר הלב, יציבים מבחינה רפואית
- חולים בעלי תסמונת תעוקתית יציבה
- חולים לאחר ניתוח מעקפים
- חולים לאחר אנגיופלסטיה כללית
- חולים בעלי איסכמיה שקטה (silent ischemia)
- חולים הלוקים באי ספיקת לב מאוזנת
- חולים הלוקים במחלת לב לא כללית, דוגמת מחלת מסתמים או קרדיומיופתיה במצב מאוזן
- חולים לאחר השתלת לב

- חולים לאחר השתלת קוצב לב או דפיברילטור אוטומטי
 - חולים בעלי הפרעות בקצב הלב (במצב מאוזן)
 - ילדים הלוקים במחלת לב מולדת
 - חולים לאחר ניתוחי לב (כדוגמת תיקון מסתם או החלפתו או תיקון מומי לב מולדים)
 - חולים הלוקים במחלת כלי הדם ההיקפיים
 - חולי לב בעלי מחלה ריאתית נילוית
- ב) אנשים בעלי דרגת סיכון גבוהה לאירועי לב עתידיים, כחלק מתוכנית מניעה ראשונית. לדוגמה: אנשים הלוקים בסוכרת, יתר לחץ דם, יתר שומנים בדם, יתר משקל.

התוכנית השיקומית

הגישה העכשווית לגבי שירותי השיקום לחולי לב היא רב-תחומית וכוללת ומבוססת על שילוב שתי גישות טיפוליות בסיסיות:

- אימון גופני**
 - חינוך, ייעוץ והתערבויות התנהגותיות** שמטרתם – הפחתת החשיפה לגורמי סיכון ושינויים באורח החיים ובדפוסי ההתנהגות הקשורים בבריאות.
- בהתאם לצרכים, מופעלים רכיבים שיקומיים נוספים. בחירת הרכיבים צריכה להיעשות תוך התאמה פרטנית ("תפירה לפי מידה") למצבו הרפואי והתיפקודי של המטופל מחד ולצרכיו הסוביקטיביים והעדפותיו מאידך.
- הגישה הטיפולית הרב-תחומית היא המבטיחה את השגת מלוא יעילותו של השיקום, מטרה שאינה בת-השגה באמצעות אימון גופני בלבד.

רכיבי השיקום

- רכיבי השיקום יפורטו בקצרה להלן, ובהרחבה בנספחים 1 עד 9.
- הערכת מצב החולים בעת קבלתם לתוכנית שיקום כבסיס לקביעת ההתערבויות הטיפוליות המומלצות. הערכה זו כוללת:
 - ◆ דירוג רמת הסיכון הרפואי (Risk stratification)
 - ◆ הגדרת פרופיל גורמי הסיכון למחלת לב
 - ◆ הערכת מצבו הנפשי-חברתי של המטופל ורמת השכלתו
 - ◆ הערכה תעסוקתית
 - אימון גופני בפינוח רפואי
 - חינוך החולים והדרכתם לגבי השינויים באורח החיים המתחייבים ממחלת הלב
 - ייעוץ טיפולי (תרופתי ולא-תרופתי) לאיזון גורמי הסיכון
 - ייעוץ תזונתי
 - הדרכה לפעילות גופנית עצמאית
 - ייעוץ ושיקום תעסוקתי
 - ייעוץ משפחתי
 - ייעוץ מיני
 - התמודדות ושליטה במצבי דחק נפשי (stress management).

התוויית התוכנית השיקומית נעשית על פי שלבי השיקום, אשר יתוארו בקצרה להלן ובהרחבה – בנספחים 1 עד 9.

השלב השיקומי הראשון (Phase I)

התערבות שיקומית בתקופת האיטופו (לאחר אירוע כלילי חד או ניתוח לב).

התערבות טיפולית זאת כוללת ניוע (mobilization) מבוקר יחד עם הדרכה בנושאי המניעה המיטבית והחזרה לפעילות בתחומי החיים השונים. בשלב זה מתבצע דירוג רמת הסיכון כבסיס להתוויית תוכנית האימון הגופני. ראה פירוט בנספחים 8-1.

השלב השיקומי השני (Phase II)

התערבות שיקומית המתחילה זמן קצר ככל האפשר לאחר השחרור מבית החולים (המועד המיטבי תוך שלושה שבועות מן השחרור) ונמשכת 3 עד 6 חודשים. האימון הגופני הניתן בשלב זה דורש בדרך כלל בקרה רפואית. מועד סיומה של תוכנית השלב השני נקבע על פי השגת יעדיה, שעיקרם: שיפור תפקודי ושיפור מיטבי בגורמי הסיכון, המאפשר למטופלים שמירה עצמאית על אורח החיים ועל רמת הפעילות הרצויים להם. ראה פירוט בנספח 9 וכן בנספחים 7-1.

השלב השיקומי השלישי (Phase III)

התערבות שיקומית במתכונת "תחזוקה" (maintenance) הנקטת לאחר השגת המטרות הראשוניות. מטרת ההתערבות בשלב זה הינה לשמר ולשפר את הישגי שלבי השיקום הקודמים ולמנוע את התקדמות המחלה. תוכנית זאת דורשת בקרה מיזערית ומומלץ כי תימשך ללא הגבלת זמן ותוך התאמתה לצרכיו האישיים של כל מטופל.

הגישה העכשווית לשיקום מדגישה את חשיבות המשכיותו של התהליך השיקומי, מהשלב הראשון ואילך.

יש לזכור כי הארכת תוחלת החיים, המהלך הדינמי של המחלה, והשימוש התדיר בשיטות פולשניות מביאים לכך שהחולים "יעולים ויורדים" בשלבי השיקום.

משך השיקום

מבחינה תפיסתית, כפי שהודגש לעיל, ההתערבות השיקומית אינה מוגבלת בזמן. מבחינה מעשית (כיסוי כספי) התקופה המינימלית הנדרשת היא **9 חודשים**. תקופה זו כוללת את כל השלב השיקומי השני וחלק מהשלב השלישי. חולים שלא הצטרפו לתוכנית שיקום בשלב השני יהיו זכאים להשתתף בתוכנית שיקום בשלב השלישי במשך 9 חודשים.

חולים בדרגת סיכון גבוהה (כגון בעלי תפקוד ירוד של החדר השמאלי או סף תעוקה/ איסכמיה נמוך – ראה נספח 1), המהווים מיעוט מכלל המועמדים לשיקום, וכן חולים בעלי בעיות רפואיות מיוחדות, עשויים להזדקק לשירותי השיקום לטווח ארוך יותר, על פי השיקול הרפואי. התקופה המינימלית הנדרשת עבור חולים אלו היא **שנתיים**.

הוריות נגד לאימון גופני במסגרת שיקום חולי לב

הוריות הנגד הולכות ומצטמצמות בעשור האחרון וכוללות בעיקר מצבים קליניים בלתי-יציבים או בלתי-מאוזנים. יש להדגיש כי החולים שאינם מתאימים לפעילות גופנית זקוקים אף הם לשירותי השיקום האחרים.

הוריות הנגד

- תעוקת חזה בלתי יציבה
- לחץ דם סיסטולי במנוחה מעל 200 מ"מ כספית, או דיאסטולי מעל 110 מ"מ כספית
- היצרות קשה של המסתם האאורטלי עם מפל לחצים מעל 50 מ"מ כספית, ושטח מסתם קטן מ-0.8 ס"מ²
- הפרעות קצב בלתי מאוזנות

- אי ספיקת לב בלתי מאוזנת
- צניחת ST במנוחה מעל 2 מ"מ
- חסם פרוזדורי-חדרי בדרגה שלישית ללא קוצב
- דלקת חדה של כפורת הלב (פריקרדיטיס) או של שריר הלב (מיוקרדיטיס) – עד חלוף הסימנים והתסמינים של מחלה פעילה
- דלקת פנים הלב (אנדוקרדיטיס) עד לאחר הפסקת הטיפול האנטיביוטי וחלוף הסימנים והתסמינים
- מחלה זיהומית חדה (עד חלוף הסימנים והתסמינים)
- מחלה פקקתית-תסחיפית (תרומבואמבולית) – תסחיפים ריאתיים או מערכתיים, פקקת ורידית (תרומבופלביטיס) – עד לאחר הפסקת טיפול בנוגדי קרישה או לאחר חלוף 6 שבועות של טיפול בנוגדי קרישה מאז התסמינים והסימנים האחרונים של פקקת.
- סוכרת בלתי מאוזנת (סוכר בדם בצום מעל 400 מ"ג לד"ל)
- בעיות שריר-שלד העלולות להחמיר בעקבות הפעילות הגופנית.
- יש לציין שהוריות הנגד הינן זמניות – עד לאיזון מחדש של מצב החולה על ידי טיפול רפואי מתאים.

התוצאות המיטיבות של השיקום

ההשפעות המיטיבות העיקריות של הטיפול השיקומי הכוללני הן:

- שיפור בסבולת המאמץ הגופני
- שיפור באספקת הדם הקולטרלית
- שיפור בתסמיני תעוקת לב ואי ספיקת לב
- שיפור ברמות השומנים והליפופרוטאינים בדם
- שיפור בחילוף החומרים של הסוכרים והאינסולין
- הפחתת משקל
- הפחתת ערכי לחץ הדם
- צימצום העישון
- שיפור ברווחה הנפשית ובתיפקוד הנפשי-חברתי
- האטת התקדמות התהליך הטרשתי כתוצאה מהפחתת החשיפה לגורמי הסיכון הכליליים
- הפחתת התמותה
- תועלת כלכלית הנובעת מהפחתת ההוצאות על שירותי בריאות (כגון: ירידה במספר האישפוזים החוזרים, ההליכים הפולשניים והפניות לרופאים ולחדרי מיון), ומעלייה בתעסוקה היצרנית.

הפניית המטופלים לשיקום

המועמדים להצטרפות לתוכנית השיקומית יופנו על ידי המחלקות הקרדיולוגיות והפנימיות והמחלקות לניתוחי לב בבתי החולים (רצוי באמצעות המלצה מפורשת בתעודת השיחורור); מכוני הלב בבתי החולים ובמסגרת הקהילה; רופא המשפחה, רופא תעסוקתי או כל רופא אחר.

הדרישות המינימליות לצורך התוויית התוכנית השיקומית הן: מיבחן מאמץ עדכני, אקוקרדיוגרם ובדיקות מעבדה כולל פרופיל שומנים. רצויה הערכה מקיפה יותר, כמפורט בנספח 1.

התוויית התוכנית וההחלטה לגבי קיום הוריות נגד לאימון גופני הן באחריותו של הקרדיולוג האחראי לתוכנית.

הצוות המקצועי והכשרתו

צוות מכוון לשיקום חולי לב **חייב** לכלול "גרעין" המורכב מ-:

- **קרדיולוג** בעל תואר מומחה המוכר על ידי משרד הבריאות ובעל ניסיון מוכח במשך שנה לפחות בשיקום חולי לב
- **אחות מוסמכת** המוכרת על ידי משרד הבריאות, בוגרת קורס טיפול נמרץ לב ובעלת ניסיון מוכח של שנה לפחות בשיקום חולי לב.
- **פיזיולוג** של המאמץ בעל תואר שני (לפחות) ישמש כמתווה תוכנית האימון הגופני. הכשרתו חייבת לכלול תואר ראשון בחינוך גופני, עם תת-התמחות בשיקום חולי לב ותואר שני בפיזיולוגיה של המאמץ, עם מסלול התמחות בשיקום חולי לב. נדרש ניסיון מוכח במשך שנה לפחות בשיקום חולי לב.
- **הקרדיולוג** ישמש כאחראי רפואי ומנהל התוכנית השיקומית.

בנוסף, מומלץ כי הצוות השיקומי יכלול:

- **רופאים נוספים** בעלי תואר מומחה בקרדיולוגיה, ברפואה פנימית או ברפואה שיקומית המוכר על ידי משרד הבריאות ובעלי ניסיון מוכח במשך שנה לפחות בשיקום חולי לב. מן המומחים הנ"ל שאינם קרדיולוגים נדרשת התמחות חלקית בקרדיולוגיה (9 חודשים לפחות מרופא פנימי, שנה וחצי לפחות מרופא שיקום). תוכנית התמחות זו חייבת לכלול לפחות שני תחומים: טיפול נמרץ לב וקרדיולוגיה בלתי פולשנית (לפחות שליש מתקופת ההתמחות יוקדש לכל אחד מהם).
- **פיזיותרפיסט** בעל תעודה המוכרת על ידי משרד הבריאות וניסיון מוכח בשיקום חולי לב במשך שנה לפחות.
- **מורה לחינוך גופני** בעל תואר ראשון בחינוך גופני עם התמחות בשיקום חולי לב ובעל תעודה המוכרת על ידי משרד החינוך, התרבות והספורט. מסלול ההתמחות כולל סטאז' במכון לשיקום לב, במשך שנה.
- **דיאטנית** מוסמכת/ת בעל תעודה המוכרת על ידי משרד הבריאות
- **פסיכולוג** שיקומי או קליני
- **עובד סוציאלי** בעל התמחות רפואית
- **מחנך לבריאות**
- **יועץ תעסוקתי-שיקומי**
- **מרפא בעיסוק**
- **מומחה לייעוץ מיני**.

חייבת להיות נוכחות קבועה של קרדיולוג או של רופא אחר המהווה חלק מהצוות הקבוע של המכון בעת הפעילות הגופנית המשקמת.

מהצוות הרפואי והשיקומי נדרש ניסיון וידע עדכני בהחייאת לב-ריאה מתקדמת. מהפיזיולוג, הפיזיותרפיסט והמורה לחינוך גופני נדרש ניסיון וידע עדכני בהחייאת לב-ריאה בסיסית. מכל חברי הצוות נדרש רענון דרשנותי בפרקי ההחייאה הרלבנטיים להם.

מתקני השיקום – מבנה וציוד

מיקום השירות השיקומי

- **שלב I** – מעצם הגדרתו חייב להתבצע בבית החולים (במחלקות לניתוחי לב, במחלקות הקרדיולוגיות והפנימיות).
- **שלב II** – מיקומו המיטבי, לחולים בדרגת סיכון מתונה וגבוהה, הוא במסגרת מרפאות החוץ של בתי החולים. חולים בדרגת סיכון נמוכה יכולים להשתתף בתוכנית שיקום במסגרת הקהילה, במיקום המאפשר זמינות צוות רפואי, טיפול מיידי במקרי חירום ופינוי מיידי.
- **שלב III** – יכול להיות ממוקם במרפאות החוץ של בתי החולים או במסגרת הקהילה, במיקום המאפשר זמינות צוות רפואי, טיפול מיידי במקרי חירום ופינוי מיידי.

השלב השיקומי הראשון

האימון הגופני הראשוני יתבצע בשטח מרווח, נוח ובטוח לחולים, עם גישה נוחה במצבי חירום. ניתן להשתמש בחדר נפרד או בחדרי חולים, בפרוזדור ובמדרגות. איזור האימונים חייב להיות נקי ממכשולים. מומלץ שהמרחקים יהיו מדודים מראש ומסומנים. רצוי שיהיה מעקה בטיחות לאורך הקירות על מנת לאפשר משענת בעת הצורך.

אופי התירגול אינו מחייב ציוד מיוחד (תרגילים בטווח התנועה – Range of Motion). יחד עם זאת, ניתן להשתמש במשקולות יד קלות, כדורים, חבל, חישוקים, מדרגה ואופני ארגומטר.

מרכזי החלמה

הפעילות הגופנית המתבצעת בהם מהווה המשך לפעילות בשלב השיקומי הראשון והדרישות הן כפי שצויינו לעיל. הדרישות לגבי המבנה ואמצעי הבטיחות הן כפי שמפורט להלן לגבי השלב השיקומי השני והשלישי.

השלב השיקומי השני והשלישי

מיתקן השיקום חייב לכלול:

- שטח לקבלת החולה והמתנה
- שטחי מינהלה: מזכירות, ושטחי איחסון התייעוד הרפואי
- חדר בדיקה
- חדר הדרכה (רצוי)
- שטח לפעילות גופנית – מותאם על פי 4 מ"ר לחולה.
- חדרי הלבשה
- מקלחות ושירותים
- מיתקן לשתיית מים קרים וחמים
- מחסן ציוד משקי.

ציוד

בחירת הציוד לתירגול נתונה לשיקול דעתם של האחראים לתוכנית, במסגרת מיגבלות המקום והתקציב, ובתנאי שהציוד יהיה בטוח, יעיל ובאיכות גבוהה.

ציוד לחדר אימון ותירגול

כל המכשירים חייבים לאפשר מדידה מדוייקת של עוצמת המאמץ, ולאפשר ניטור אמין של הדופק. במסגרת תוכנית קבועה לתחזוקת הציוד ושמירתו במצב תקין, יש לבצע כיוול סדיר על פי הוראות היצרן. חל איסור חמור להשתמש בציוד לא תקין. על הצוות להיות מיומן בשימוש בכל המכשירים הקיימים במכון.

- מסוע חשמלי עם בקרת מהירות ושיפוע, ואורך מינימלי של הרצועה מעל למטר.
- אופניים ארגומטריים.
- אופני ארגומטר לידיים.
- מכשירי חתירה, מדרגות (stepper), או כל מכשיר אחר המיועד לפיתוח היכולת הארובית.
- מכשירים לפיתוח כוח וסבולת שרירים, כגון: גומיות כוח, כדורים, חישוקים ומשקולות.
- מזרונני התעמלות.
- מדי לחץ דם ניידים.

- שעונים לניטור הדופק.
- מכשיר אלקטרוקרדיוגרם טלמטרי.
- טבלת RPE (Rating of Perceived Exertion).
- ציוד החייאה סטנדרדי (ראה פירוט בנספח 10) – חובה.
- כיסא גלגלים ואלונקה חייבים להימצא בהישג יד.

ציוד לחדרי המתנה וקבלה

ציוד מזכירות: ציוד מזכירות המאפשר ניהול יעיל ומתקדם של מוסד רפואי מודרני כגון: מחשב, ציוד תקשורת, אביזרי איחסון נתונים וכד'.

ציוד לחדרי בדיקה

חדר אחות

- מיטת בדיקה
- שולחן וכסאות
- מכשיר אק"ג
- מד לחץ דם
- ארון תרופות.

חדר רופא

- מיטת בדיקה
- שולחן וכסאות
- מד לחץ דם
- טבלת RPE.

חדר הדרכה

- עזרי הדרכה אור-קוליים
- דגמים
- חומר הדרכה.

נוהלי בטיחות

- פעמון מצוקה חייב להימצא בכל חדר
- קו טלפון עם מספרי טלפון למצבי חירום משולטים סמוך למכשיר
- נוהל פינוי להפעלה מיידיית במקרי חירום
- כל הדלתות במיבנה חייבות להיפתח החוצה
- הדלתות חייבות להיות רחבות כדי לאפשר מעבר אלונקה
- מערכת חשמל הכוללת תאורת חירום
- מערכת כיבוי אש מלאה
- מעלית עם אפשרות לאלונקה עם מלווה (אם המכון אינו ממוקם בקומת קרקע)
- טמפרטורה מבוקרת של 18-22 מעלות צלסיוס ולחות יחסית של 65%
- אביזרים למניעת החלקה במקלחות (כגון ידיות ושטיחים).

נספח 1: הערכה ראשונית של מצב החולים

ההערכה הראשונית של מצב החולים סמוך לשיחרורם מבית החולים מהווה חלק בלתי נפרד מתוכנית השיקום הכוללני, מאחר והיא מהווה בסיס להמלצות לגבי אורח-חיים ולקביעת ההתערבויות הטיפוליות המומלצות. רצוי כי היא תתחיל בעת האישפוז ותימשך לאחר השיחרור מבית החולים. רצוי כי ההערכה תכלול את הרכיבים הבאים:

(1) דירוג רמת הסיכון להתרחשות אירועי לב ולתמותה (Risk stratification) על פי אמות המידה הבאות:

- התרחשות סיבוכים בשלב החד
- הכושר הגופני
- קיום איסכמיית שריר הלב ומידת חומרתה
- תיפקוד החדר השמאלי
- קיום הפרעות קצב.

הערכת אמות-המידה הללו תתבצע על פי תוצאותיהן של הבדיקות הבאות:

- מיבחן מאמץ (רצוי לבצע מיבחן מאמץ מוקדם סמוך לשיחרור מבית החולים, ומיבחן מאמץ מלא המוגבל על ידי תסמינים 3 עד 8 שבועות לאחר השיחרור)
- אקוקרדיוגרם/ מיפוי לב במנוחה בעזרת טכנציום
- ניטור אק"ג רציף (הולטר)
- בדיקות נוספות על פי צרכיו הפרטניים של המטופל.

דירוג רמת הסיכון מהווה בסיס להתוויית תוכנית האימון הגופני ולפיקוח הולם עליה, להמלצות לגבי החזרה לעבודה ולפעילויות האחרות, וכמו כן, להחלטות לגבי הטיפול הרפואי המתאים. דירוג רמת הסיכון מוצג בלוח 1.

(2) הגדרה מדויקת של **פרופיל גורמי הסיכון** המהווה בסיס להתוויית של תוכנית המניעה המישנית.

(3) הערכת **המצב הנפשי-חברתי** (באמצעות ראיון קליני ושאלונים פסיכו-סוציאליים סטנדרדיים), המכוונת לזיהוי חולים הנוטים לבעיות בתחום זה. מצוקה נפשית שאינה מזוהה ומטופלת בהקדם, נוטה להתמיד לאורך זמן ולהוות מכשול רציני בתהליך השיקום.

(4) **הערכה תעסוקתית**, אשר יחד עם ההערכה הרפואית והפסיכו-סוציאלית מהווה בסיס להמלצות לגבי החזרה לעבודה.

(5) **הערכה בתחומי חיים אחרים** (לדוגמא, פעילות מינית) לצורך מתן המלצות המתאימות למצבם של החולים מחד ולמשאלותיהם וציפיותיהם מאידך.

לוח 1: הנחיות בסיסיות לדירוג רמת-הסיכון

רמת-סיכון	איפיונים
נמוכה	<ul style="list-style-type: none"> • אין ליקוי משמעותי בתיפקודו של החדר השמאלי (מקטע פליטה מעל 50%) • אין כל גילוי של איסכמיית שריר הלב במנוחה או במאמץ המתבטאת בתעוקה או בסטיית מקטע ST. • אין הפרעות קצב מורכבות במנוחה או במאמץ • אוטם, ניתוח מעקפים, אנגיופלסטיה כלילית (מכל סוג: בלון, תומך) ללא סיבוכים • כושר תיפקודי של 6 יחידות MET או יותר במבחן מאמץ מדורג, 3 שבועות או יותר לאחר האירוע
בינונית	<ul style="list-style-type: none"> • תיפקוד חדר שמאל לקוי במידה קלה עד מתונה (מקטע פליטה 31%-49%) • כושר תיפקודי נמוך מ-5 עד 6 יחידות MET, במבחן מאמץ מדורג, 3 שבועות לאחר האירוע • אי הצלחה לעמוד בעוצמת המאמץ המוצעת • איסכמיית שריר הלב במאמץ (צניחת מקטע ST בשיעור של 2-1 מ"מ) או ליקויי איסכמיה הפיכים (באקורדיוגרפיה או במיפוי לב)
גבוהה	<ul style="list-style-type: none"> • תיפקוד החדר השמאלי לקוי בצורה חמורה (מקטע פליטה 30% או פחות) • הפרעות קצב חדריות מורכבות במנוחה, או המופיעות או המתגברות במאמץ • ירידת לחץ הדם הסיסטולי בשיעור העולה על 15 מ"מ כספית במאמץ, או אי היכולת להעלותו עם העלייה המודרגת במאמץ • הישרדות לאחר מוות קרדיאלי פתאומי • אוטם שריר הלב שהסתבך בשל אי ספיקת לב, הלם קרדיוגני, ו/או הפרעות קצב מורכבות • מחלת לב כלילית חמורה ואיסכמיה מודגשת של שריר הלב במאמץ (צניחת מקטע ST בשיעור הגבוה מ-2 מ"מ)

נספח 2: הנחיות לפעילות גופנית בשלבי השיקום השונים

השלב השיקומי הראשון

שלב זה מהווה את תחילת תוכנית השיקום לחולים המאושפזים לאחר אירוע כלילי חד או רהואסקולריזציה, ומהווה את הבסיס לשיקום הראשוני ולמניעה המישינית בחולים אלו.

יש למנוע deconditioning, כתוצאה משכיבה ממושכת (מצב העלול לגרום לתמט ריאתי, מאורעות תרומבואמבוליים, בעיות במפרקים, חולשת שרירים או ירידת לחץ דם אורתוסטטית), וזאת על ידי ניוע מוקדם של החולים (early mobilization).

הפעילות הגופנית בשלב זה כוללת:

א. הפעלת המפרקים השונים בטווח תנועת הגוף (Range of Motion — ROM), באופן הדרגתי מסביל לפעיל, בתחילה בשכיבה ובישיבה, ובהמשך גם בעמידה, פעם עד פעמיים ביום.

ב. תירגול גופני הבנוי משלבים העולים באופן הדרגתי בכל יום, מותאם ל-MET 1 ביום הראשון לפעילות (24 שעות לאחר האישפוז), ומתקדם בשלבים יומיים קבועים עד ל-4.5-4 MET's, לפני השיחרור. MET 1 מוגדר כצריכת החמצן במנוחה, בישיבה, ושווה ל-3.5 מ"ל לק"ג לדקה.

מומלץ שעוצמת הפעילות הגופנית (במונחים של קצב לב – דופק) תיקבע כך שתביא לעלייה עד 20 פעימות לב מעל לקצב הלב במנוחה, או עד דופק של 120 פעימות לדקה, בחולים שעברו אוטם שריר הלב, ועד 30 פעימות לב מעל לקצב הלב במנוחה, בחולים שעברו רהואסקולריזציה (אנגיופלסטיה כלילית או ניתוח מעקפים).

משך הפעילות הארובית צריך לעלות בהדרגה, ויכול להגיע ל-10 עד 20 דקות של הליכה רצופה, המבוצעת 3 עד 4 פעמים ביום. מומלץ להתחיל כל אימון בתרגילי חימום, ולסיימו בתרגילי הרפייה. בחולים שעברו ניתוח מעקפים או אלה הלוקים באי ספיקת לב מומלץ לשלב תרגילי נשימה.

לפני התירוגול יש לבדוק לחץ דם, דופק, אק"ג, והופעת אירועים חריגים. במידה ונרשמו אירועים או מימצאים חריגים, יש לקבל את אישור הרופא לפעילות.

במצבים הבאים יש להימנע מפעילות גופנית:

- תעוקת חזה, עם או בלי עדות לאיסכמיה
 - טכיקרדיה במנוחה, מעבר ל-24 שעות מתחילת האוטם (דופק מעל 120 פעימות לדקה)
 - הפרעות קצב מסכנות-חיים, כגון טכיקרדיה חדרית או פירפור פרוזדורים
 - אי ספיקת לב
 - דלקת כפורת הלב (פריקרדיטיס)
 - לחץ דם סיסטולי מעל ל-200 מ"מ כספית או מתחת ל-90 מ"מ כספית
 - לחץ דם דיאסטולי מעל ל-110 מ"מ כספית
 - הפרעות חדשות בהולכה, כולל חסם פרוזדורי-חדרי מתקדם.
- יש להפסיק את הפעילות במידה ומופיעים התסמינים או הסימנים הבאים:

- כאבים בחזה
- קוצר נשימה
- חולשה
- סחרחורת
- חיוורון
- הפרעות בקצב הלב
- עליית הדופק ביותר מ-20 פעימות בדקה מעל לדופק במנוחה
- ירידת לחץ הדם הסיסטולי ב-20 מ"מ כספית או יותר מתחת לרמתו הבסיסית.

המשך הפעילות וקביעת השלב אליו יוחזר החולה לפעילות יוחלט ע"י הרופא.

לפני שיחרורו מאישפוז יקבל החולה הדרכה אשר תיכלול: התאמת תוכנית אישית לפעילות גופנית על פי תוצאות מיבחן מאמץ מוקדם ובהתאם למצבו הכללי של החולה; הדרכה לביצוע הפעילות הגופנית ולבקרה על מהלכה ותוצאותיה; לימוד הרפייה ושיחרור מלחצים ומתחים. ההדרכה תיערך בנוכחות בת/בן הזוג או בני משפחה אחרים ותלווה במתן חומר הדרכה והנחיות בכתב.

השלב השיקומי השני

הפעילות הגופנית תתבסס על דרגת הסיכון של החולה, תוצאות מיבחן המאמץ, גיל, מיגבלות אורתופדיות או נוירולוגיות, הזמן שעבר מאז אירוע הלב, והרגלי פעילות וכושר גופני בעבר ובהווה. חולים בדרגת סיכון בינונית או גבוהה זקוקים להשגחה וניטור תוך כדי הפעילות.

הפעילות הגופנית מתמקדת במישתנים הבאים:

- סוג הפעילות
- תדירות
- משך
- עוצמה.

סוג הפעילות (TYPE)

על הפעילות הגופנית להיות ארובית ודינמית, כזאת שתפעיל קבוצות שרירים גדולות. לאור זאת, המיכשור האופייני יכלול מסלולי הליכה, אופני כושר לידיים ולרגליים, Pulleys, גלגל כתפיים פיזיותרפי (עבור מטופלים לאחר ניתוחי חזה/ השתלת קוצבים) ומכשירי חתירה. רצוי לא לבצע אימוני סבולת שרירים (משקולות או תרגילים איזומטריים) בשלב זה, אך יש לשקול זאת בחולים בסיכון נמוך או לקראת סיום השלב השני.

הפעילות תתחיל בחימום שיכלול תרגילי מתיחה ותסתיים בתרגילי הרפייה שתכלול תרגילי נשימה.

תדירות הפעילות הגופנית (FREQUENCY)

התדירות המומלצת היא 3-5 פעמים בשבוע. במכונים לשיקום בהם הפעילות הגופנית מתבצעת בתדירות נמוכה יותר, יקבלו החולים הדרכה לפעילות גופנית נוספת, בבית. ככל שמשך הפעילות קצר יותר, כך יש להגדיל את תדירות האימונים.

משך הפעילות הגופנית (DURATION)

משכה המומלץ של הפעילות הארובית הוא 20-30 דקות של פעילות גופנית רצופה ובטווח העוצמה המומלץ. לחולים בדרגה תיפקודית ירודה במיוחד, מומלץ אימון הפוגות (או אימון חזרות) הכולל סידרה של אימונים קצרים והפוגות התאוששות בין האימונים.

עוצמת הפעילות הגופנית (INTENSITY)

קביעת עוצמת הפעילות הגופנית הינה בעלת חשיבות מרכזית ותקבע אם החולה המתאמן ישפר את כושרו הגופני בעקבות הפעילות המבוצעת. את שיעור העומס ניתן לבטא במונחים של צריכת חמצן, RPE, דופק או תצרוכת אנרגטית.

חישוב עוצמת המאמץ על פי הדופק עוצמת הפעילות הגופנית במאמצים ארוביים צריכה לגרום לקצב הלב לעלות לשיעור של 50% עד 75% מקצב הלב המרבי שהתקבל במיבחן מאמץ תת-מרבי (לפני הכניסה לתוכנית השיקום). במידה וניצפו בבדיקה איסכמיה, קוצר נשימה, הפרעות קצב או תעוקה, דופק המטרה יהיה מתחת לסף של מימצאים אלו.

שיעור קצב הלב המומלץ באימון מחושב כאחוז מעתודת (רזרבת) הדופק, על פי שיטת Karvonen, באופן הבא:

לדוגמא: קצב הלב במנוחה = 60 פעימות בדקה

קצב הלב המרבי שהושג במיבחן מאמץ = 115 פעימות בדקה

עתודת הדופק = 55 פעימות לב בדקה (60-115)

60% מעתודת הדופק = 33 פעימות בדקה

70% מעתודת הדופק = 39 פעימות בדקה

תחום הדופק המומלץ באימון = :

33 + 60 (במנוחה) = 93 פעימות לב בדקה (על פי 60%)

39 + 60 (במנוחה) = 99 פעימות לב בדקה (על פי 70%)

כלומר, טווח הדופק המומלץ באימון הוא 93 עד 99 פעימות לב בדקה.

דירוג עוצמת המאמץ הנתפסת (Rating of Perceived Exertion – RPE): ניתן לבצע את הפעילות הגופנית בהתאם לעוצמת המאמץ הנתפסת (סולם Borg או טבלת RPE) – ראה לוח 2. רצוי שטווח התחושה ינוע בין 11 ל-13 בטבלה. השימוש ב-RPE הוא חיוני בחולים עם אי ספיקת לב, יתר לחץ דם, מחלת כלי הדם ההיקפיים (PVD), במושתלי לב ובחולים המבצעים מיבחן מאמץ תוך כדי טיפול בחוסמי-ביתא.

חישוב עוצמת המאמץ ממיבחן מאמץ לב-ריאה (קרדיופולמונרי): במיבחן מאמץ לב-ריאה מאתרים את הדופק בסף האנארובי (הסף האנארובי זאת הנקודה בה המערכת הארובית כושלת ביכולתה לספק את האנרגיה לשרירים הפעילים והיא נעזרת באספקת אנרגיה מנתיבים אנארוביים). שיעור הדופק צריך להיות שווה או נמוך מהסף האנארובי.

ניטור וניטור אלקטרוקרדיוגרפי

ניטור אק"ג הינו רק אחד מאמצעי המעקב הבטיחותי בזמן פעילות גופנית של החולה לאחר אירוע לב. יש להקפיד על ניטור אלקטרוקרדיוגרפי בחולים הנמצאים בדרגת סיכון בינונית וגבוהה כדוגמת: נוכחות איסכמיה פעילה (תסמינית או "שקטה"), תיפקוד ירוד של החדר השמאלי והפרעות קצב. בנוסף לניטור – יש להיעזר בהערכת סימפטומים תכופה, מדידות לחץ דם, תגובת דופק, הערכת עוצמת המאמץ הנתפסת (RPE), הקפדה על לקיחת תרופות ותצפית עדכנית. סוג

הניטור האלקטרוקרדיוגרפי, תדירותו ומישכו – ייקבעו ע"י הקרדיולוג בהתאם לרמת הסיכון שנקבעה בהערכה הראשונית ובהמשך עפ"י הערכות מחודשות לאור תגובת החולה.

ככלל, חולים בסיכון גבוה, עם איסכמיה בסף נמוך, הפרעות קצב ואי ספיקת לב – זקוקים לניטור ברוב שלבי השלב השיקומי השני. מאידך, בחולים ללא איסכמיה, באלה שקיימת אצלם איסכמיה / תעוקה בסף גבוה יחסית וכמו כן בחולים שתגובתם למאמץ יציבה, ניתן להסתפק בניטור רציף במפגשים הראשוניים (6 עד 8 מפגשים) ואחר כך בניטור סירוגי בתדירות נמוכה עד כדי הפסקת הניטור בשלביה האחרונים של התוכנית. במידה ומופיעים תסמינים או סימנים אוביקטיביים חדשים – יש לחזור לניטור רציף עד לאיזון. במידה ומצב החולה יציב – יש לעודדו למדידה עצמית של הדופק, הן ידנית והן באמצעות עזרים טכניים כגון שעון דופק, תוך כדי כך שהצוות מוודא את דיוק בדיקת החולה.

בחולים עם אי ספיקת לב או לאחר השתלת לב הפעילות הגופנית מכוונת לשיפור היכולת התיפקודית של כלל שרירי הגוף (בעיקר שרירי הרגליים) ורק בשלב מתקדם יותר לשיפור היכולת התיפקודית של המערכת הקרדיוואסקולרית.

כל שינוי במצבו הבריאותי של החולה מחייב את אישור הקרדיולוג להמשך ההשתתפות בפעילות הגופנית. כמו כן, מומלץ לבצע מיבחן מאמץ בתום השלב השני ולהתחשב בתוצאותיו על מנת לקבוע את המשך תוכנית הפעילות הגופנית בשלב השלישי.

השלב השיקומי השלישי

הפעילות הגופנית בשלב השלישי מיועדת לשיפור הכושר התיפקודי של חולה הלב, הינה המשכית לפעילות שבוצעה בשלבים הקודמים ומהווה מרכיב חיוני במניעה המימשנית. יחד עם זאת, לחולים אשר לא עסקו בפעילות גופנית שיקומית עד למועד זה (3 עד 6 חודשים לאחר אירוע הלב), יש לבנות תוכנית פעילות גופנית בעוצמה הדומה לזאת הנעשית בשלב השני, ולהעלות בהדרגה את עוצמת ומשך הפעילות עד שתגיע לרמה המומלצת בשלב השלישי.

הפעילות הגופנית כוללת הליכה, שחייה, רכיבה על אופניים, חתירה, מדרגות, או כל פעילות גופנית אחרת שבה ניתן להתמיד לאורך זמן ותוך שמירה על עוצמת מאמץ קבועה (steady state). משך הפעילות הינו 30 עד 60 דקות לכל אימון, בתדירות של 3 עד 5 פעמים בשבוע. ניתן לשלב גם אימון משקולות כאשר הדגש בפעילות יהיה על אימון סבולת (ולא על אימון כח).

עוצמת הפעילות הגופנית, במונחים של קצב לב, תהיה בשיעור של 70% עד 85% מעתודת הדופק, או 200 עד 300 קילוקלוריות לאימון, או תחום של 11 עד 13 בסולם Borg (טבלת RPE).

בכל אימון רצוי להתחשב ברכיבים הבאים:

- סוג הפעילות (אופניים, חתירה, או מדרגות)
- משך האימון הבודד
- מספר חזרות על כל מכשיר, כולל מספר ומשך ההפוגות
- מספר מכשירים בכל אימון
- מספר האימונים הכולל בשבוע.

כמו כן, בעת בניית תוכנית השיקום לטווח ארוך יש להתחשב בגורמים הבאים:

- הפסקת הפעילות ליותר משלושה שבועות רצופים.
- החלפת הטיפול התרופתי במהלך הפעילות השיקומית.
- התערבות פולשנית כדוגמת אנגיופלסטיה כלילית או ניתוח מעקפים במהלך השיקום.
- שינוי במצב הבריאותי תוך כדי הפעילות (אירוע כלילי חד, הפרעות קצב, אי-ספיקת לב, מחלה זיהומית).
- קיומן של מחלות מגבילות אחרות, כדוגמת מחלת כלי הדם ההיקפיים, מחלת ריאות חסימתית כרונית, ומגבלה אורתופדית.

לחולים המשתתפים בתוכנית השיקום מומלץ לבצע מיבחן מאמץ אחת ל-6 חודשים על מנת להעריך מחדש את יכולתם הבריאותית והתיפקודית. ההערכה התיפקודית תאפשר להתאים מחדש את עוצמת הפעילות הגופנית בהתאם לכושרו ומצבו הבריאותי של החולה.

אימון משקולות: ניתן ואף רצוי לשלב אימון משקולות לחולי לב. עיקר הדגש בפעילות צריך להיות אימוני סבולת (שרירים) ולא אימוני כח. אימון סבולת מוגדר כך שהעומס יהיה בשיעור של 30% עד 50% מהעומס המרבי שנ ניתן להרים (או לשאת)

על כל מכשיר, ומספר החזרות (repetitions) יהיה 10 עד 15. מומלץ לבצע 2 עד 3 סדרות (סטים) בכל אימון, בתדירות של פעמיים בשבוע.

גיוון הפעילות: מומלץ לגוון את הפעילות הגופנית, בעיקר לחולים הנמצאים זמן רב בתוכנית של פעילות גופנית שיקומית אך גם כדי להגביר את המוטיבציה וההיענות של המצטרפים לתוכנית. הגיוון יכול להתבצע על ידי שינוי של כל אחד מהרכיבים שתוארו לעיל: סוג המכשיר או הפעילות, משך הפעילות, מספר החזרות, תדירות בשבוע, וכדו'.

הנחיית האימון: הפעילות הגופנית השיקומית תונחה על ידי פיזיולוג של המאמץ. תירגול החולים יכול להתבצע גם על ידי מורים לחינוך גופני ופיזיותרפיסטים.

לוח 2: דירוג עוצמת המאמץ הנתפסת – Rating of Perceived Exertion, RPE (סולם Borg):

6	
7	קל מאוד, מאוד
8	
9	קל מאוד
10	
11	קל למדי
12	
13	קשה במקצת
14	
15	קשה
16	
17	קשה מאוד
18	
19	קשה מאוד, מאוד
20	

נספח 3: חינוך לבריאות

הגדרה

החינוך לבריאות הינו מרכיב חשוב ביותר של תוכנית השיקום הרב תחומית. נכללים בו:

- חינוך – הוראה שיטתית
 - ייעוץ – הגשת תמיכה ועצה
 - התערבויות התנהגותיות – הוראה שיטתית לשינוי דפוסי ההתנהגות המשפיעים על הבריאות.
- החינוך לבריאות הינו תהליך מתמשך והתוצאות נמדדות לאורך חודשים או שנים.

מטרות

- שינוי דפוסי ההתנהגות וסגנון החיים וטיפול בגורמי הסיכון למחלת לב כלילית, על מנת למזער את השפעתם השלילית על התקדמות המחלה הטרשתית.
 - לעזור למטופל ולבני משפחתו להתמודד עם התגובות הנפשיות והחברתיות המלוות לעיתים קרובות איבחון מחלת לב.
 - לעזור למטופל להחלים מהאירועים הכליליים וסיבוכיהם.
 - לעזור למטופל ולבני משפחתו להתמודד עם המצבים ההתערבותיים השונים (צינתור, הרחבה או ניתוח מעקפים) והחלמה ממצבים אלו.
 - העלאת שיעור החוזרים לעבודה והקדמת זמן החזרה.
 - עידוד תחושת רווחה נפשית והגברת הביטחון העצמי.
 - הפחתה בשיעור האירועים הכליליים והתמותה הכלילית.
- המטרות הנ"ל הוכחו כניתנות להשגה במסגרת תוכנית רב תחומית ולא כרכיבים המופעלים כיחידים.

אמצעי הדרכה

- ההדרכה במסגרת החינוך לבריאות יכולה להתבצע בעזרת חוברות או ספרי הסברה, תוכניות מחשב הידברותיות, תקליטורים, קלטות שמע, קלטות וידאו במסגרת פרטנית וקבוצתית.
- המשאבים ומקורות המידע ישתנו בהתאם למידת הבנתו של המטופל ומידת רצונו (ויכולתו) לקלוט את המידע.
- ייעוץ תזונתי, ייעוץ משפחתי ומיני, טיפול במצבי דחק נפשי וייעוץ תעסוקתי יינתנו באופן פרטני, בהתאם לצורכי המטופל. טיפול פסיכולוגי יכול להינתן גם באמצעות קבוצות טיפוליות.

תכני הדרכה

על חומר ההדרכה לכלול, בשפה מובנת למטופל, את הנושאים הבאים:

(א) אנטומיה, פיזיולוגיה, פיזיולוגיה של המאמץ ותופיזיולוגיה

- אנטומיה של הלב וחלליו
- תיפקוד הלב וחלליו
- כלי דם כליליים
- מחלת לב טרשתית
- גורמי סיכון והטיפול בהם
- תגובת הלב למאמץ באדם בריא ובחולה לב
- תוכנית תירגול בשלבי השיקום השונים

(ב) סימני המחלה ותסמיניה

- תעוקת חזה
- אוטם שריר הלב
- אי ספיקת לב

(ג) פעולות התערבותיות

- לא פולשניות: מיבחן מאמץ, מיפוי לב במאמץ, בדיקת אקודופלר.
- פולשניות: צינתור כלילי, הרחבה בבלון, הכנסת תומך (stent).
- ניתוחים: ניתוח מעקפים, החלפת מסתם, השתלת קוצב לב או דפיברילטור, השתלת לב.

(ד) לימוד עצמי

- לימוד בדיקת הדופק

- לימוד סימפטומים במחלות הלב השונות
- פעולת התרופות השונות ותופעות הלוואי שלהן.

ה) גורמי סיכון והטיפול בהם

- יתר לחץ דם
- עישון
- יתר שומנים בדם
- עודף משקל
- חוסר פעילות גופנית
- מצבי מתח
- הרגלי תזונה בריאה

ו) הנחיות לתירגול

- התאמה אישית של ההנחיות
- דירוג עוצמת המאמץ הנתפסת (RPE)
- התגובה התקינה למאמץ
- יתרונות המאמץ

הצוות המטפל

נושא החינוך לבריאות ירוכו בידי האחות הקרדיאלית. האחות תדאג לנושא החינוך על היבטיו השונים, במסגרת מכלול תוכנית השיקום ובאופן פרטני לכל חולה וחולה.

כמו כן, תאבחן האחות את הבעיות הספציפיות של המטופל ותפנה אותו ליעוץ הנדרש, כגון: ייעוץ פסיכולוגי, מיני, תעסוקתי.

עם האחות יעבדו בשיתוף פעולה הדוק תזונאי, פיזיולוג, פסיכולוג, יועץ מיני, עובד סוציאלי ומומחים אחרים בתחומים הנדרשים.

שלבי השיקום השונים

השלב השיקומי הראשון

החינוך לבריאות בשלב זה הינו מרכיב חשוב מאד בתוכנית השיקום ומהווה בסיס להדרכה בשלבי השיקום הבאים. לאחות, כאמור, תפקיד מרכזי ומכריע במפגשה עם החולה עם תחילת אישפוזו באירוע אוטם, או לצורך ניתוח מעקפים. על האחות:

- לדאוג להסברים הראשוניים לחולה על מחלתו ועל תנאי אישפוזו ביחידה לטיפול נמרץ.
 - להסביר לחולה את מהות המחלה, מהלכה, גורמי הסיכון והטיפול בהם, לפי מידת רצונו של החולה לדעת.
 - לדאוג לביצוע התוכנית הסיעודית המותאמת לחולה, לפי השלבים השונים בניועו.
 - לדאוג לעידכון מתמיד ולתיאום עמדות בין אנשי הצוות השונים – פיזיולוג, תזונאי, פסיכולוג, עובד סוציאלי וכו'.
 - לתכנן עם הצוות הרפואי את תוכנית שיחרורו של החולה ואת שיחת הסיכום עם החולה ובני משפחתו.
 - לדאוג לביצוע תוכנית ההערכה הראשונית של מצב החולה כפי שנקבעה על ידי רופא השיקום.
 - לארגן מפגש (או סדנא) למידע רפואי נוסף, לאחר שיחרור החולה הביתה, ובטרם הצטרפותו למכון שיקום. מטרת המפגש הינה:
- ◆ הבהרה נוספת של נושא האוטם (או ניתוח מעקפים) והסיבוכים הקשורים בכך מפי רופא השיקום.
 - ◆ הסברים על החזרה לכושר הגופני ולפעילות היומיומית, עם הכוונה להמשך השיקום במכון לשיקום הלב, מפי פיזיולוג המאמץ.

השלב השיקומי השני והשלישי

החינוך לבריאות חייב להימשך בכל שלבי השיקום, עם הדגשים על טיפול בגורמי הסיכון, הרגלי תזונה בריאה, שינוי בהרגלי חיים, תמיכה פסיכולוגית ויתרונות הפעילות הגופנית. מטופל המצטרף למכון לשיקום חולי לב יקבל הדרכה מתמשכת, תוך כדי הפעילות הגופנית ו/או במפגשים מיוחדים לצורך הדרכה בנושאים השונים.

למטופל שאינו מצטרף למכון לשיקום חולי לב, יש לדאוג למתן הדרכה במסגרת סדנאות – מפגשים, אשר יינתנו ע"י אנשי צוות השיקום השונים וירוכזו על ידי האחיות הקרדיאליות.

נספח 4: עקרונות הטיפול התזונתי

בקרב חוקרים, מתחזקת לאחרונה ההנחה שטיפול דיאטטי יכול להשפיע יותר על הפחתת הסיכון להתפתחות מחלות לב טרשתיות, מאשר סברו עד עתה. רמת כולסטרול גבוהה מגבירה הסיכון למוות ממחלת לב כלילית. LDL-C הוא גורם טרשתי ליפדי חזק ביותר. יש לשמור על רמת LDL-C נמוכה בפלסמה. כמו כן, גוברות ההוכחות ש-LDL מחומצן הוא גורם טרשתי.

שלושה גורמים תזונתיים עיקריים תורמים להעלאת רמת הכולסטרול בדם:

סך כמות השומן בדיאטה, כמות השומן הרווי וכמות הכולסטרול. יש להפחית את צריכת השומן הרווי והכולסטרול בדיאטה ולהחליפו בשומן בלתי רווי, בעיקר בשומן חד בלתי רווי. ההמלצות התזונתיות כוללות גורמים דיאטטיים נוספים בעלי השפעה: סיבים תזונתיים, חומצות שומן יחודיות, חומרים אנטי-אוקסידנטיים. רמה של סך הומוציסטאין גבוהה בדם היא גורם סיכון עצמאי למחלת לב כלילית. הגברת כמות חומצה פולית, ויטמין B12 ו-B6 בדיאטה עשויה להפחית רמת הומוציסטאין בדם. כיום, הגישה בטיפול הדיאטטי במחלת לב כלילית היא לשים דגש על מה שחסר בדיאטה ועשוי להועיל, ולא על הכלול בדיאטה ועלול להזיק. מקובל להמליץ על דיאטה ים תיכונית העשירה בחומצת שומן אולאית, לינולאית, בלבנואידים ובוויטמינים מונעים חימצון.

עיקרי ההמלצות

- מניעת השמנה.
- הפחתה בכמות השומן הנצרכת ביום ל-
 - עד 30% מסך הקלוריות:
 - עד 10% – משומן רווי.
 - עד 10% – משומן רב בלתי רווי.
 - 10%-15% – משומן חד בלתי רווי.
- הפחתה בצריכת שומנים מוקשים (חומצות שומן "טרנס").
- לא יותר מ-200 מ"ג כולסטרול בדיאטה ליום.
- 50%-60% מהקלוריות מפחמימות מורכבות.
- הפחתה בצריכת סוכרים פשוטים.
- העשרת כמות הסיבים התזונתיים בדיאטה.
- עידוד השימוש בחלבון סויה, בקטניות ובדגנים מלאים.
- צריכה מוגברת של ירקות, דגש על ירקות עשירים בחומצה פולית.
- המלצה לכמות מתאימה של פירות.
- כמות מלח מתאימה (לא יותר מ-6 ג' מלח ליום).
- תוספת אנטיאוקסידנטיים.
- תוספי מזון, ויטמינים, חומצה פולית, סידן.
- תודתנו נתונה למאירה לוין, דיאטנית קלינית, על כתיבת נספח זה.

נספח 5: ייעוץ תעסוקתי

השלב השיקומי הראשון

מומלץ כי הכנת החולה לקראת שיקומו התעסוקתי תחל עוד בשלב השיקומי הראשון ותכלול מספר צעדים:

1. איסוף מידע רלבנטי לגבי תעסוקת החולה על גבי טופס בו יצוינו פרטים על מקום העבודה, היקף העבודה, אופי העבודה (עבודה פיזית, עבודה משרדית), מספר שעות העבודה ביום, נסיעות במסגרת העבודה, רמת הלחץ הנפשי על פי דיווחו העצמי של החולה. המידע ייאסף על ידי עובדת סוציאלית או על ידי המזכירה הרפואית של המחלקה. טופס זה יצורף מאוחר יותר לתעודת השיחרור של החולה.
 2. במידה והחולה מביע הסכמתו לכך, תיצור העובדת הסוציאלית קשר עם המעסיק עוד בזמן האישפוז. יצירת הקשר עם המעסיק עשויה למונע מן המעסיק הרגשה כי הפסיד את העובד בעקבות האירוע, ולצמצם את חששותיו מקשיים בתהליך החזרה לעבודה. ביקור מצד המעסיק ומצד חברים לעבודה נותן לעובד הרגשה כי לא ננטש וקרוב לודאי לא איבד את מקום עבודתו.
 3. חלוקת ערכות הדרכה לחולים ובני משפחותיהם, אשר הוכנו על ידי המכון לבריאות העובד ושיקומו.
 4. מכתב השיחרור מבית החולים יכלול המלצה לחופש מחלה.
- מומלץ כי החולים אשר עבדו עד לאישפוז יופנו לאחת מן המחלקות לרפואה תעסוקתית להערכת כושר עבודתם. רצוי כי הביקור הראשון אצל רופא תעסוקתי ייערך תוך 2-4 שבועות מן השיחרור מבית החולים. המשך המלצה לחופש מחלה, במידה ויידרש, יינתן על ידי המחלקה לרפואה תעסוקתית.

השלב השיקומי השני

המדיניות המקובלת כיום היא חזרה מהירה ככל האפשר לעבודה. המועד המדויק ייקבע על סמך זירוג רמת הסיכון הרפואי ואיפיוני התעסוקה (מדובר בדרך כלל בשבועיים עד חודשיים לאחר השיחרור). כל חולה אשר עבד במקום עבודה כלשהו, עד לאירוע הלב שהביא לאישפוזו, זכאי לבדיקת כושר עבודה בקופת החולים שבה הוא מבוטח. חברי קופ"ח מאוחדת מקבלים שירות זה במרפאות קופ"ח הכללית על פי הסכם בין הקופות. מערכת הרפואה התעסוקתית מהווה חוליה מקשרת בין רופאי בית החולים ורופאי המשפחה לבין המעסיקים ומקומות העבודה בכל הנוגע לחזרת החולה לעבודתו. הערכת כושר העבודה של החולה אשר תחל 2-4 שבועות לאחר השיחרור מבית החולים, תתבצע בביקור אחד או יותר במרפאה התעסוקתית ותכלול מספר רכיבים:

- שיחה עם החולה ובדיקה גופנית
- עיון במסמכים הרפואיים ובתוצאות ההערכה הראשונית שעבר החולה
- השלמת בירור/הערכה לפי הצורך
- יצירת קשר עם המעסיק לצורך שיחה ו/או ביקור של הרופא התעסוקתי במקום העבודה
- החלטה לגבי התאמתו של החולה לעבודה ודרך החזרתו לעבודה.

תיתכנה מספר אפשרויות להמלצות בסיום הערכת כושר העבודה של החולה:

- חזרה לעבודה מלאה
- חזרה לעבודה חלקית
- חזרה לעבודה ללא הגבלות
- חזרה לעבודה עם הגבלות
- המלצה לשינוי תפקיד במקום העבודה
- המלצה להסבה מקצועית
- הפניית החולה לקרן הפנסיה בה הוא מבוטח ו/או למוסד לביטוח לאומי/נכות כללית

- לחולים שחזרתם לעבודה כרוכה בקשיים: המלצה על תוכנית שיקום המבוססת על אימון גופני לשיפור הכושר הטיפקודי והיכולת לעבוד
- הפנייה לשיקום נפשי, במידה וקיים צורך בכך
- הפניית החולה לקבוצת תמיכה (לדוגמא: עמיתים לעבודה שעברו אירוע דומה).

תודתנו נתונה לד"ר חיים כהן, על כתיבת נספח זה.

נספח 6: ייעוץ ושיקום מיני

חזרה לפעילות מינית אינטימית היא מרכיב חשוב בשיקום של חולי הלב, ותורמת לשיפור באיכות חייהם ולהסתכלות אופטימית וחיובית לעתיד. הפחד ממוות הוא המרכיב המרכזי המפריע לחזרתם של חלק מחולי הלב לפעילותם האינטימית והמינית. הפחד קיים הן אצל חולי הלב והן אצל בני זוגם. יש לזכור ש"מיניות" אין משמעותה רק "יחסי מיני". המיניות כוללת אינטגרציה של היבטים גופניים, נפשיים, חברתיים, רוחניים ותרבותיים. היא כוללת מגעים שונים (חיבוק, נשיקה, ליטוף) ומצבים אינטימיים שונים (אינטימיות נפשית, רגשית, רוחנית, פיזית או אירוטית/מינית), ולא רק את סך יחסי המין או האורגזמות שהאדם חווה. על מנת לקדם את ההחלמה הגופנית והנפשית הננו חייבים לתכנן התערבות, הדרכה וסיוע בתחום המיני כחלק בלתי נפרד של שלבי השיקום של חולי לב.

השלב השיקומי הראשון

ההתערבות בשלב זה תתקיים לקראת השיחורר מהמחלקה ותכלול הדרכה ראשונית על החזרה לפעילות מינית. קיימת חשיבות רבה למתן הדרכה ראשונית כבר בשלב מוקדם זה, מהסיבות הבאות:

- א. חלק מהחולים ובני זוגם נמצאים בחרדה לגבי הפגיעה ביכולת המינית ומשמעותה לגבי החיים הזוגיים שלהם.
- ב. בהדרכה עצמה טמון מסר אופטימי לגבי היכולת לחזור לטיפקוד מיני לאחר אירוע לב.
- ג. ההדרכה מהווה אמצעי למניעת התפתחות של בעיות מיניות בעתיד.
- ד. מתן לגיטימציה למטופלים ובני זוגם להעלות שאלות או בעיות מיניות, ועידוד לפנות לייעוץ מיני בעתיד, במקרים בהן מתעוררות בעיות בתחום זה.
- ה. חלק מהמטופלים ובני זוגם שייכים לאוכלוסיית הקשישים של מדינת ישראל. אוכלוסייה זו סובלת מאפליה והתעלמות מהצרכים המיניים שלה. העלאת הנושא בפני החולים הקשישים תורמת לקידום הנושא, ולהתייחסות לצרכים המיוחדים של האוכלוסייה המבוגרת.

עקרונות ההדרכה המינית לחולי לב ובני זוגם

- ההדרכה צריכה להיות קצרה ועניינית, ויכולה להיות משולבת בהדרכה הניתנת לחולים לקראת השיחורר מהמחלקה.
- ההדרכה יכולה להינתן בצורה אישית, זוגית או קבוצתית.
- יש לדאוג לתנאים מתאימים: פרטיות וזמן מוקצב, ללא הפרעות הקיימות בד"כ במחלקה.
- מומלץ להזמין בני זוג להדרכה זו.
- ההדרכה תינתן על ידי איש צוות (רופא/ה, אחות, עובדת/סוציאלית או פסיכולוג/ית) שעבר הכשרה מתאימה ומרגיש נוח לשוחח בפתיחות על מיניות.

תוכן ההדרכה המינית הראשונית

ההדרכה בשלב השיקומי הראשון צריכה לכלול את הנושאים הבאים:

- **הרשאה לחזרה** לטיפקוד מיני (למשל, ניתן לומר: "רוב חולי הלב חוזרים לפעילות מינית כחלק מהליך השיקום שלהם").

- **מידע לגבי העיתוי** (למשל, "החזרה לקיום יחסי מין אפשרית כארבעה עד שמונה שבועות אחרי התקף לב").
- **מידע רפואי** (למשל: "פעילות הלב וצריכת החמצן במישגל דומים לצעידה, עליית שתי קומות במדרגות, נהיגה בכביש סואן." או "אם קיום יחסי מין כרוך בתסמינים כגון: כאבים, קוצר נשימה או סחרחורת יש להפסיק את הפעילות המינית, ליטול כדור לפי ההוראות שקיבלתם ולפנות ליעוץ רפואי בהזדמנות הקרובה." או "לתרופות ולגיל יכולות להיות השפעות על העניין המיני או על התיפקוד המיני. במקרה כזה מומלץ לפנות לרופא/ה המטפלת/ת לברר אפשרות החלפת התרופה או לפנות למרפאה סקסולוגית באזור מגוריך").
- **מידע מעשי** לגבי החזרה לפעילות מינית. לדוגמה: "רצוי שיחסי המין ייעשו בתנאים רגועים – לא בחדר חם מדי או קר מדי, לא אחרי ריב או כעס, לא אחרי עבודה קשה"; "אין צורך בשינוי תנוחות – עדיפות תנוחות מוכרות ונוחות"; "יש להמתין 2 עד 3 שעות לאחר אכילת ארוחה מלאה או אחרי שתיית אלכוהול." ניתן לעודד מגע גופני לא-מיני (פינוק, ליטוף, עיסוי) כבר בתקופת ההחלמה המוקדמת.
- **הרשאה לשוחח על מין** על ידי עידוד חולי לב ובני זוגם לתקשורת פתוחה, להבעת רגשות, לשיתוף בחששות גם בתחום המיני. ההדרכה המינית בשלב זה תעודד תקשורת מינית ותשמש דגם עבור חולי הלב ובני זוגם.

מרכזי החלמה

חולים המגיעים למרכזי החלמה צריכים לקבל הדרכה זהה לפי העקרונות שרשומים לעיל, גם אם קיבלו הדרכה דומה בעת השיחרור מהמחלקה. ההדרכה יכולה להינתן על ידי איש מקצוע במרכז או על ידי מומחה בתחום הבריאות המינית שיוזמן במיוחד.

השלב השיקומי השני

זהו שלב חשוב בשיקום המיני, מפני שבו יתקיימו ניסיונות ראשוניים לחזור לתיפקוד המיני הקודם, ובו ייאלצו חולי לב ובני זוגם להתמודד עם קשיים רגשיים ופיזיים או לרכוש הרגלים חדשים. בגלל עומס הנושאים הרב המוטל על הצוות המקצועי בשלב השיקומי השני, ובגלל המבוכה שמעורר נושא המיניות יש חשש שהוא יזנח. ההתערבות בשלב זה תאפשר לחולי הלב הסתגלות קלה יותר לשינויים הנדרשים ועשויה למנוע הפרעות בתיפקוד המיני בעתיד.

ההתערבות המינית בשלב זה תינתן במסגרת המכוונים לשיקום חולי-לב, מכווני הלב או במירפאות קהילתיות. ניתן לשלבה בסדנאות הניתנות לכלל החולים המשתחררים ממחלקות קרדיולוגיות, במסגרת טיפולים קבוצתיים או בטיפול פרטני.

ההתערבות המינית תכלול שני מרכיבים: הדרכה מינית מורחבת והערכת בעיות מיניות.

א. הדרכה מינית מורחבת

יש צורך לחזור ולהרחיב את ההדרכה המינית בשלב זה, מפני שישנה סבירות שחלק ניכר מחולי הלב ובני זוגם לא נחשפו להדרכה בשלב השיקומי הראשון או שלא היו מסוגלים לקלוט אותה. בנוסף, בשלב השני החולים מתמקדים בנושאים של רווחה ואיכות חיים, ופנויים יותר לקלוט הדרכה בתחום המיני.

הדרכה זו תיעשה לפי עקרונות ההדרכה המינית המופיעים בשלב השיקומי הראשון.

תוכן ההדרכה בשלב השיקומי השני

1. **חזרה** – מומלץ לחזור על כל סעיפי ההדרכה המינית הראשונית (ראה שלב שיקומי ראשון).
2. **הרחבה** שתכלול את הנושאים הבאים:
 - מידע מיני רפואי (למשל, השפעת תרופות, שינויים בתיפקוד מיני הקשורים במחלות לב, השפעת הגיל על התיפקוד המיני).
 - מידע מיני רגשי (למשל, השפעת מצבי מתח על תפקוד מיני, הקשר בין יחסי הזוג להתנהגות המינית).
 - מידע מיני מעשי (למשל, שיפור התיפקוד על ידי בחירת עיתוי מתאים, שינוי תנוחות, דרכים להרפיית מתחים, לימוד אלטרנטיבות שונות להתנהגות המינית).

3. התייחסות ספציפית

יש לאפשר לחולי הלב ולבני זוגם לשאול שאלות ספציפיות לגבי חזרתם לתיפקוד המיני (למשל, "איך להתנהג במקרה של מפגש עם בן/בת זוג חדש/ה?" או "מה עושים במקרה של יובש בנרתיק?"). במקרה ומתעוררות שאלות ספציפיות מיוחדות, ניתן להפנות את המטופלים ליעוץ מיני מקצועי.

ב. הערכת בעיות מיניות

הערכה ראשונית על קיומן של בעיות תיעשה תוך כדי לקיחת היסטוריה רפואית ואומדן סיעודי. בשעת הראיון, מומלץ שאיש המקצוע יאפשר למרואין לדווח על קשיים מיניים.

השאלה צריכה להיעשות בצורה מעודנת ובעקיפין. למשל, ניתן לומר:

"חולי לב מתלוננים לפעמים על קשיים או התלבטויות בתחום האינטימי (או "בחי המין" או "בחי האישות") שלהם. אם תרצה תוכל לספר לנו על כך". שאלות כמו: "איזה בעיות מיניות יש לך?" או "כמה פעמים את/ה מקיימת יחסי מין?" עלולות לפגוע במטופל/ת בגלל הגישה הישירה והחדירה לפרטיות, ויש סיכוי שלא יתקבל עליהן מענה. אם המטופל/ת משתפת/ת אותך בקושי מיני ניתן להפנות אות/ה למרפאה הסקסולוגית הקרובה.

ג. טיפול מיני

במקרה הצורך יופנו החולים ובני זוגם לטיפול מיני במירפאות הסקסולוגיות. חשוב שבכל מסגרת שיקומית תימצא רשימה מפורטת של מירפאות לטיפול מיני, טיפול זוגי וייעוץ נישואים.

השלב השיקומי השלישי

בשלב זה יתקיים המשך הטיפול המיני האישי או הזוגי שהוחל בו כבר בשלב השני. בשלב זה תיתכן התחלת טיפול מיני אצל מי שהבעיות התעוררו מאוחר יותר. חשוב שאנשי מקצוע המלווים את חולי הלב יתמידו לברר גם לגבי קשיים מיניים בכל פעם שנעשית הערכה רפואית-פסיכולוגית-סוציאלית.

תודתנו נתונה לגילה ברונר MPH, MSW, על כתיבת נספח זה.

נספח 7: התערבות טיפולית פסיכוסוציאלית

השלב השיקומי הראשון

בשלב משברי זה זקוקים כלל החולים ובנות/בני זוגם לאפשרות להתחלק ברגשותיהם ובחרדותיהם עם איש מקצוע ולקבל מידע ראשוני לגבי אורח החיים הצפוי להם בעתיד. חלק מהחולים מגיב במצוקה נפשית יוצאת דופן, שיש לזהותה בהקדם ולהתמודד עימה. המענה לבעיות המתעוררות בשלב זה צריך להינתן על ידי צוות רב-מיקצועי, הכולל רופאים ואחיות וכמו כן עובדים סוציאליים ופסיכולוגים בעלי מומחיות בתחום הרפואי/שיקומי, שיהיה מעורב בטיפול בחולה ובמשפחתו ובזיהוי הזקוקים לסיוע נפשי.

הטיפול הנפשי הניתן בשלב זה נושא אופי של התערבות בזמן משבר (CRISIS INTERVENTION). קיימות שתי דרכי טיפול עיקריות:

- 1. טיפול פרטני קצר-טווח**, הכולל מספר פגישות עם החולה ובת/בן זוגו, הנערכות ביחידה לטיפול נמרץ, ביחידת הביניים, במחלקה לניתוחי לב או במחלקה הפנימית. הטיפול מתמקד בנושאים הבאים:
 - התגובות הריגשיות (חרדה, דיכאון, הכחשה) של החולה ובני משפחתו הקרובים.
 - תפיסת המחלה והמשמעות ומידת האיום שהחולה ובני משפחתו מייחסים לה.
 - דפוסי חיים קודמים והצורך בשינוי.
 - התארגנות המשפחה להתמודדות עם הבעיה לקראת החזרה לשיגרה, תוך יישום השינויים המתחייבים מהמצב החדש. ייעוץ והדרכה למשפחה במטרה לגייס תמיכה חברתית מתאימה: קבלת מידע רלבנטי, עזרה אינטסטרומנטלית, גיוס משאבים במשפחה הרחבה ובקהילה.
 - היענות (COMPLIANCE) למשטר הטיפול הרפואי ודרישותיו.
- 2. הדרכה בקבוצות** – "קבוצות שיחרור" של חולים/ות ובנות/בני זוגם, שמטרתן העיקרית מתן מידע לגבי ההסתגלות מחדש בכל תחומי החיים לאחר האירוע ולגבי השינויים הדרושים באורח החיים (תזונה, פעילות גופנית). הקבוצה אמורה להוות משאב לתמיכה ולהרחבת המידע.

כמו כן, אמור הפסיכולוג/העובד הסוציאלי להדריך את הצוות הרפואי והסיעודי לגבי ההתמודדות עם מצבם הנפשי של החולים, ובמקרה הצורך – גם עם תגובות ריגשיות של הצוות.

הערכה פסיכוסוציאלית בעת השיחרור

סמוך לשיחרור מבית-החולים נדרשת הערכה פסיכוסוציאלית שמטרתה: ריבוד החולים על פי מידת הסיכון לקשיים בתחום הנפשי-חברתי במהלך החלמתם, זיהוי הזקוקים ליעוץ ולטיפול פסיכוסוציאלי והפנייתם לקבלת טיפול זה. ההערכה מבוססת על אמות-המידה הבאות:

- התרשמות הצוות הרפואי, הסיעודי, הסוציאלי והפסיכולוגי בעת האישפוז.
- מילוי שאלון פסיכולוגי סטנדרדי. כדרישה מינימלית מומלץ על שאלון הדיכאון של BECK (BECK DEPRESSION INVENTORY-BDI), שהוא שאלון מקובל וקל למילוי ולציון. בחירה זו נעשתה על סמך העדויות המדעיות המצביעות על כך, כי רמת הדיכאון סמוך לשיחרור מהווה גורם מנבא בלתי-תלוי, הן של המהלך הרפואי והן של ההסתגלות הנפשית-חברתית למחלה. בנוסף, רצוי כי ההערכה תיכלול את זיהויים של איפיונים נוספים: דפוסי אישיות; משאבי התמודדות (פנימיים וחיצוניים); התפיסה העצמית לגבי המחלה (ידע, אמונות, ציפיות, תפיסת מצב הבריאות); התיפקוד הקוגניטיבי; אירועי חיים הגורמים למתח.
- מצבם המשפחתי של החולים, רמת השכלתם ומצבם החברתי-כלכלי.

השלב השיקומי השני

שלב זה הוא בעל חשיבות מרכזית, מאחר ובמהלכו בונה החולה מחדש את אורח חייו. הסתגלות נאותה בשלב זה יש בה כדי לסייע לרכישת הרגלים העשויים לשפר את איכות החיים ולהפחית את החשיפה לגורמי הסיכון, ולהתמדה בהרגלים אלו. לפיכך, המאמץ העיקרי צריך להיות מכוון להפעלת התערבות פסיכוסוציאלית מקיפה בשלב זה, כהמשך ישיר להתערבות-בזמן-משבר אשר ננקטה בתקופת האישפוז. מטרת ההתערבות הן:

- הפחתת רמת החרדה.
- סיוע למניעה המיידית על ידי הקניית דרכי התנהגות נאותות.
- קידום ההסתגלות הנפשית-חברתית למחלה בכל תחומי החיים. מומלץ כי ההתערבות הטיפולית תתמקד בנושאים הבאים:
- מתן מידע, ייעוץ והדרכה לגבי גורמי הסיכון למחלה וסיגנון החיים המומלץ לאחר גילוי המחלה.
- המצב הריגשי – התגובה הריגשית למחלה; מתח ודחק נפשי כסיגנון חיים; דפוסי כעס והבעתו; לימוד טכניקות להפחתת רמת הדחק הנפשי ולשיפור יכולת ההתמודדות (STRESS MANAGMENT).
- המערכת המשפחתית והשלכות המחלה עליה:
- 1. הקשר הזוגי – חברות ואינטימיות; מאבקי כוח; דפוסי תיקשורת; היכולת לביטוי עצמי; יחסי מין; הבנת בן-הזוג.
- 2. המערכת המשפחתית בכללותה – בעיקר ההיבטים הרלבנטיים של מערכת היחסים בין הורים לילדים.
- הפעילות המינית.
- תעסוקה – הרגלי עבודה; קריירה; סיפוק בעבודה; יחסים בין-אישיים בעבודה; הקניית כלים למודעות עצמית, לזיהוי מוקדי מתח ולפיתוח טכניקות להתמודדות יעילה עם נסיבות אופייניות למיגור תעסוקתי ספציפי.
- שיגרת חיים – דפוסי פעילות בחיי היום-יום; פעילויות שעות הפנאי; חיי חברה.
- הצורך בהיענות (COMPLIANCE) לטיפול הרפואי המומלץ: תזונה, בקרת משקל, הפסקת עישון, נטילת תרופות.

ההתערבות המומלצת היא בעלת מספר רכיבים, אשר יתוארו להלן:

1. סדנאות לכלל המשתחררים

כל החולים המשתחררים ממחלקות קרדיולוגיות/פנימיות/ ניתוחי לב לאחר שאושפזו עקב אירוע כלילי חד/ניתוח מעקפים/ אנגיופלסטיה כלילית יוזמנו לסדנה בת 6-8 פגישות שבועיות (2-1½ שעות כל אחת). הסדנאות תתקיימנה במסגרת מכוני הלב או המכונים לשיקום חולי לב בבתי החולים, בהנחיית פסיכולוג קליני/שיקומי או עובד סוציאלי בעל התמחות רפואית ומומחה להנחיית קבוצות.

מומלץ כי המיפגשים יחלו כשבועיים לאחר השיחרור, ויכללו:

- 2-1 מיפגשים עם רופא/אחות לקבלת מידע רפואי (מחלת הלב והשלכותיה, גורמי הסיכון, הטיפול הכוללני).
- מיפגש עם דיאטנית לקבלת מידע תזונתי.
- רצוי מיפגש עם פיזיולוג מאמץ לקבלת מידע בנושא פעילות גופנית.
- 4 מיפגשים עם מנחה הסדנה, שבהם יועלו הנושאים המפורטים לעיל.

הסדנאות מסתיימות כחודשיים לאחר השיחרור. בשלב זה רוב החולים הגיעו כבר לאיזון. מצבם הנפשי וצורכיהם השיקומיים של חלק מהחולים מחייבים המשך ההתערבות הטיפולית הפסיכוסוציאלית לאחר תום הסדנאות. מנחה הסדנה אמור לזהות את הזקוקים לכך, ולהציע להם המשך טיפול (קבוצתי או פרטני) על פי שיקול דעתו וניסיונו. רצוי כי החלטתו תסתמך על תוצאות העברה חוזרת של שאלון הדיכאון של BECK, תוך השוואתן לתוצאות ההעברה הראשונה של השאלון.

2. טיפול קבוצתי

טיפול זה יינתן בבתי-החולים, כהמשך ישיר לסדנאות, או במסגרת מירפאתית (ציבורית או פרטית) בקהילה. יופנו לקבלתו גם חולים שלא השתתפו בסדנאות. מומלץ לקיים כ-10 פגישות שבועיות בנות שעה וחצי, בהשתתפות 6-8 זוגות חולים/ות ובנות/בני זוגם בכל קבוצה. רצוי כי חלק מהמיפגשים ייערכו לקבוצת זוגות, והחלק האחר – לקבוצות חולים/ בני-זוג בנפרד, לפי הצורך. הנחיית הקבוצות תיעשה על ידי פסיכולוג קליני/שיקומי או על ידי עובד סוציאלי בעל מומחיות בתחום זה. המטרות הספציפיות של הטיפול הקבוצתי הן:

- הפחתת רמת החרדה באמצעות טכניקות קוגניטיביות (שיחה) או התנהגותיות (כגון הרפייה או משוב ביולוגי – BIOFEEDBACK).
- עיבוד ריגשי של החוויות וההתנסויות היום-יומיות.
- הסתגלות לדפוסי ההתנהגות החדשים המתחייבים מהמחלה ומהצורך במניעה מישנית.
- חיזוק ההיענות (COMPLIANCE).
- בהתאם לצרכים, ניתן למקד את הטיפול הקבוצתי בהיבטים ייחודיים דוגמת:
- שינוי דפוסי הכעס והבעתו, באמצעות טכניקות קוגניטיביות-התנהגותיות.
- טיפול משפחתי, במטרה לשפר את התיקשורת, ההבנה והקירבה בין בני-הזוג ולהקנות למשפחה מיומנויות משופרות להתמודדות ולהפעלת משאבים.

במהלך הטיפול הקבוצתי אמור הצוות המטפל לזהות יחידים וזוגות אשר מבחינת רמת החרדה שלהם, מיבנה אישיותם, דפוסי התנהגותם ואורח חייהם, או אופי האינטראקציה הזוגית והמשפחתית שלהם זקוקים להתערבות פרטנית הממוקדת בצורכיהם, ולהפנותם לקבלת טיפול זה.

3. טיפול פרטני

טיפול זה, המיועד לחלק קטן יחסית מכלל חולי הלב, יינתן במסגרת מירפאתית (ציבורית או פרטית) בבית חולים או בקהילה, ויימשך 3 חודשים עד שנה. בכל אחד משלבי הטיפול אשר נזכרו לעיל אמור הצוות המטפל לזהות חולים ומשפחות אשר דרך טיפול זו עשויה לתת מענה מיטבי לצורכיהם. רצוי מאוד כי בן-הזוג ובני משפחה אחרים יהיו מעורבים בטיפול, לפי הצורך. מטרות הטיפול הפרטני דומות לאלו של הטיפול הקבוצתי, אך מודגשת ההתייחסות לאישיותו הבסיסית של המטופל ולהתנסויות-חיים טראומטיות קודמות: קונפליקטים, מנגנוני הגנה, כוחות נפש. בטיפול פרטני הממוקד במשפחה נדרשת תשומת לב מיוחדת למשפחה שחוותה אירוע אובדן, או שאחד מבניה לוקה במחלה/נכות כרונית, גופנית או נפשית, ומחלת הלב מהווה אירוע גורם-דחק נוסף לגביה.

השלב השיקומי השלישי

ההתערבות הפסיכוסוציאלית בשלב זה כוללת:

- המשך הטיפול הפרטני שהוחל בו בשלב השני.
- טיפול נפשי פרטני לזקוקים לכך, על פי הפניית רופא המשפחה/הקרדיולוג המטפל. מדובר בעיקר בחולים שמצוקתם הנפשית החמירה כתוצאה מהמחלה והשלכותיה או כתוצאה מאירועי-חיים גורמי-דחק נוספים העלולים להשפיע

לרעה על מצב הבריאות (דוגמת אבטלה או בעיות בריאות במשפחה). הטיפול יינתן במסגרת השירות הפסיכולוגי של קופות החולים או במירפאות פרטיות.

ריענון רב-שנתי

קיום 1-2 פגישות ריענון ומעקב בכל שנה, לחולים/ות ולבנות/בני זוגם, מומלץ לגבי כל צורות הטיפול שנוכרו לעיל, בהתאם לצרכיו של המטופל. פגישות מסוג זה מומלץ לערוך גם במסגרת מכוני הלב/המכוניים לשיקום חולי לב, כהמשך לסדנאות השלב השני. הפגישות תהיינה פתוחות ובלתי-מוגבלות במספר המשתתפים. מטרתן: לרענן מושגים בנושאים של גורמי סיכון, מודעות וזיהוי מוקדי מתח אישיים, סיגנון חיים מומלץ, אינטראקציות בין-אישיות ומשפחתיות.

תודתנו נתונה לחמוטל גרייף (MA), דר' אורי שגב (Ph.D.), מרגלית דרורי (MSW) ופרופ' ויקטור פלוריאן (Ph.D.) על עזרתם בהכנתו של נספח זה.

נספח 8: השלב השיקומי הראשון

הגדרה

התערבות שיקומית המופעלת עם אישפוזו של החולה עקב אירוע כלילי חד או לאחר רהואסקולריזציה, ומהווה את הבסיס לשיקומו הראשוני.

מטרה

לעזור לחולה ולבני משפחתו לעבור את תקופת האישפוז הקשה, וליצור בסיס איתן להשגת המטרות השיקומיות בשלבי השיקום הבאים. תוכנית השיקום היא רב-תחומית ומובנית וחייבת לכלול את הרכיבים הבאים:

- מניעת deconditioning על ידי הפעלת המפרקים השונים וניוע מוקדם.
- הענקת יסודות החינוך לבריאות.
- הענקת תמיכה פסיכולוגית.
- דירוג רמת הסיכון (Risk stratification).
- תיכנון שיחרורו של החולה הביתה.

צוות השיקום

ראה פירוט בגוף המסמך.

מיקום התוכנית

מעצם הגדרתו, חייב השלב השיקומי הראשון להתבצע בבית החולים – ביחידה לטיפול נמרץ, ביחידת הביניים, במחלקה פנימית או במחלקה לניתוחי לב.

משך התוכנית

מהיום הראשון לאישפוזו של החולה ועד לשיחרורו לביתו.

רכיבי התוכנית השונים

- מניעת deconditioning – ראה פירוט בנספח 2 "הנחיות לפעילות גופנית בשלבי השיקום השונים". על רכיב זה בתוכנית השיקום מופקד הפיזיולוג שבצוות.

- הענקת יסודות החינוך לבריאות – החינוך לבריאות בשלב הראשון הינו רכיב מרכזי בתוכנית השיקום ומהווה בסיס להדרכה בשלבי השיקום הבאים (ראה נספח 3). תפקיד זה מוטל בעיקרו על האחות שבצוות השיקום, שתעסוק בו החל מהיום הראשון לאישפוז, לאחר התייצבות מצבו ההמודינמי של החולה.
- לאחר שיחת היכרות עם החולה ונסיון להעריך את מצבו הגופני, הנפשי, את גורמי הסיכון שלו, תלווה האחות את החולה במשך כל אישפוזו, בנוסף למספר מפגשים, בהם תתמקד בנושאים הבאים:
 - ◆ תפיסת המחלה ומשמעותה לגבי החולה ובני משפחתו.
 - ◆ איתור תגובות רגשיות (חרדה, דיכאון, הכחשה) של החולה ובני משפחתו.
 - ◆ במידה וישנו פסיכולוג/עובד סוציאלי בצוות השיקום, הוא יופקד על נושא זה.
 - ◆ מידע מדויק על המחלה, לימוד האנטומיה, הפיזיולוגיה של הלב וכלי הדם הכליליים, הפתופיזיולוגיה של תעוקת חזה, אוטם שריר הלב, צינתור, ניתוח מעקפים וכו', הכל לפי מידת רצונו של החולה לדעת.
 - ◆ הצורך בשינוי דפוסי החיים הקודמים והדרכה כיצד לעשות זאת.
 - ◆ על רכיב הרגלי תזונה נכונה עם הדגשה על גורמי הסיכון האישיים, תופקד התזונאית שבצוות השיקום (ראה פירוט בנספח 4).
- הענקת תמיכה פסיכולוגית – ראה פירוט בנספח 7 "התערבות טיפולית פסיכוסוציאלית".
- בהעדר פסיכולוג/עובד סוציאלי בצוות השיקום, תמלא האחות השיקומית המחנכת לבריאות תפקיד זה.
- הכנת החולה לקראת שיקומו התעסוקתי (ראה פירוט בנספח 5).
- הדרכה ראשונית לגבי החזרה לפעילות מינית (ראה פירוט בנספח 6).
- דירוג רמת הסיכון – ראה פירוט בנספח 1 "ההערכה הראשונית של מצב החולים".
- דירוג רמת הסיכון כחלק מההערכה הראשונית, יהווה בסיס להתוויית תוכנית אימון פרטנית ולפיקוח הולם עליה, וכמו כן, למתן המלצות לגבי החזרה ההדרגתית לחיי יום יום פעילים ולעבודה.
- תיכנון שיחרורו של החולה הביתה – בטרם שיחרורו מהאישפוז, יקבלו החולה ובני משפחתו:
 - ◆ שיחת סיכום עם רופא מטפל על מצבו הרפואי
 - ◆ שיחת סיכום בה תבהיר האחות, שעסקה בהדרכתו במשך האישפוז, את הפעולות המותרות והאסורות בשלושת השבועות הראשונים, בהתאם לנתוני דירוג רמת הסיכון.
 - ◆ שיחת סיכום בה יתאים הפיזיולוג תוכנית אישית לפעילות גופנית (הליכה ותרגילים לחיזוק שרירים), עפ"י תוצאות מיבחן המאמץ המוקדם (Early Exercise Test) ובהתאם למצבו הכללי של החולה. בהעדר תוצאות מיבחן מאמץ, תינתן ההדרכה לפעילות הגופנית הנ"ל על ידי קביעת דופק מטרה – עד לעשרים פעימות לדקה מעבר לדופק הבסיסי במנוחה. לחולים עם אי ספיקת לב תינתן תוכנית קלה יותר.
 - ◆ שיחת סיכום עם התזונאית: הדרכה לתזונה נכונה ובריאה עם דגש על גורמי הסיכון האישיים.
- במסגרת תהליך השיחרור, יומלץ למטופל על המשך השיקום במרכז החלמה ובתוכנית שיקומית בשלב השני. כמו כן רצוי לציידו ברשימת המוסדות הקהילתיים העשויים לסייע בתהליך הסתגלותו מחדש לחיים.
- רצוי מאד לתת למטופל חוברות הדרכה מאוירות בכל הנושאים הנ"ל.
- מטרות השלב הראשון בתוכנית השיקום תושגנה כאשר ישוב החולה לביתו בתום האישפוז, כשהוא מצוייד בידע לגבי מחלתו, גבולות המותר והאסור בתקופת ההחלמה הראשונה, עקרונות התזונה הנכונה, תוכנית האימון הגופני המתאימה לו, ומסלול חזרתו לעבודה, לפעילות מינית וליתר הפעילויות היום-יומיות. ידע זה עשוי לחזק את בטחונו העצמי ביכולתו ואת אמונתו בעתידו.

נספח 9: השלב השיקומי השני

הגדרה

התערבות שיקומית המתחילה זמן קצר ככל האפשר (תוך 2 עד 3 שבועות) לאחר השיחרור מבית החולים בעקבות אירוע לב חד, ניתוח לב, או פעולה פולשנית אחרת, ונמשכת 3-6 חודשים, עד להשגת יעדיה. בשלב זה נקבעת למעשה תוכנית השיקום לטווח הארוך, ולפיכך נדון בו בהרחבה במסגרת נספח זה.

מטרה

לאפשר לחולה לאחר אירוע לב חד או רהואסקולריזציה להתאושש מהאירוע, ולחזור לאורח חיים פעיל ויצרני ולרמת תפקוד מיטבית מבחינה גופנית, נפשית, משפחתית וחברתית, כולל חזרה לעבודה.

בנוסף – שימת דגש על מניעה מישנית באמצעות הערכת גורמי הסיכון והתערבות הדרכתית ייעוצית ו/או טיפולית לשינויים, על ידי הקניית הרגלי אורח חיים בריא.

אוכלוסיית היעד

1. **חולים לאחר אירוע לב חד, ניתוח לב או פעולה פולשנית אחרת** – ראה פירוט בגוף המסמך.
2. **חולים בדרגת סיכון גבוהה** הזקוקים להשגחה וניטור קפדניים:
 - חולים עם תפקוד ירוד של החדר השמאלי ו/או אי ספיקת לב
 - חולים עם הפרעות קצב
 - חולים עם תעוקה/איסכמיה בסף נמוך.

רכיבי התוכנית

- הערכת מצבו הרפואי ודרגת סיכונו של המטופל
- הערכת פרופיל גורמי הסיכון
- הערכת מצבו הנפשי, חברתי-משפחתי וחברתי-תעסוקתי של המטופל
- הכנת מירשם לפעילות גופנית על פי דרגת הסיכון של החולה ומיבחן מאמץ, כולל הצורך בבקרה באמצעות טלמטריה
- אימון גופני בפיקוח רפואי צמוד
- חינוך החולים והדרכתם להרגלי אורח חיים בריא
- ייעוץ תזונתי, במסגרת אישית, ובמסגרת הרצאות לחולים ובני משפחותיהם
- ייעוץ והתערבות טיפולית במידת הצורך (בשיתוף הרופא המטפל) במצבים הרפואיים המתגלים תוך כדי השיקום וכן בהיפרליפידמיה, יתר לחץ דם וסוכרת
- התמודדות ושליטה במצבי דחק נפשי (חד או כרוני) כולל התערבות טיפולית במצבי חרדה/דיכאון שלאחר אירוע לב חד. השתתפות בקבוצות תמיכה תוך מאמץ לשיתוף בן/בת הזוג
- ייעוץ והדרכה להפסקת עישון
- בהתאם לצורך: ייעוץ מיני, משפחתי והדרכה תעסוקתית
- סיכום שלב זה של התוכנית יכלול את הישגי החולה, יעדים עתידיים, התוויית תוכנית להמשך שמירת אורח חיים בריא במסגרת השלב השיקומי השלישי של השיקום או בקהילה.

צוות השיקום: ראה פירוט בגוף המסמך.

מיקום התוכנית

לחולים בסיכון בינוני וגבוה – במסגרת בית חולים. לחולים בדרגת סיכון נמוכה – ניתן להפעיל את התוכנית במסגרת הקהילה, במיקום המאפשר זמינות צוות רפואי, טיפול מיידי במקרי חירום ופינוי מיידי.

משך התוכנית

3 עד 6 חודשים ובמצבים מסויימים אף יותר – בהתאם לקצב השגת יעדי השיקום, מצבו הבסיסי של החולה, דרגת סיכונו, והצורך בניטור.

קבלת חולה חדש לתוכנית

תיעשה ע"י הקרדיולוג, האחיות הקרדיאלית והפיזיולוג ותכלול:

- קבלת ורישום אנמנזה מדוייקת, על סמך מכתב הפנייה, מכתבי שיחרור וסיכומי מחלה, בדיקות מעבדה, ושיחה עם החולה.
- בדיקה גופנית מקיפה.
- הפנייה למיבחן מאמץ.
- בדיקות דם כולל פרופיל שומנים, ובדיקות דם נוספות לפי הצורך.
- הערכה וקביעת רמת הסיכון בעת הפעילות הגופנית (על פי אמות המידה המקובלות) – ראה נספח 1.
- הערכת גורמי הסיכון, המצב הנפשי, החברתי, המשפחתי והתעסוקתי של החולה.
- קביעת תוכנית טיפולית רב תחומית – כולל מירשם לפעילות גופנית, הצורך בניטור, סוגו ומישכו.
- החולה ישתתף במפגש (אוריינטציה) היכרות של תוכנית השיקום שיכלול הכרת המיכשור והפעלתו, הכרת השימוש במוניטור, נוהלי דיווח ורישום, השימוש בטבלת RPE, הכרת צוות השיקום וקביעת תורים לבעלי מקצועות הבריאות השונים.
- החולה יקבל דף מידע (ראה נספח 11).

פעילות גופנית מבוקרת – ראה נספח 2

ייעוץ תזונתי

ינתן ע"י דיאטנית, ויתחיל קרוב ככל האפשר לקבלת החולה לתוכנית. מטרת הייעוץ – להקנות הרגלי תזונה נכונים בהתחשב בגיל החולה, משקלו, גורמי הסיכון והרקע האישי/משפחתי, וכמובן על סמך פרופיל השומנים ובדיקות דם רלבנטיות אחרות, ובתיאום עם הקרדיולוג, תוך שאיפה להשגת יעדים מקובלים כגון הנחיות NCEP. יש להקפיד על מספר מפגשים תוך הדרכה ומעקב אחר התוצאות וההיענות, ומומלץ מאוד לשתף את בן/בת הזוג. מלבד הרגלי אכילה בבית – יש להתייחס גם לאכילה במסעדות, בעבודה וכו', כולל טכניקות לשיפור ההיענות לאורך זמן. רצוי גם לחלק דפי/חוברות הדרכה כולל מירשמים למאכלים ו/או קיום שיעורי בישול (ראה נספח 4).

שיפור הרווחה הנפשית

חולים לאחר אירוע לב חד סובלים לעיתים קרובות מתופעות פסיכוסוציאליות כגון: מתח ניכר, חרדה, דיכאון וחוסר בהירות לגבי מה שעבר עליהם, ובעיקר מה צפוי להם בעתיד. תופעות אלו מופיעות במידה לא פחותה גם אצל בני משפחת החולה וסביבתו. יש להתייחס לבעיות אלו מוקדם ככל האפשר עוד בקבלתו של החולה, ולהתוות תוכנית טיפולית (ראה פירוט בנספח 7).

סיום השלב השני של תוכנית השיקום

עם סיום השלב השיקומי השני ולקראת המעבר לשלב השיקום הבא – החולה יקבל הסבר מפורט, כולל מכתב לרופא המטפל אשר יכלול: תיאור פעילותו והישגיו בתוכנית, יעדים שהושגו ואף אלה שלא הושגו, התוויית תוכנית לעתיד: מירשם לפעילות גופנית (על בסיס מיבחן מאמץ לקראת השיחרור משלב ב'), הצורך בניטור, תזונה מומלצת, ירידה במשקל, המלצות לטיפול תרופתי (בעיקר לצורך איזון היפרליפידמיה, סוכרת, יתר לחץ דם), והצורך להמשיך השיקום בשלב השיקומי השלישי.

נספח 10: תכולת עגלת החייאה

מגש עליון

מוניטור דפיברילטור	משחה לדפיברילציה
אמבו + מסכה	כפפות לטקס
צינור חמצן + שקית העשרה	כלי קיבול למחטים ואמפולות ריקות
אלקטרודות למוניטור	

מגירת תרופות

T. ASA 500 MG	AMP. NA-BICARBONATE 50 CC
T. CORDIL 2.5/5 MG.	AMP. NALLOXONE 400 MCG./CC
SPRAY ISOKET	AMP. HEPARIN 5000 IU/CC
AMP. LIDOCAINE 2%/10 CC	AMP. HEPARIN לשטיפה
AMP. ISUPREL 1MG./5 CC	AMP. ADENOSINE 20 MG./2 CC
AMP. CALCIUM GLUCONATE 10%/10 CC	AMP. SOLUMEDROL 125 MG./2 CC
AMP. AMINOPHYLLINE 250 MG./10 CC	AMP. HYDROCORTISONE 500 MG./5 CC
AMP. ADRENALINE 1 MG./1 CC	AMP. DOPAMINE 200 MG./10 CC
AMP. FUSID 20 MG./2 CC	AMP. GLUCOSE 50 %/50 CC
AMP. FUSID 250 MG./10 CC	AMP. NA CL 0.9%/10 CC
AMP. PRONESTYL 1 GR./10 CC OR 100 MG./CC	SOL. INH. VENTOLIN
AMP. ATROPIN 1 MG./CC	SOL. INH. AEROVENT
AMP. ASSIVAL 10 MG./2 CC	מדבקות לרישום תרופות
AMP. DORMICUM 5 MG./CC	משורית
AMP. IKACOR 5MG./2 CC	

בצד העגלה/מדף פתוח תחתון

מסכה לאינהלציה	בלון חמצן
מסכות חמצן	קטטרים לשאיבה
כבל מוניטור רזרבי	אמבו + קונקטור + מסכה + שקית להעשרה
אלקטרודות למוניטור	בחמצן
ניר למוניטור	מע' שאיבה + בקבוק
קופסה למחטים ואמפולות ריקות	2 בקבוקי מים מזוקקים

מגירה 2 – ציוד להנשמה/אינטובציה

AIRWAY אדום, כתום, ירוק	טובוסים 7, 8, 9 (2 מכל סוג)
NASAL AIRWAY	2 לרינגוסקופ – 2 להב מסי 3
8 קונקטורים לטובוס	1 להב מסי 4
3 מוליכים לטובוס אנדוטרכיאלי	מזרקים 10 סמ"ק
1 מגש לאינטובציה	ESRACAINE JELLY 2%
2 נוריות רזרבה ללרינגוסקופ	1 פאן
סוללות רזרבה ללרינגוסקופ	1 מוציא לשון
	1 פותח פה

מגירה 3 – ציוד I.V

פדים סטריליים	וונפלון 19, 20, 21 (4 מכל סוג)
כפפות סטריליות 6.5, 7, 7.5, 8	פרפר 20, 21
ערכת תפירה או ונה-סקציה	2 אינטראקט או סט לוריד מרכזי
חוטי תפירה משי 2/0, 3/0	מזרקים 5, 10, 20, 50 סמ"ק
תחבושת אלסטית	מחטים 19, 20, 21
להבי סקלפל	מיקרופור
חוסם ורידים	סטים לעירווי נוזלים
מספריים	אלכוהול 70%
	פולידין

מגירה 4 – ציוד לעירווי

סטים לעירווי	2 0.9% NACL 500 סמ"ק
שרוול למתן נוזלים בלחץ	2 5% GLUCOSE 500 סמ"ק
	LIDOCAINE 2% + GLUCOSE 5% 1

נספח 11: דף מידע למשתתף בתוכנית שיקומית לחולי לב

התוכנית השיקומית כוללת פיקוח רפואי, אימון גופני, ייעוץ תזונתי וחינוך לבריאות.

השיקום נועד לשפר את מצב הבריאות ואת הכושר הגופני. בדרך כלל, ההשתתפות בתוכנית מסייעת לקבוע אילו פעילויות בעבודה ובשעות הפנאי ניתן לבצע ברמה סבירה של בטיחות ונוחות. כמו כן, ההשתתפות בתוכנית עשויה לסייע בהשגת הפחתת משקל ובשליטה על גורמי סיכון אחרים למחלת לב.

רמת התירגול הגופני מבוססת על מצב הלב ומחזור הדם, כפי שישתקף במיבחן מאמץ מודרג ובבדיקות נוספות שמתבצעות לפני תחילת התוכנית השיקומית.

לפני הפעילות עליך לקבל הנחיות מדויקות מהצוות המטפל, לגבי עוצמת וסוג המאמץ הרצוי. האימון הגופני מתבצע פעמיים בשבוע לפחות, במכון לשיקום חולי לב שבו נוכח רופא בעת כל תירגול, וצוות מקצועי מיומן מנחה את הפעילות ועוקב אחר הא.ק.ג., הדופק ולחץ הדם על מנת לוודא שהתירגול נעשה ברמה המומלצת.

יש ליחס חשיבות רבה להשתתפות בכל השיעורים ולמילוי אחר הוראות הרופא והצוות ביחס לטיפול התרופתי, לפעילות הגופנית, לתזונה, לשליטה במצבי לחץ נפשי ולהפסקת עישון. כמו כן יש לדווח לצוות השיקום על הטיפול התרופתי ועל כל שינוי שנעשה בו, על כל שינוי במצב הבריאות ועל כל אירוע חריג בחיים.

במהלך ההשתתפות בתוכנית השיקום יש לבצע את הפעילות הגופנית במלואה, אלא אם מופיעים: עייפות, קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה או תסמינים אחרים. אם יופיעו תסמינים אלו יש לדווח מיד לצוות על התרחשותם. כמו כן, איש

צוות המכון המפקח על הפעילות עשוי להפחית או להפסיק את הפעילות, במידה והממצאים הרפואיים יצביעו על הצורך בכך.

על פי הניסיון שהצטבר בישראל ובעולם, ההשתתפות בשיקום אינה כרוכה בדרך כלל בסיכונים מיוחדים. כמו כן, התועלת הצפויה מההשתתפות עולה בהרבה על הסיכונים הכרוכים בה. יחד עם זאת, קיימת האפשרות של שינויים לא רצויים במהלך התירגול השיקומי, כגון: לחץ דם לא תקין, עילפון, הפרעות בקצב הלב, ובמקרים נדירים התקף לב, אירוע מוחי ואף מוות. במהלך התירגול ננקטים הצעדים הדרושים על מנת להפחית עד למינימום את הסיכון להתרחשותם של אירועים אלו על ידי הערכת המצב על ידי הצוות לפני כל תירגול, פיקוח במהלך התירגול, ושליטה קפדנית מצידי במאמץ הגופני. המכון ערוך לטפל במצבים חריגים אלו בעזרת צוות רפואי מיומן וציוד חירום מתאים.

הנחיות קליניות

אקורדיוגרפיה במאמן

הנחיות קליניות של:
האיגוד הקרדיולוגי הישראלי



2001



ההסתדרות הרפואית בישראל
המועצה המדעית • האגף להבטחת איכות

67	רקע ומבוא
67	עקרונות
68	התוויות
69	הוראות נגד
69	הנחיות לביצוע
71	פענוח
72	דיוק וערך אבחנתי
72	שימוש פרט למחלת לב איסכמית
73	סיכום
73	ספרות

חברי הוועדה לכתיבת ההנחייה הקלינית מטעם החוג לאקורדיוגרפיה

ד"ר א. קנזבראון – בי"ח ביקור חולים

ד"ר מ. פיינברג – מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא

ד"ר ש. רייסנר – מרכז רפואי רמב"ם

אקורדיוגרפיה במאמץ כשיטת אבחון

המלצות לביצוע ולפענוח

רקע

אקורדיוגרפיה משולבת עם מבחן מאמץ הפכה בשנים האחרונות לשיטה בלתי פולשנית חלופית מקובלת לאבחון קיומה, חומרתה והפרוגנוזה של מחלת לב איסכמית. למרות העלייה בשימוש בשיטה זו, קיימת עדיין אי בהירות מסוימת בקרב חלק מציבור הרופאים ובקרב הגופים הרפואיים השונים המספקים שירותי אבחון לגבי ייחודיות שיטה זו, ההתוויות לשימוש בה, היתרונות והחסרונות של השיטה ובפרט מקומה לעומת שיטות אבחון אחרות (כמו ארגומטריה ומיפוי הלב). העדר הנחיות ברורות לגבי דרישות מינימליות להסמכת צוותים ומעבדות אקורדיוגרפיה לביצוע ופענוח בדיקה זו מעורר חשש לפגיעה באמינותה. להיבט זה חשיבות מיוחדת לאור הזמינות של בדיקות אקורדיוגרפיה המתבצעות ללא בקרת איכות מתאימה, וריבוי ספקי שרות אבחנתי זה.

החוג הישראלי לאקורדיוגרפיה רואה מתפקידו ומחובתו לפרסם מסמך עמדה שיבהיר את הנקודות שהוזכרו.

מבוא

מבחן המאמץ הרגיל (ארגומטריה או אק"ג במאמץ) הוא המבחן הבסיסי הנפוץ ביותר להערכת חולים עם מחלת לב כלילית משוערת או ידועה. לעומת זמינות, קלות פענוח, העלות הנמוכה והניסיון הרב שנצבר ותועד בשימוש בבדיקה זו, עומדות מגבלותיה המוכרות: **רגישות וסגוליות** נמוכות יחסית, התלויות בסוג האוכלוסייה הנבדקת.

פענוח תרשימי האק"ג במאמץ הינו בעייתי בקרב נבדקים עם תרשים אק"ג בסיסי לא תקין, הפרעות בהולכה, וחולים מטופלים בדיגוקסין. **סגוליות** נמוכה נמצאה בקבוצות אוכלוסייה רחבות אחרות כמו: נשים צעירות, נבדקים עם צניחת המסתם המיטרלי, חולים אחרי רווסקולריזציה ואחרים.

מגבלות אחרות של בדיקת מאמץ נובעות מהקושי להעריך את גודלו ומיקומו של האזור האיסכמי באמצעות בדיקה זו ומהעובדה שאינה ישימה בחולים שאינם מסוגלים לבצע מאמץ.

חסרונות אלה הביאו להתפתחות שיטות חלופיות הנותנות מענה לחלק מהמגבלות שהוזכרו.

אקורדיוגרפיה במאמץ: עקרונות

כתגובה לעליה ברמת הקטכולאמינים האנדוגנים בזמן מאמץ או למתן קטכולאמינים סינטטיים, צפויה עליה בהתכווצות הסיסטולית של שריר הלב. ירידה בהתכווצות אזורית של שריר הלב בתנאים אלו תצביע על אזור עם פרפוזיה כלילית לקויה ואו על אזור צלקתי. הדמייה באמצעות אקורדיוגרפיה היא כלי נוח לזיהוי אזורים כאלה, ובדרך זו לאבחון קיום מחלה כלילית ולהערכת חומרתה. אקורדיוגרפיה מאפשרת הדמייה טופוגרפית מהירה של כל אזורי החדר השמאלי, היא מאפשרת זיהוי איסכמיה בעת התרחשותה, מאפשרת להתרשם מהשפעת האיסכמיה על תפקודו הגלובלי של החדר השמאלי, ומהשפעתה על תפקוד המסתם המיטרלי, על תפוקת הלב ועל הלחץ בעורק הריאה. הדמייה באמצעות אקורדיוגרפיה הינה חסרת סיכון, אינה כרוכה בשימוש בחומרים רדיואקטיביים, עלותה נמוכה יחסית לשיטות הדמייה אחרות, והשיטה ניתנת ליישום בשילוב עם סוגים רבים של מאמץ קרדיוסקולרי (טבלה 1). בנוסף, הבדיקה קצרה, נערכת במפגש אחד והפענוח יכול להינתן מייד עם סיומה. פרט ליכולת האבחון של מחלת לב איסכמית, מאפשרת האקורדיוגרפיה במאמץ גם הערכה המודינמית של החולים. יכולת זו חשובה בעקר לגבי חולים הסובלים ממחלת מסתמים ואו עם ירידה בתפקוד החדר השמאלי.

טבלה 1: אקוקרדיוגרפיה בשילוב עם סוגי מאמץ שונים

מאמץ פיזי
סרט נע
אופניים בשכיבה
אופניים בעמידה
מאמץ פרמקולוגי
דובוטמין ± אטרופין
אדנוזין
דיפירידמול
ארבוטמין
שונות
קיצוב עלייתי
חשיפה לקור (Cold pressor test)
**Mental stress

** הערך הקליני טרם נקבע.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: התוויות

א) הערכת הסבירות לקיום מחלת לב איסכמית או הערכת חומרת המחלה האיסכמית ומיקומה:

1. נבדקים עם תרשים אק"ג בסיסי פתולוגי (LBBB, LVH, WPW וכד').
2. נבדקים עם סבירות גבוהה לתגובה אלקטרוקרדיוגרפית כוזבת במאמץ, (MVP, שימוש בדיגוקסין, נשים צעירות וכד').
3. מקרים של אי התאמה בין תוצאות בדיקת מאמץ (ארגומטריה או מיפוי) קודמת וההתרשמות הקלינית של הרופא.
4. חולים עם מחלה כללית ידועה, בהם נדרשת הערכת מיקום וגודל האזור האיסכמי לקראת החלטה על הצורך ברוסקולריזציה.
5. מקרים של חוסר יכולת לבצע את המאמץ הנדרש עקב מגבלה פיזית או עקב שימוש בתרופות, כשקיימת הוראה לבצע מאמץ פרמקולוגי (השימוש בדובוטמין הוא הנפוץ ביותר למטרה זו, דיפירידמול או אדנוזין הן אופציות חלופיות).
6. הערכת חיות (VIABILITY) של אזורי שריר לב אקינטים (חסרי התכווצות) או עם היפוקינזיה קשה (התכווצות מופחתת).
7. נבדקים בהם נדרשות בדיקת אקוקרדיוגרפיה וגם בדיקת מאמץ יש יתרון באיחוד שתי הבדיקות לקבלת מידע אבחנתי רב יותר (לדוגמא: לצורך הערכה טרום ניתוחית).

ב) הערכת חולים עם מחלות המסתם

1. חולים עם היצרות **אאורטלית** וירידה קשה בתפקוד החדר השמאלי, המציגים מפל לחצים נמוך יחסית ופתיחה ירודה של המסתם. אצל חולים אלה מתן דובוטמין יכול לעזור להבדיל בין היצרות אאורטלית קשה ולא קשה.
2. חולים עם היצרות **מיטרלית** כאשר יש אי התאמה בין חומרת הסימפטומים המדווחים עיני החולה במאמץ והפרמטרים האקוקרדיוגרפיים האוביקטיביים של חומרת ההיצרות המיטרלית. אצל חולים אלה, השינוי במפל הלחצים או בערך המוערך של לחץ הדם הריאתי במאמץ, יכול להבהיר את המצב ולעזור בהחלטה על ניתוח במקרים גבוליים.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: הוראות נגד

- לא קיימת הוראת נגד מוחלטת להדמיה אקוקרדיוגרפית. עם זאת:
1. ידיעה מוקדמת על הדמיה אקוקרדיוגרפית באיכות ירודה אצל הנבדק מצביעה על העדפת שימוש בטכניקה חלופית במידה שאין הוראת נגד לשימוש בשיטה החלופית.
 2. היסטוריה של הפרעות קצב מסוכנות או פרפור פרוזדורים, מהווה **הוראת נגד יחסית** לשימוש ב**דובוטמין** (בשל הפוטנציאל האריתמוגני של התרופה).
 3. אסתמה או הפרעות מתקדמות במערכת ההולכה מהוות **הוראת נגד** לשימוש ב**דיפירידמול**.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: הנחיות לביצוע

שיטות הדמיה

השיטה הנוכחית הנפוצה לאבחון **מחלת לב כלילית** באמצעות אקוקרדיוגרפיה במאמץ מתבססת על הדמיה דו-ממדית. הדמית תבניות דופלר במאמץ משמשת בעיקר להערכת חולים עם **מחלות מסתמיות**. שימוש בחומרי ניגוד אקוקרדיוגרפיים הינה התפתחות חדשה; בשלב זה משמשת **לאיתור גבולות הלב** (האנדוקרד) במצבים בהם ההדמיה קשה במיוחד.

הציוד הנדרש

מאחר והדמיה טובה הכרחית לפענוח נכון, מתחייב שימוש במכשור אקוקרדיוגרפיה בעל **איכות גבוהה ויכולת טובה לזיהוי גבולות האנדוקרד**. תנאי זה מתקיים על ידי רוב המכשירים הנמצאים היום בשימוש. השימוש בהדמיה הרמונית משפר את איכות הדמיית האנדוקרד. השוואה בין התפקוד האזורי במנוחה ולאחר מאמץ נעשית בקלות רבה יותר עם שימוש במערכת שליפה דיגיטלית ותצוגה רצופה בשיטת ה-continuous loop על גבי צג מפוצל. מערכות אלה יכולות להיות רכיב פנימי של מכשיר האקוקרדיוגרפיה או מערכת נפרדת המחוברת אליו. בנוסף מוקלטת הבדיקה בשלמותה על גבי סרט וידאו.

השימוש בתצוגה דיגיטלית נחשב לחלק בלתי נפרד מהמכשור הנדרש במעבדות המבצעות בדיקות אקוקרדיוגרפיה במאמץ. ההדמיה מתבצעת לפני, בזמן, ואחרי מאמץ במנחים סטנדרטים.

השליפה הדיגיטלית למטרת אכסון ופענוח מתבצעת בד"כ במרווחים של 50 מ"ש עם קיצור אפשרי ל-33 מ"ש בקצבי לב גבוהים.

ציוד לניטור ל"ד ואק"ג וכן ציוד ותרופות לביצוע החיאה, כולל דפיברילטור, חוסמי ביטא, ניטריטים, ואמינופילין חייבים להיות בנגישות מיידית.

רופא חייב להימצא באותו חדר או בזמינות מיידית בעת ביצוע הבדיקה.

צוות

הבדיקה חייבת להתבצע על ידי טכנאים מנוסים המסוגלים לבצע הדמיה במהירות ובאיכות ולתפקד כראוי במקרה של סיבוכים במהלך הבדיקה. מאחר ופענוח בדיקות אלה דורש ניסיון, ויכולת הערכה של תפקוד אזורי של החדר השמאלי נחשבת לאחד הנושאים הקשים ללימוד ולהוראה בקרב העוסקים באקוקרדיוגרפיה, על הרופאים המפענחים להיות בעלי ניסיון מקביל לרמה *2 (על פי הדרוג של החברה האמריקאית לאקוקרדיוגרפיה) לפחות, ולאחר פענוח מודרך של 100 בדיקות לפחות. פענוח של לפחות 15 בדיקות חודשיות נדרש לשמירה על מיומנות על פי הנחיות החברה האמריקאית לאקוקרדיוגרפיה.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ פיזי

אצל חולים עם הדמיה אקוקרדיוגרפית טובה המסוגלים לבצע מאמץ יש יתרון לשיטה זאת המתבטא בקבלת מידע גם על הדרגה התפקודית של הנבדק ותגובת לחץ הדם בעת מאמץ. בחירת הפרוטוקול וסוג המאמץ (ראה טבלה 1) נעשית לפי הנהלים המקובלים בכל מעבדה והשיקול הקליני לגבי כל מקרה. הבדלים קטנים בין השיטות אינם משמעותיים.

מאמץ על אופניים מאפשר ניטור בזמן אמת של הפרעות בהתכווצות, אך בדרך כלל דרגת המאמץ נמוכה לעומת הליכה על סרט נע.

השליפה, ההקלטה ואכסון התמונות מתבצעות לפני ומייד אחרי (60-90 ש"נ) המאמץ.

אקוקרדיוגרפיה עם מאמץ פרמקולוגי

מיועדת בעיקר לחולים שאינם מסוגלים לבצע מאמץ ובמקרים בהם נדרשת הערכת חיות שריר הלב. אחד היתרונות של שיטה זו מתבטא ביכולת לקבל תמונות באיכות גבוהה ללא צורך בהשלמת סריקת המנחים השונים במהירות.

הזלפה מבוקרת ומדורגת של **דובוטאמין** (החל מ-5-10 עד 40-50 מיקרוגרם/ק"ג/דקה) היא הפרוטוקול הנפוץ ביותר.

העלייה בתצורת החמצן של שריר הלב משנית בעיקר לעליה בהתכווצות; העלייה בל"ד ובדופק פחות אחידה.

במקרים של עלייה בלתי מספקת בדופק, העלאת קצב הלב באמצעות תוספת **אטרופין** מעלה את רגישות הבדיקה. ירידה בלחץ הדם היא תופעה בלתי ספציפית לאיסכמיה.

בירידות ל"ד סיסטולי מעל 40-20 מ"מ כספית או מתחת ללחץ דם סיסטולי של 90 מ"מ כספית וכמובן בירידת לחץ דם סימפטומטית, מקובל להפסיק את הבדיקה.

השליפה, ואכסון התמונות מתבצעות לפני התחלת ההזלפה, במינון נמוך, במינון מרבי ואחרי החלמה. בנוסף נעשית הקלטה על גבי סרט וידאו בסיום כל שלב.

מתן **דיפירידמול** הנה שיטה חלופית של מאמץ פרמקולוגי. מאחר והרגישות בשימוש בדיפירידמול פחותה במעט לעומת בדיקה עם דובוטאמין, ניתן לראות בה חלופה שימושית עבור אותם חולים אשר אינם יכולים לקבל דובוטאמין (אריתמיות לא יציבות, יל"ד לא מבוקר, אי סבילות לדובוטאמין).

ההדמיה והניטור נעשים בעת הזלפת דיפירידמול 0.84 מ"ג/ק"ג במשך 10 דקות.

* ניסיון של עבודה מודרכת של לפחות שישה חודשים כאשר בתקופה זו המתלמד מבצע/מפענח 300 בדיקות.

הכנת החולה לבדיקה

כמקובל בכל בדיקת מאמץ, אנו ממליצים על צום של שעתיים לפני הבדיקה. הפסקת תרופות הניתנות כנגד תעוקת חזה, ובפרט חוסמי ביטא, רצויה לעליית רגישות הבדיקה אך יש לראות בכך התוויה יחסית, הנתונה לשיקולו של הרופא המפנה.

בטיחות ותופעות לוואי

הפרופיל הבטיחותי של **אקוקרדיוגרפיה במאמץ** זהה לזה של בדיקות מאמץ רגילות. בחירה נכונה של החולים, תביא לכך שרק במקרים נדירים צפויות תופעות לוואי משמעותיות בזמן הזלפת **דובוטאמין**. אריתמיות קלות, ירידות ועליות בלי"ד, הרגשה כללית לא טובה, חולפות תוך מספר דקות עם הפסקת ההזלפה. הפרעת קצב חדרית סימפטומטית הדורשת דפיברילציה או אוטם בשריר הלב תוארו ב-1/2000 בדיקות. מקרי מוות לא דווחו.

במקרים בהם מתפתחת איסכמיה סימפטומטית קשה או הפרעות קצב מסוכנות ניתן להיעזר בחוסמי ביטא להפסקה מהירה של פעילות הדובוטאמין.

כאב ראש, כאב חזה, בחילה, הפרעות במערכת ההולכה, ברונכוספוז, אוטם ומקרי מוות דווחו לעתים רחוקות בזמן מתן **דיפרידמול**.

תופעות הלוואי הקשורות ל**דיפרידמול** חולפות במהירות עם מתן **אמינופילין**.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: פענוח

פענוח בדיקת אקוקרדיוגרפיה במאמץ מתבסס על השוואה בין תבניות ההתכווצות האזורית לפני ואחרי מאמץ בהתאם לעקרונות שבטבלה 2.

על מנת להבטיח אחידות נקבע השימוש במודל 16 הסגמנטים שהוצע על ידי החברה האמריקאית לאקוקרדיוגרפיה. הערכת התפקוד האזורי נעשית באמצעות התייחסות ל**התעבות** הסגמנט, **תנועתיות** הסגמנט ו**צורת** הדופן. שילוב של מרכיבים אלו המתבצע בצורה ויזואלית, מייחד את ההדמיה האקוקרדיוגרפית, ומאפשר הערכה **חצי כמותית בלבד**. אין בשלב זה אפשרות למדידה כמותית מלאה של כל המרכיבים הללו ומכאן האלמנט הסוביקטיבי שבפענוח הבדיקות.

בהתייחסות לתוצאות הבדיקה יש לציין כמובן גם את התגובה הקלינית והאלקטרוקרדיוגרפית בעת מאמץ. למרות שהסבירות לקיום איסכמיה משמעותית במקרים עם תגובה קלינית או אלקטרוקרדיוגרפית חיובית ללא הפרעה בהתכווצות נמוכה, נמצא שהפרוגנוזה של נבדקים אלה טובה פחות מאשר אצל חולים עם בדיקה ללא כל ביטוי לאיסכמיה.

טבלה 2

Rest	Stress	Diagnosis
Normokinetic	Hyperkinetic	No ischemia, probably no previous myocardial infarction
Normokinetic	Hypo-, a-, dyskinetic	Ischemia
A-, dyskinetic	No change	Previous myocardial infarction, no ischemia
Hypokinetic	Worsening	Previous myocardial infarction and ischemia
Hypo-, a-, dyskinetic	Improvement*	Viable segment

* שיפור בהתכווצות במינון נמוך של דובוטמין וירידה במינון גבוה (תגובה ב־פאזית) נחשבת לתגובה ספציפית לקיום איסכמיה כרונית במנוחה.

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: דיוק וערך אבחנתי

הדיוק של אקוקרדיוגרפיה במאמץ עולה על זה של בדיקות מאמץ ושווה-ערך לזה של בדיקות גרעיניות של פרפוזיה במאמץ (מיפוי לב). ייחודיות השיטה בכך שבנוסף לאבחון המחלה הכללית מתקבל גם מידע על גודלו ותפקודו הגלובלי של הלב ועל ממצאים פתולוגיים אחרים, המתבטאים לעתים בצורה דומה למחלת לב איסכמית (כאבי חזה וקוצר נשימה שכחים גם כביטוי לפריקרדיטיס, קרדיומיופטיות או צניחת המסתם הדו צניפי).

על מנת להבטיח שדיוק הבדיקה בפועל ידמה לזה המתואר בספרות, חשוב להקפיד לבצע את הבדיקות בהתאם להנחיות שהוזכרו. בכל מעבדה המתחילה לספק שירות בדיקות אקוקרדיוגרפיה במאמץ יש לנהל בקרת איכות מסודרת בעת הפעלתה באמצעות מעקב אחרי תוצאות הצנתורים של החולים בהם אובחנה איסכמיה.

טבלה 3

	Stress	n	Sensitivity	Specificity
Armstrong et al. (JACC '87)	Exercise	123	86%	87%
Limacher et al. (Circ. '83)	Exercise	73	88%	91%
Crouse et al. (AJC '92)	Exercise	228	64%	97%
Marwick et al (JACC '92)	Exercise	179	84%	89%
Mazika et al. (JACC '92)	Dobutamine	50	93%	81%
Segar et al. (JACC '92)	Dobutamine	85	82%	95%
Cohen et al. (AJC '91)	Dobutamine	70	95%	86%

אקוקרדיוגרפיה במאמץ: פרט למחלת לב איסכמית

התוויות לשימוש באקוקרדיוגרפיה במאמץ להערכת חולים עם מחלות מסתמיות מקובלת בעיקר במקרים בהם קיים פער בין הממצאים בבדיקת האקוקרדיוגרפיה במנוחה לבין תלונות החולה. שימוש זה נמצא מועיל בחולים עם הצרות המסתם המיטרלי והאורטלי. כמו כן ניתן להעריך באמצעות הבדיקה רזרבה מיוקרדיאלית (מידת שיפור ההתכווצות בהשפעת מאמץ) בחולים עם תפקוד מופחת של החדר השמאלי המועמדים לניתוח החלפה או תיקון מסתם על מנת להעריך את הסיכון בנייתוח והסיכוי לשיפור בהתכווצות הלב לאחר הניתוח. יישומים אלה מחייבים דיוק במדידות דופלר בנוסף על הערכת התכווצות חדרי הלב.

בחירת הבדיקה להערכה בלתי פולשנית של חולה עם מחלת לב איסכמית

כפי שצויין, הדעה המקובלת היא שדיוק בדיקות אקוקרדיוגרפיה במאמץ עולה על בדיקות אק"ג במאמץ ושווה לבדיקות מיפוי פרפוזיה (טבלה 4). במרבית העבודות מסתמן יתרון קל למיפוי ברגישות, ולהדמיה אקוקרדיוגרפית בסגוליות. לעדיפות ולנטייה האישית של הרופא המפנה תפקיד חשוב ביחד עם זמינות הבדיקה ושיקולי עלות וכפוף לניסיון הקיים בכל מרכז ומרכז. ניראה שהיתרון העיקרי של בדיקות המיפוי בא לידי ביטוי בחולים עם הדמיה אקוקרדיוגרפית ירודה, בעוד שבחולים הזקוקים להערכה אקוקרדיוגרפית מלאה בנוסף להערכת קיום איסכמיה יש יתרון לאקוקרדיוגרפיה במאמץ.

טבלה 4

	n	Stress	Sensitivity	Specificity
Quinones et al. (Circulation 1992)	289	ESE vs. TI-Spect	93% vs. 94%	88% vs. 81%
Salustri et al. (AHJ, 1992)	44 (1VD)	ESE vs. TI-Spect	66% vs. 76%	85% vs. 75%
Marwick et al. (JACC, 1993)	217	DSE vs. TI-Spect	72% vs. 76%	83% vs. 67%

ESE : אקוקרדיוגרפיה עם מאמץ ; DSE : אקוקרדיוגרפיה עם דובוטאמין.

סיכום

מספר גדול של חולים המופנים להערכת הסיבה לכאב בחזה אינם מתאימים או מסוגלים לבצע מבחן מאמץ אבחנתי. בחולים אלה אקוקרדיוגרפיה במאמץ היא חלופה עם יתרונות ברורים. חסרונה העיקרי נובע מהעובדה שאחוזים בודדים מהנבדקים אינם, כיום, אקוגניים.

עם מכשור מתקדם ובמיוחד עם שימוש בהדמיה הרמונית שניה, מדובר במקרים בודדים בלבד.

הרגישות, הסגוליות ודיוק הבדיקה בסיכום של סדרות מרובות נעים בתחום שבין 85%-90%.

בהשוואה ישירה לבדיקות מאמץ (ארגומטריה) נמצא שאקוקרדיוגרפיה במאמץ היא בדיקה מדויקת יותר, ובהשוואה להדמיה גרעינית התקבלו תוצאות דומות. אקוקרדיוגרפיה במאמץ היא שיטה יעילה, נוחה ובטוחה להערכת קיום, מיקום וחומרת מחלת לב כלילית ויעילה במיוחד להערכת חיות שריר הלב.

ספרות

1. Crouse LJ, Harbrecht JJ, Vacek JL, Rosamond TL, Kramer PH. Exercise echocardiography as a screening test for coronary artery disease and correlation with coronary arteriography. *Am J Cardiol* 1991;67:1213-8.
2. Marwick TH, Nemecek JJ, Pashkow FJ, Stewart WJ, Salcedo EE. Accuracy and limitations of exercise echocardiography in a routine clinical setting. *J Am Coll Cardiol* 1992;19:74-81.
3. Quinones MA, Verani MS, Haichin RM, Mahmarian JJ, Suarez J, Zoghbi WA. Exercise echocardiography versus 201Tl single-photon emission computed tomography in evaluation of coronary artery disease. Analysis of 292 patients. *Circulation* 1992 31-1026:85
4. Ryan T, Segar DS, Sawada SG, et al. Detection of coronary artery disease with upright bicycle exercise echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1993;6:186-97.
5. Hecht HS, DeBord L, Shaw R, et al. Digital supine bicycle stress echocardiography: a new technique for evaluating coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:950-6.
6. Roger VL, Pellikka PA, Oh JK, Bailey KR, Tajik AJ. Identification of multivessel coronary artery disease by exercise echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1994; 14-109:4
7. Sawada SG, Segar DS, Ryan T. Echocardiographic detection of coronary artery disease during dobutamine infusion. *Circulation* 1991;83:1605-14.
8. Marcovitz PA, Armstrong WF. Accuracy of dobutamine stress echocardiography in detecting coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1992;69:1269-73.
9. Marwick T, D'Hondt A, Baudhuin T, et al. Optimal use of dobutamine stress for the detection and evaluation of coronary artery disease: combination with echocardiography or scintigraphy, or both? *J Am Coll Cardiol* 1993;22:159-67.
10. Forster T, McNeill AJ, Salustri A, et al. Simultaneous dobutamine stress echocardiography and technetium-99m isonitrite

- single-photon emission computed tomography in patients with suspected coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1993; 6:1591-21
11. Marwick T, Willemart B, D'Hondt A, et al. Selection of the optimal nonexercise stress for the evaluation of ischemic regional myocardial dysfunction and malperfusion. *Circulation* 1993; 87:345-54.
 12. Mertes H, Sawada SG, Ryan T, et al. Symptoms, adverse effects, and complications associated with dobutamine stress echocardiography. *Circulation* 1993; 9:15:88
 13. Ryan T, Armstrong WF, O'Donnell JA, Feigenbaum H. Risk stratification after acute myocardial infarction by means of exercise two-dimensional echocardiography *Am Heart J* 1987;114:1305-16.
 14. Sawada SG, Ryan T, Conley MJ, Corya BC, Feigenbaum H, Armstrong WF. Prognostic value of a normal exercise echocardiogram. *Am Heart J* 1990;120:49-55.
 15. Lane RT, Sawada SG, Segar DS, et al. Dobutamine stress echocardiography for assessment of cardiac risk before noncardiac surgery. *Am J Cardiol* 1991;68:976-7.
 16. Poldermans D, Fioretti PM, Forster T, et al. Dobutamine stress echocardiography for assessment of perioperative cardiac risk in patients undergoing major vascular surgery. *Circulation* 1993;87:1506-12.
 17. Afridi I, Quinones MA, Zoghbi WA, Cheirif J. Dobutamine stress echocardiography: sensitivity, specificity, and predictive value for future cardiac events. *Am Heart J* 1994;127:1510-5.
 18. Krivokapich J, Child JS, Gerber RS, Lem V, Moser D. Prognostic usefulness of positive or negative exercise stress echocardiography for predicting coronary events in ensuing twelve months. *Am J Cardiol* 1993;71:646-51.
 19. Marcovitz PA, Shayna V, Horn RA, Hepner A, Armstrong WF. Value of dobutamine stress echocardiography in the prognosis of patients with known or suspected coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1996;78:404-8.
 20. Quintana M, Lindvall K, Ryden L, Brolund F. Prognostic value of pre-discharge exercise stress echocardiography after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1995; 21-1115:76
 21. Bates JR, Sawada SG, Segar DS, et al. Evaluation using dobutamine stress echocardiography in patients with insulin-dependent diabetes mellitus before kidney and/or pancreas transplantation. *Am J Cardiol* 1996;77:175-9.
 22. Shaw LJ, Eagle KA, Gersh BJ, Miller DD. Meta-analysis of intravenous dipyridamole-thallium-201 imaging (1985 to 1994) and dobutamine echocardiography (1991 to 1994) for risk stratification before vascular surgery. *J Am Coll Cardiol* 1996;98-787:27
 23. Pierard LA, DeLandsheere CM, Berthe C, Rigo P, Kulbertus HE. Identification of viable myocardium by echocardiography during dobutamine infusion in patients with myocardial infarction after thrombolytic therapy: comparison with positron emission tomography. *J Am Coll Cardiol* 1990;15:1021-31.
 24. Cigarroa CG, deFilippi CR, Brickner ME, Alvarez LG, Wait MA, Grayburn PA. Dobutamine stress echocardiography identifies hibernating myocardium and predicts recovery of left ventricular function after coronary revascularization. *Circulation* 1993; 6-430:88
 25. Marzullo P, Parodi O, Reisenhofer B, et al. Value of rest Thallium-201/Technetium-99m sestamibi scans and dobutamine echocardiography for detecting myocardial viability. *Am J Cardiol* 1993;71:166-72.
 26. Kao H, Wu CC, Ho YL, et al. Dobutamine stress echocardiography predicts early wall motion improvement after elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1995;76:652-6.
 27. Arnese M, Cornel JH, Salustri A, Maat AP, Elhendy A, Reijns AEM, Ten Cate FJ, Keane D, Balk AG, Roelandt JR, Fioretti PM. Prediction of improvement of regional left ventricular function after surgical revascularization. *Circulation* 1995;91:2748-52.
 28. Vanoverschelde JJ, Gerber BL, D'Hondt A, et al. Preoperative selection of patients with severely impaired left ventricular function for coronary revascularization. *Circulation* 1995;92:II37-II44.
 29. Stewart WJ, Aurigemma GP, Bierman FZ, et al. Task Force 4: Training in echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1995;25:16-9.
 30. Picano E, Lattanzi F, Orlandini A, Marini C, L'Abbate A. Stress echocardiography and the human factor: the importance of being expert. *J Am Coll Cardiol* 1991;17:666-9.
 31. Committee on Physician Training and Education of the American Society of Echocardiography. Recommendations for Training in Performance and Interpretation of Stress Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1998;11:95-6.

הנחיות קליניות

מיפויי פרפוזיה של שריר הלב באיבחון מחלה כלילית עקרונית, פרוטוקולים והתוויות

הנחיות קליניות על:
האיגוד הקרדיולוגי בישראל



2003



ההסתדרות הרפואית בישראל
המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

77	מבוא
77 MYOCARDIAL PERFUSION IMAGING (MPI) (מפ"ל) של שריר הלב	
80	פרוטוקולים של בדיקות מאמץ
80	פרוטוקול המיפוי
81	עיבוד ופענוח התמונה
83	דו"ח מפ"ל במאמץ
84	התוויות קליניות למיפוי לב במאמץ
85	התוויות למיפוי פרפוזיה לצורך הערכת סיכון טרום ניתוחית
86	כושר הניבוי של מפוי פרפוזיה של שריר לב – הערכה פרוגנוסטית
86	התוויות למיפוי פרפוזיה של שריר הלב לפי סוגי המאמץ
87 (MYOCARDIAL VIABILITY)	הערכת חיות של שריר הלב
87	עלות תועלת של מיפוי ספקט
88	סיכום
89	ספרות

חברי הוועדה לכתיבת ההנחייה הקלינית מטעם החוג לקרדיולוגיה גרעינית

ד"ר נ. צפירי – יו"ר
 ד"ר י. אראל
 ד"ר ש. בדאון

איסכמיה של שריר הלב במאמץ הודגמה לראשונה במיפוי באמצעות $^{201}\text{Thallium}$ ב-1974 ע"י ZARET וחב'. מאז הכנסתם לשימוש של שיטות ההדמיה הגרעיניות באיבחון והערכת המחלה הכללית, חלה התפתחות ניכרת במשך השנים אשר נבעה מפיתוח חומרים רדיופרמצבויטים, טכנולוגיות הדמיה מתקדמות ויישומים קליניים רבים.

מרבית המיפויים מבוצעים כיום בשיטה טומוגרפית (SPECT) תוך שיפור ברגישות ודיוק הבדיקה. השימוש בחומרי פרפוזיה מסומני טכנציום יחד עם מיפוי טומוגרפי משולב אקג (GATED SPECT) מאפשר הערכה משולבת של הפרפוזיה לשריר הלב והן של תיפקוד החדרים האזורי והכללי במצבים של מנוחה ומאמץ.

לאור אי הבהירות השוררת בקרב ציבור הרופאים המפנה למיפוי ביחס לבחירת סוג המיפוי, מבחן המאמץ וההנחיות טרום הבדיקה, מצאנו לנכון להכין מסמך עמדה זה שנועד לעדכן את הקרדיולוג והרופא המטפל בשיטות הקיימות של מיפוי הלב, תוך שימת דגש להתויות הקליניות בשילוב עם מאמץ ארגומטרי, פרמקולוגי או במנוחה והתנאים הדרושים להעלאת איכותם.

מיפוי פרפוזיה של שריר הלב (מפ"ן) MYOCARDIAL PERFUSION IMAGING (MPI)

הפרפוזיה האזורית של שריר הלב ניתנת להדגמה על ידי שימוש בחומרים רדיו פרמצבויטים המצטברים באופן יחסי לזרימת הדם האזורית המסופקת על ידי העורקים הכליליים. הדימות נעשה באמצעות מצלמת גמה הקולטת את הקרינה. היישומים הקליניים של מרבית מיפויי הפרפוזיה של שריר הלב (מפ"ן, MPI), נעשים בשילוב עם מבחני מאמץ להערכת מחלת לב איסכמית.

עיקרון השילוב של מבחני מאמץ עם מיפוי פרפוזיה של שריר הלב (מפ"ן) הוא ביצירת הטרוגניות בזרימת הדם לשריר הלב בין האזורים המקבלים אספקת דם מעורקים כליליים תקינים לבין אזורים המקבלים אספקת דם מעורקים בעלי היצרות משמעותית. ההטרוגניות בזרימת הדם ניתנת להדגמה ע"י חומרי פרפוזיה רדיואקטיביים.

חומרים רדיופרמצבויטים

החומרים המשמשים למפ"ן הם: תליום 201 ($^{201}\text{Thallium}$), וחומרים מסומני טכנציום ^{99m}Tc : ססטמיבי (TC Sestamibi), טטרופוסמין (TC Tetrofosmin). שיעור השימוש בחומר אחד או משנהו משתנה ממעבדה למעבדה לפי הניסיון המקומי והמכשור.

תליום 201:

תליום הוא יסוד מתכתי, דומה בהרכבו הכימי ובהתנהגותו הביוכימית לאשלגן. השימוש הנרחב בתליום, המשמש כחומר פרפוזיה מעל 20 שנה על אף הימצאותם של חומרים חדישים יותר, נובע מתכונותיו הפיזיולוגיות היחודיות: הזרקה אחת של החומר במאמץ, קליטתו המהירה על ידי תאי שריר הלב ופיזורו מחדש (redistribution) במשך שלב המנוחה, ללא צורך (במרבית המקרים) בהזרקה תליום נוספת.

המגבלות: א. תליום הנו איזוטופ בעל אנרגיה נמוכה הגורם לרזולוציה נמוכה של התמונה והחלשות (אטנואציה) של התמונה על ידי רקמות רכות (בעיקר רקמת שד, סרעפת מורמת, שומן ניכר, כרס) והיוצרותם של ארטיפקטים. ב. זמן מחצית חיים ארוך (73 שעות), המגביל את מינון התליום המוזרק ומאריך את משך המיפוי. ג. אין יצור מקומי של תליום, זמינותו תלויה ביבוא מאירופה אחת למספר ימים.

חומרים מסומני טכנציום (^{99m}Tc sestamibi, ^{99m}Tc tetrofosmin):

חומרים אלו נכנסו לשימוש בעשור האחרון ומשמשים כחומרי פרפוזיה בדומה לתליום. מדובר בנשאי טכנציום מסומן שנקלטים (בשיעור נמוך משל תליום) לאחר הזרקתם, על ידי תאי שריר הלב ביחס ישר לזרימת הדם. **הססטמיבי** (מיבי,

קרדיולייט) והטורופוסמין (myoview) עוברים דיפוזיה מחוץ לנימיות אל תאי שריר הלב וניקשרים למיטוכונדריות. הם כמעט אינם עוברים פיזור מחדש (בניגוד לתליום) ולכן נידרשות 2 הזרקות נפרדות כדי להשוות את הפרפוזיה במאמץ ובמנוחה.

היתרונות של חומרי פרפוזיה מסומני טכנציום הם: **א.** רזולוציה טובה יותר של התמונה, בהשוואה לתליום. **ב.** זמן מחצית חיים קצר יותר (6 שעות) המאפשר שימוש במינון גדול יותר של חומר בעומס קרינה נמוך יחסית. **ג.** החומר זמין היות וטכנציום מיוצר על ידי גרטור מקומי. **ד.** היתרון החשוב ביותר הינו הערכה משולבת של פרפוזיה של שריר הלב והתיפקוד החדרי בהזרקה אחת של החומר, תוך שימוש בטכניקה של GATING ECG.

המגבלות: **א.** קליטה מוגברת של החומר בכבד ובמערכת העיכול מקשה על עיבוד התמונות של הלב. **ב.** שתי הזרקות בזמנים שונים.

מצלמת גמה

מצלמת הגמה קולטת את הבזקי האור הנוצרים כאשר קרני הגמה הניפלטים מגופו של הנבדק, עוברים אינטראקציה עם הגביש על פני המצלמה ויוצרים תמונה התלויה בפיזור האיזוטופ.

התמונות מוצגות כבודדות במישור אחד (תמונה פלנרית) או כחתכים טומוגרפיים הנוצרים על ידי סיבוב המצלמה מסביב הנבדק בד"כ ב-180 מעלות.

מיפויי הפרפוזיה מתבצעים ב-3 שיטות: **א.** מיפוי בשיטה פלנרית – 3-4 מנחים, השיטה היא בסיסית וישנה. כמעט ויצאה משימוש, למעט מקרים שלא ניתן לבצע מיפוי טומוגרפי. בעשור האחרון חלה התפתחות ניכרת בשיטות ההדמיה, המיפויים מבוצעים כיום בשיטות טומוגרפיות. **ב.** מפ"ל בשיטת ספקט/SPECT – single photon emission computerized tomography. למיפוי הספקט יתרונות רבים על פני השיטה הפלנרית: שיפור באיכות התמונה, הפרדה בין השכבות השונות של שריר הלב, זיהוי אזורי נזק קטנים, הערכת מיקום וכימות טובים תוך שיפור ברגישות וסגוליות המיפוי באיבחון ובהערכה הפרוגנוסטית של המחלה הכלילית וסיוע במצבים קליניים שונים. הדמיה טומוגרפית מצריכה מצלמת גמה מתאימה ותוכנות מיוחדות לאיסוף ועיבוד נתונים אלה. **ג.** מפ"ל בשיטה טומוגרפית משולבת אקג – GATED SPECT, מאפשרת הדמיה של הפרפוזיה ותיפקוד החדר באיסוף נתונים אחד. שיטה זו עדיפה על מפ"ל SPECT בלבד, בגלל תוספת המידע והדיוק האבחנתי והפרוגנוסטי המתקבל מבדיקה זו (ראה פרוט). ביצוע GATED SPECT מצריך תוכנות מיוחדות לאיסוף ועיבוד נתונים ובד"כ מצלמה זו ראשית. ניתן לבצע הבדיקה גם במצלמה חד ראשית אך בעלות של הארכת משך המיפוי ותזוזות אפשריות של הנבדק הפוגעות באיכותו.

דף עמדה של החברה לקרדיולוגיה האמריקאית ממליץ על GATED SPECT כמיפוי הבחירה בכל איבחון והערכה של מחלה כלילית.

הכנת הנבדק למיפוי פרפוזיה במאמץ:

חשוב לצייד את הנבדק בדף הנחיות לפני הבדיקה על מנת שייכין עצמו כראוי. ביצוע נכון של ההנחיות חיוני לבטיחות הבדיקה, איכותה, ואמינות תוצאותיה.

1. צום של 4 שעות, פרט לשתיית מים.

2. הפסקת שתיה/מזון המכילים קפאין, כולל קפה, תה, קולה, שוקו, למשך 24 שעות, לנבדק המועמד לבדיקה עם דיפירידמול.

3. הפסקת תרופות נוגדות תעוקה למשך 24 שעות, כולל ניטריטים וחוסמי סידן. תרופות חוסמי בתא או חוסמי סידן ארוכי טווח, יש להפסיק 48 שעות טרם הבדיקה. במידה ויש קושי בהפסקת התרופות יש ליעץ לחולה כיצד לנהוג. במקרה והנבדק ביצע את הבדיקה תחת טיפול תרופתי יש להתייחס לכך בדו"ח התשובה.

4. חשוב להסביר לחולה את מהות הבדיקה ועל התנהגותו במהלך המיפוי כדי לקבל שיתוף פעולה הנחוץ להשגת תוצאה מיטבית.

5. מכתב הפניה לבדיקה, חשוב שיכלול מידע רפואי מלא, לצורך פיענוח רלבנטי של הבדיקה ומענה לשאלות ספציפיות. רצוי לדון עם הרופא המפנה לגבי החלטה על שיטת הבדיקה על מנת שתתבצע על פי ההוריות.

התנאים לביצוע מיפוי לב תיקניים:

- בקרת איכות יומית ושבועית של המצלמות.
- צוות מיומן של טכנאים/ם ורופא קרדיולוג שהוכשר ובקיא בתחום.
- ביצוע הבדיקות לפי קריטריונים מקובלים.
- הדרכה נכונה של הנבדק.
- התאמת מבחן המאמץ ופרוטוקול ההדמיה לכל נבדק.
- תשומת לב מיוחדת דרושה למבנה גופו של הנבדק. עודף משקל, כרס, רקמת שד גדולה, סרעפת מורמת וכן תזוזות הנבדק במהלך המיפוי ועוד, עשויים ליצור ארטיפקטים בתמונות והתוצאה – טעויות בפיענוח המיפוי.

פרוטוקולים של בדיקות מאמץ

א. מבחן אקג במאמץ – ארגומטריה

מרבית בדיקות המאמץ מבוצעות על ידי מסילה, בד"כ בפרוטוקול ע"ש ברוס. בדיקת מאמץ ע"י אופניים אפשרית, אם כי פחות מומלצת. כחלק מהכנת הנבדק, מוחדרת קנולה (ונפלו) תוך ורידית לצורך הזרקת החומר הרדיואקטיבי (תליום, ססטמיבי או טטרופוסמין) בסמוך לשיא המאמץ עם השגת דופק מטרה או סימני איסכמיה קלינית או אלקטרוקרדיוגרפית מובהקים. תחילת ההדמיה ושיטות ההדמיה מישתנים לפי החומר הרדיואקטיבי המוזרק.

ב. מאמץ פרמקולוגי ע"י דיפירידמול

דיפירידמול הינה תרופה הגורמת להתרחבות העורקים הכליליים באופן בלתי ישיר, ע"י עליה ברמת אדנוזין בכלי הדם, כתוצאה ממניעת הקליטה של האדנוזין ע"י התאים ודהאמינציה שלו. במצב של היצרות בעורק כלילי (שאינו מסוגל להתרחב) תיווצר סטיה של הדם לעורקים התקינים (STEAL EFFECT), תוך ירידה בפרפוזיה באזורים המסופקים ע"י העורק המוצר.

מבחן המאמץ מבוצע ע"י הזרקת דיפירידמול תוך ורידי במינון של 0.56 מג/קג במשך 4 דקות. בשיא ההשפעה לאחר כ-3-4 דקות נוספות מוזרק החומר הרדיואקטיבי (תליום או חומר מסומן טכנציום).

לדיפירידמול תופעות לוואי רבות (ב-50% מהנבדקים), בד"כ קלות, בעיקר כאב ראש, כאבים בחזה סחרחורת, בחילה, עייפות, חולשה. ברונכוספזם שכיח בחולי אסטמה או מחלת ריאות ספסטית, לכן קימת התווית נגד למתן דיפירידמול בחולים אלה. היארעות של אוטם או מוות היא נדירה. ניתן לנטרל את תופעות הלוואי ע"י מתן אמינופילין תוך ורידי.

נב. ניתן לשלב מאמץ קל ע"י הליכה, מסלול או אופניים עם סיום מתן דיפירידמול או במהלכו ועד הזרקת החומר הרדיואקטיבי. נימצא כי תוספת של מאמץ מסוים עשויה להפחית את תופעות הלוואי ומשפרת את איכות המיפוי, אך לא הוכח שיפור ברגישות ובסגוליות של הבדיקה בעקבות תוספת מאמץ.

ג. מבחן מאמץ פרמקולוגי ע"י דובוטמין

דובוטמין הינו תרופה סימפטומימטית הפועלת על רצפטורים B₁, B₂, וגורמת לעליה של הדופק, לחץ הדם, והתכווצות שריר הלב תוך עליה בתצרוכת החמצן. דובוטמין מעלה את זרימת הדם האזורית ביחס ישיר למינון, אך לא באזורים המקבלים אספקת דם מעורקים עם היצרות משמעותית.

דובוטמין ניתן בעירווי תוך ורידי במינון עולה, במנה התחלתית של 5 מקג/קג/לדקה ועליה במרווחים כל 3 דקות ל-10, 20, 30, עד 40 מקג/קג/דקה. החומר הרדיואקטיבי מוזרק עם המינון הגבוה של דובוטמין. הזלפת דובוטמין תמשך כ-2 דקות לאחר הזרקת החומר הרדיואקטיבי.

תופעות לוואי מתוארות ב-75% מהנבדקים, רובן קלות, כמו דפיקות לב, רעד, קוצר נשימה, כאבים בחזה ובראש. הפסקה מוקדמת של דובוטמין תיתכן במקרה של הפרעות קצב, או עליות ST. הוראות נגד מתן דובוטמין הם: ערכי לחץ דם גבוהים במיוחד, והפרעות קצב משמעותיות כולל פרפור פרוזדורים.

פרוטוקול המיפוי

1. בדיקה ע"י תליום
המיפוי הראשון נעשה כ-5-10 דקות לאחר סיום המאמץ, והמיפוי השני (שלב המנוחה) מתבצע 2-4 שעות לאחר המאמץ. במקרים של פגמי מילוי קבועים ונרחבים (בהתאם לשאלות הקליניות) ניתן לבצע מיפוי מאוחר לאחר 24 שעות ו/או לאחר הזרקת נוספת של תליום. הזרקת והדמיה מאוחרת כ"ל, משפרת משמעותית זיהוי איסכמיה וחיות שריר הלב.
2. בדיקה ע"י חומרים מסומני טכנציום
קימים 2 פרוטוקולים של בדיקה: 1. **פרוטוקול של יומיים**, כאשר ביום הראשון מבוצעת בדיקת המאמץ והמיפוי כ-15-30 דקות לאחר הזרקת החומר מסומן טכנציום. ביום השני, הזרקת החומר במנוחה ומיפוי לפחות שעה לאחר

מכן. פרוטוקול זה עדיף במיוחד באנשים עם עודף משקל ניכר ונשים עם רקמת שד גדולה. במידה והמיפוי הראשון לאחר מאמץ הוא תקין, אין צורך במיפוי נוסף במנוחה. 2. **פרוטוקול של יום אחד** הכולל מיפוי ראשון במנוחה, כשעה לאחר הזרקה החומר, הפסקה של 3-4 שעות ולאחר מכן מבחן מאמץ והזרקה החומר בשיא המאמץ במינון פי 3 מהמינון הראשון ומיפוי בשיטת GATED כ-15-60 דקות מהזרקה החומר (הזמן בין ההזרקה והמיפוי משתנה בהתאם לחומר וסוג המאמץ). לחלופין, ניתן להתחיל בבדיקת מאמץ בשלב ראשון ובדיקת מנוחה בשלב שני, בהתאם למקרה.

פרוטוקול הדמיה ע"י DUAL ISOTOPE: פרוטוקול זה משלב את שני האיזוטופים ומיועד לקצר את זמן ההמתנה בין 2 המיפויים. המיפוי הראשון מתבצע כ-15 דקות לאחר הזרקה תליום ומיד לאחר מכן מתבצע המאמץ עם הזרקה מיני בשיא ומיפוי 15-30 דקות לאחר מכן. פרוטוקול זה מסתיים לאחר 1.5-2 שעות (למעט מקרים המדגימים פגמי מילוי משמעותיים במנוחה המצריכים מיפוי חוזר במנוחה לאחר 24 שעות, לשם הערכת חיות של אזורים אלו). חיסרון הבדיקה הוא עלותה הגבוהה.

עיבוד ופענוח התמונה

במיפוי ספקט מתקבלות 30 או 60 תמונות. בסיום איסוף הנתונים נעשית סריקה של התמונות ברצף על מנת לזהות ארטיפקטים שעלולים ליצור פגם מילוי כתוצאה מירידה בקליטה כמו רקמת שד, עודף שומן, כרס, סרעפת מורמת) או תזויות של הנבדק במהלך המיפוי הטומוגרפי, ולבצע תיקון בהתאם לפני עיבוד הנתונים. עיבוד הנתונים כולל בנייה מחדש של כל התמונות לצורה תלת ממדית של הלב, המהווה בסיס לחלוקה של הלב לחתכים בשלושה מישורים: בציר הקצר, הארוך והאופקי של הלב. החתכים מסודרים במקביל זה לצד זה, במאמץ מול המנוחה. באופן המאפשר השוואה חזותית של התמונות. לצורך הפיענוח מחלקים את החתכים בציר הקצר ל-3 קבוצות: אפיקלי, אמצעי ובזלי, כל חתך מחולק למספר סגמנטים. ישנן שתי שיטות חלוקה ל-17 או 20 סגמנטים להערכה חצי כמותית (תמונה 1). החלוקה ל-17 סגמנטים היא זו המומלצת ע"י האיגוד האמריקאי. עיבוד כמותי של התמונות נעשית על ידי דחיסתם למפה אחת מקודדת בצבע, הניקראת מפה פולרית או bull's eye image (תמונה 1).

פיענוח התמונות

מיפוי תקין – כאשר מודגמת קליטה הומוגנית של החומר הרדיו פרמצבטי בכל החתכים.

פגם פרפוזיה, perfusion defect – אזור ממוקם של שריר הלב המדגים ירידה יחסית בקליטה, בעוצמה משתנה, מירידה קלה בקליטה עד כמעט חוסר קליטה. פגם פרפוזיה נחשב פתולוגי אם מופיע ב-3 חתכים עוקבים.

פגם מילוי הפיך: פגם המופיע במיפוי במאמץ ואינו קיים (מתמלא) או פוחת בעוצמתו במנוחה, נחשב לאיסכמיה לשריר הלב. שיפור הפגם עם הזמן במיפוי ע"י תליום ניקרא רה דיסטריבוציה. מונח זה אינו נכון לגבי מיפויים ע"י חומרים מסומני טכנציום.

פגם קבוע: פגם שאינו משתנה וקיים בתמונות של המאמץ והן של המנוחה. דגם זה מצביע על אוטם וריקמת צלקת. אולם אחוז מסוים של החולים עם פגמי מילוי קבועים (במיפוי עם תליום) מראים שיפור בקליטה במיפוי חוזר לאחר 24 שעות או לאחר הזרקה נוספת של תליום. הדגמה זו חשובה לצורך הערכת חיות של שריר הלב (viability).

Reverse Redistribution: מופיע רק עם מיפוי ע"י תליום. התמונות **במאמץ** הן תקינות או עם פגם מילוי והתמונות **במנוחה** (בשלב הרה דיסטריבוציה) מראות פגם או החמרה של פגם קודם. בדגם זה ניתן לצפות לעיתים קרובות בחולים עם אוטם שעברו טיפול טרומבוליטי או אנגיופלסטי, והוא מצביע על חיות של השריר. מרבית הסיבות הן טכניות וללא משמעות קלינית.

קליטה מוגברת של תליום בריאות: הינה מימצא פתולוגי המופיע באחוז מסוים של החולים והוא ביטוי לאי ספיקת החדר השמאלי במאמץ (על רקע גודש ריאתי ועליה בלחץ הסוף דיאסטולי של חדר שמאל) וקשור לאזורים נרחבים של איסכמיה. למימצא זה משמעות פרוגנוסטית חשובה בניבוי ארועים לבביים.

הרחבה איסכמית זמנית של חדר שמאל: הרחבת החדר מופיעה במאמץ וחולפת או קטנה במנוחה, כניראה ביטוי לאיסכמיה סובאנדוקרדיאלית ואי ספיקת חדר שמאל במאמץ. עשוי להצביע על היקף וחומרת המחלה הכללית.

חדר ימין: כמעט ואינו מודגם במיפוי במנוחה ובמאמץ. קליטה מוגברת במיוחד של חדר ימין במאמץ קשורה בד"כ למחלה כללית חמורה. לעומת זאת חדר ימין מודגש במנוחה מצביע בד"כ על היפרטרופיה של חדר ימין.

הערכה כמותית של מימצאי המיפוי:

החשיבות של הערכה כמותית של חומרת הנזק היא בהקטנת השונות בתוצאות הפיענוח בין בודק לבודק, וכן בשיפור הדיוק באיבחון מחלה כללית. ישנן מספר שיטות לכימות ממוחשב, השכיח מביניהם היא המפה הגרפית של פיזור החומר הרדיואקטיבי בחולה בהשוואה לפיזור החומר בבסיס נתונים של אוכלוסיה נורמלית והשוואה כמותית בין הממצאים במאמץ לאלה שבמנוחה. כמות האיסכמיה נימדדת באחוזים לפי פיזור של כלי הדם הגדולים. שלוש הצורות העיקריות להערכה כמותית מובאות בטבלה 1.

טבלה 1: הערכה כמותית של תוצאות מיפוי ספקט לפי מאפיינים שונים

גודל הנזק – הפגם			המאפיין הכמותי
גודל	בינוני	קטן	
2 או 3	1	$< 1/2$	לפי פיזור העורק הכלילי (מס כלים)
< 13	9-13	4-8	לפי סכום SCORE STRESS (20 סגמנטים – ניקוד 0-4)
$< 20\%$	10%-20%	$> 10\%$	לפי מפה פולרית (% מתוך LV)

GATED SPECT

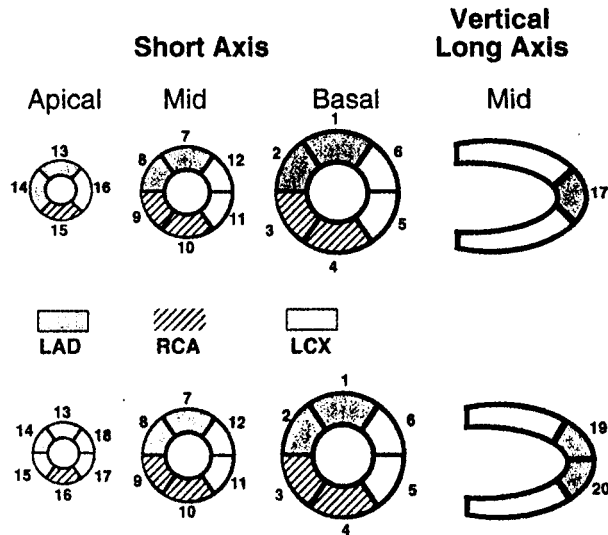
לשיטה זו המספקת מידע על הפרפוזיה לשריר הלב ותיפקוד החדר השמאלי בבדיקה אחת, יש יתרונות משמעותיים על בדיקת SPECT בלבד. העיקרים שבהם: א. שיפור הערך הסגולי של המיפוי באיבחון מחלה כללית, ע"י זיהוי נכון של ארטיפקטים (בעיקר באנשים שמנים, כרס גדולה, ונשים עם רקמת שד גדולה) והפחתת מספר הבדיקות ה"גבוליות". ב. הערכה שלמה של חולים לאחר אוטם בשריר הלב ו/או אי ספיקת לב, הכוללת בנוסף להערכת גודל האוטם ו/או איסכמיה במאמץ, גם הערכה כמותית של התיפקוד האזורי והגלובלי של החדר – חישוב LVEF, נפחי החדר, תנועתיות ועיבוי הדפנות (תמונה 2). כל אלה תורמים להערכת חיות (VIABILITY) של שריר הלב ואבחנה בין מצבים של stunning, hibernation, remodeling, שלהם חשיבות קלינית וטיפולית. ג. תוספת בערך הפרוגנוסטי.

על סמך היתרונות הנ"ל שאושרו על ידי עבודות רבות, מיפוי במאמץ ו/או במנוחה בשיטת GATED SPECT עדיפה במקרים רבים. יש לציין שמיפוי בשיטה זו ניתן לביצוע רק בנוכחות קצב לב סדיר.

Attenuation Correction

אחת הבעיות של מיפוי הספקט היא אטנואציה (החלשות) לא אחידה של התמונה הנוצרת ע"י הרקמות הרכות בעיקר של רקמת שד, שומן, בטן וסרעפת מורמת. כל אלה עשויים ליצור ארטיפקטים ולהוריד מאיכות הבדיקה. ישנן מספר שיטות (חומרה ותוכנה) לתיקון האטנואציה המומלצות ע"י החברה האמריקאית לקרדיולוגיה גרעינית. אולם אין עדין הסכמה לגבי השיטה העדיפה.

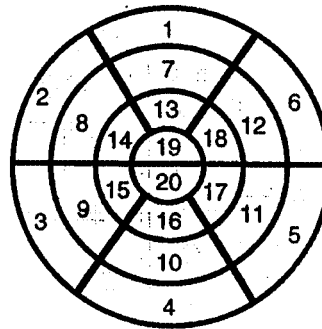
תמונה 1



SPECT Myocardial Perfusion Imaging

20 segment model

1. basal anterior
2. basal anteroseptal
3. basal inferoseptal
4. basal inferior
5. basal inferolateral
6. basal anterolateral
7. mid anterior
8. mid anteroseptal
9. mid inferoseptal
10. mid inferior
11. mid inferolateral
12. mid anterolateral
13. apical anterior
14. apical anteroseptal
15. apical inferoseptal
16. apical inferior
17. apical inferolateral
18. apical anterolateral
19. anteroapical
20. inferoapical



POLAR MAP

דו"ח מפ"ל במאמץ

דו"ח המיפוי צריך לכלול:

נתונים על הנבדק (גיל, מין, משקל/גובה), סוג הבדיקה, היסטוריה רפואית רלבנטית, סיבת הפניה לבדיקה, נתוני בדיקת המאמץ כולל תגובה קלינית ואלקטרוקרדיוגרפית.

נתוני מיפוי הכוללים: איכות התמונות, (אם יש בעיה) ציון ארטיפקטים.
 ממצאי המיפוי: גודל החדר (גם חדר ימין במידה ויש פתולוגיה), קליטה בריאות.
 ממצאי הפרפוזיה: פגמי מילוי לפי סגמנטים (מיקום, גודל וחומרה).
 לבסוף סיכום אבחנתי:

מיפוי תקין – הפרפוזיה לשריר הלב תקינה.
 מיפוי לא תקין – אוטם, איסכמיה (או שניהם) לפי מיקום וגודל וחומרה וכן לפי פיזור אספקת דם כללית.
 יש להתייחס לחיות שריר הלב במידת הצורך, ולנתוני תיפקוד חדר שמאל (LVEF, EDV, תנועתיות ועיבוי הדפנות) במידת שבוצע GATING.

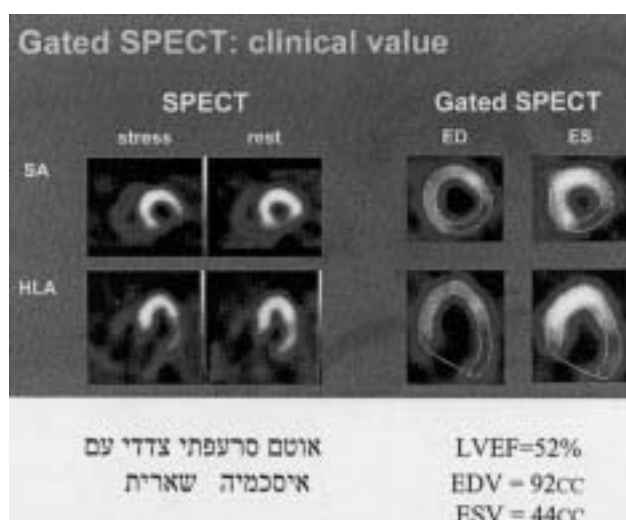
התוויות קליניות למיפוי לב במאמץ

נבדקים ללא מחלה כללית ידועה

מיפוי לב במאמץ מיועד לאבחן אי ספיקה כללית אצל אנשים עם **כאבים בחזה או סימפטומים** חשודים למחלת לב כללית במצבים הבאים:

– לאחר ארגומטריה שאינה אבחנתית.

תמונה 2



לאחר ארגומטריה חיובית ללא סימפטומים במהלך המאמץ.

– ארגומטריה שלילית אך עם כאבים בחזה.

המלצות לבצע מיפוי לב כבדיקה איבחונית ראשונה הינה בחולים הבאים:

– INTERMEDIATE PROBABILITY PRETEST OF CAD

– בנוכחות תרשים אקג עם: WPW, צניחת ST מעל 1 מ"מ בתרשים אקג במנוחה (מפ"ל בשילוב עם מבחן מאמץ), ובמצבים של CLBBB או פעילות קיצוב לב וחולים שאינם מסוגלים לבצע מאמץ פיזי (מפ"ל בשילוב עם דיפירידמול).

אין הוכחה ליעילות מבחני מאמץ בשילוב עם מיפוי פרפוזיה באנשים **אסימפטומטיים** במיוחד אם הסבירות למחלה כללית נמוכה. מצד שני, אנשים בסיכון גבוה עם תעוקת לב וארגומטריה מתאימה לאיסכמיה במאמץ נמוך, הסבירות שמיפוי לב

ישפיע על ההחלטה להמליץ על צינתור כלילי הינה קלושה ולכן ההמלצה היא להפנות לצינתור ללא מפי"ל. במצבים מסוימים יש חשיבות למיפוי לצורך איתור מיקום האזורים האיסכמיים וחומרתם וסיוע בהחלטות לגבי אנגיופלסטיה, ניתוח מעקפים או טיפול תרופתי.

מפי"ל בשילוב **מבחן מאמץ פרמקולוגי** הינו בדיקה חלופית בכל המצבים הנ"ל לנבדקים שאינם מסוגלים לבצע מאמץ פיזי, וכן במצבים המפורטים לעיל (התוויות למיפוי לב עם דיפירידמול).

נבדקים עם מחלה כלילית ידועה

למיפויי פרפוזיה של שריר הלב במאמץ יש תפקיד מכריע באיבחון והערכת סיכון בחולים עם מחלה כלילית ידועה. הערכת גודל, מיקום וחומרת האיסכמיה/אוטם.

ההתוויות למפי"ל אצל חולים עם מחלה כלילית הם:

1. חולים עם כאבים בחזה או סימפטומים מקבילים (CHRONIC STABLE ANGINA).
2. הערכת סיכון ופרוגנוזה בחולים עם תעוקת לב בלתי יציבה לאחר התייצבות תחת טיפול תרופתי, על ידי הערכת גודל, חומרה ומיקום של האיסכמיה. זאת לצורך החלטה על המשך הטיפול: תרופתי, PCI, CABG.
3. הערכת החשיבות התיפקודית של היצרות העורק הכלילי אצל חולה שעבר צינתור כלילי.
4. חולים לאחר אוטם בשריר הלב במידה ויש צורך בדירוג סיכון כלילי.
5. הערכה של RESTENOSIS בחולים סימפטומים לאחר שעברו PCI או בחולים אסימפטומים שהינם בסיכון גבוה לפתח ארועים לבביים. בכל מקרה אין מומלץ לבצע ארגומטריה או מיפוי בחודש הראשון לאחר PCI ללא הוריה ספציפית. זאת לאור העובדה ש-RESTENOSIS אנגיוגרפית אינה שכיחה בחודש הראשון והמיפוי העשוי להיות "חיובי" בשלב מוקדם, אינו מבטא תמיד מצב של RESTENOSIS.
6. הערכת איסכמיה בחולים סימפטומים לאחר CABG. בדיקה רוטינית מומלצת אצל חולים אסימפטומים 5 שנים לאחר הניתוח.
7. חולים באי ספיקת לב לברור אתיולוגיה כלילית, הערכת איסכמיה וחיות שריר הלב.
8. הערכת סיכון כלילית בחולים מסוימים לפני ניתוחים לא לבבים (ראה פרוט).
9. יש לציין שימוש בטכנציום ססטמיבי בחדר מיון (או במרכזים לכאב בחזה) בחולים עם כאבים בחזה חשודים ל-ACS ואקג לא אבחנתי ובעיקר בנוכחות רמת אנזימים תקינה.
10. הערכת חיות (VIABILITY) שריר הלב בחולים אחרי אוטם גדול לכאורה.

התוויות למיפוי פרפוזיה לצורך הערכת סיכון טרום ניתוחית

להלן תקציר להדמיה בלתי פולשנית בחולים טרום ניתוח.

יש לבצע מיפוי פרפוזיה אם **שניים** מתוך הגורמים הבאים קיימים:

1. קיום מנבאים קליניים לסיכון ניתוחי בדרגה בינונית:
 - א. תעוקת לב בדרגה 1 או 2; ב. אוטם ישן, על פי סיפור מחלה או גלי Q באקג; ג. אי ספיקת לב – יציבה או שהיתה בעבר; ד. סכרת.
 2. כושר תיפקודי ירוד (פחות מ-4 METS).
 3. פרוצדורות ניתוחיות בסיכון גבוה: ניתוחים גדולים של כלי דם, ניתוחים ארוכים הכרוכים בשינוי גדול במאזן נוזלים ו/או איבוד דם.
- ללא קיומם מנבאים קליניים בדרגה בינונית, מבחן פרפוזיה יבוצע רק כאשר מדובר בפרוצדורה ניתוחית בסיכון גבוה יחד עם כושר תיפקודי ירוד.

הקריטריונים להגדרת מנבאים קליניים לסיכון ניתוחי בדרגה קלה הם: גיל מתקדם, אקג לא תקין, קצב לב שאינו סינוס, סיפור של אירוע מוחי או יתר לחץ דם לא מבוקר. כל אלה כשלעצמם, אינם מעידים על הצורך למיפוי פרפוזיה אלא אם מתקיימים בו זמנית כושר תיפקודי ירוד וניתוח בדרגת סיכון גבוהה.

ראוי לציין, שדיוק הניבויי השלילי של המיפוי לפתח אוטם או מוות מסיבה לבבית מגיע בממוצע ל-99%. כלומר, למיבחן פרפוזיה תקין יש חשיבות פרוגנוסטית גבוהה במיוחד. לעומת זאת, שיעור הניבוי החיובי לאוטם או מוות מסיבה לבבית לאחר הניתוח הוא כ-12%-20%.

כושר הניבוי של מפי פרפוזיה של שריר הלב – הערכה פרוגנוסטית

היכולת לסווג חולים לרמות סיכון לבבי להארעות עתידית של אוטם ו/או מוות, מקנה למפ"ל יתרון יחסי על בדיקות הדמיה אבחנתיות אחרות ומקובלת כחשובה אף יותר מיכולתה הדיאגנוסטית.

מיפוי תקין מגדיר, למשך כשנתיים מעת הבדיקה, סיכון לתמותה שנתית של פחות מ-0.5 אחוז ולאוטם לבבי עד 1.0 אחוז, בחולה עם או ללא מחלה כלילית ידועה.

כאשר המיפוי מפוענח כחיובי, אך בדרגת חומרה קלה, הסיכון לתמותה קטן, אך הסיכון לאוטם עולה משמעותית. מאידך, כאשר הפענוח מוגדר כחיובי מתון או קשה, הן התמותה והן הסיכון לאוטם עולים במקביל.

כאשר מקטע הפליטה שלאחר המאמץ (Gated SPECT -- LVEF) גבוה ($\geq 45\%$), התמותה השנתית קטנה, אפילו בנוכחות גמי מלוי קשים.

המידע הפרוגנוסטי של מפ"ל אינו תלוי מהותית בטכניקת הבדיקה, אך רוב המידע הקיים מושתת על פענוח מיומן בשיטות כמותיות או כמותיות למחצה של בדיקות ספקט ולאחרונה Gated SPECT.

הערך הפרוגנוסטי של המיפוי נמצא תקף בגברים ובנשים, בצעירים, במבוגרים ובזקנים ואף בתת-קבוצות כחולי סוכרת או לאחר רה-פרפוזיה וניתוח מעקפים.

התוויות למיפוי פרפוזיה של שריר הלב לפי סוגי המאמץ

הבדיקה הראשונית לאבחון (גילוי) מחלה כלילית היא מבחן אקג במאמץ. על אף היותה בדיקה יעילה ומהירה לביצוע עם עלות נמוכה יחסית, רגישותה באבחון מחלה כלילית הינה נמוכה (68%). יתרה מכך, קיימים מצבים רבים שמבחן אקג במאמץ לא ניתן לביצוע באוכלוסיות מסוימות או תוצאתו אינה אבחנתית (ראה פרוט). לכן השימוש בהדמיה של שריר הלב בשילוב עם מבחני מאמץ היא החלופה המועדפת. הרגישות של מפ"ל בשילוב מבחני המאמץ השונים באיבחון מחלה כלילית מגיעים ל-90% והסגוליות ל-75% (בהשוואה לצנתור כלילי לפי הצרויות של 50% ומעלה). יש לציין שבהשוואה לאוכלוסיה עם סבירות נמוכה למחלה כלילית, הסגוליות או ה-NORMALCY RATE הוא 90%.

א. ההתוויות למפ"ל בשילוב מאמץ ארגומטרי

1. נבדקים אשר ביצעו מבחן אקג במאמץ (רגיל) שאינו אבחנתי, או כאשר יש צורך ביהוי גודל או מיקום איסכמיה לצורך החלטה קלינית.

2. במקרים שבהם תרשים אקג לא תקין במנוחה: צניחות ST מעל 1 מ"מ, הפרעות בהולכה, תסמונת WPW, סימני היפרטרופיה ו/או עומס של חדר שמאל.

במיקרים אלו עדיף להפנות הנבדק למיפוי לב במאמץ כבדיקה איבחנית ראשונה.

ב. ההתוויות לביצוע למפ"ל בשילוב עם דיפירידמול

1. חוסר יכולת לבצע מאמץ פיזי מספק או בכלל, לדוגמה: חולים עם מחלת כלי דם היקפית, בעיה אורטופדית, נוירולוגית, וכדומה.

2. נבדקים עם CLBBB, קוצב לב קבוע.

3. נבדקים תחת טיפול תרופתי (בעיקר חוסמי ביתא) העשוי להוריד מרגישות הבדיקה אם מבוצעת בשילוב עם מאמץ ארגומטרי, להוציא המקרים בהם מתבקשת בדיקה תוך טיפול תרופתי.

התווית נגד יחסית למתן דיפירידמול היא **בחולה אסתמה** (תחת טיפול תרופתי) או עם COPD קשה, לחץ דם נמוך (מתחת ל-100 סיסטולי) וחולים עם היצרות אאורטלית קשה או חסימה של האפיק המוציא של החדר.

ג. מיפוי לב בשילוב עם דובוטמין

מיועד לנבדקים שאינם מסוגלים לבצע מאמץ פיזי מצד אחד וקיימת התווית נגד למתן דיפירידמול מצד שני. בקטגוריה זו ניכללים נבדקים הסובלים מאסתמה ברונכיאלית ושאינם מסוגלים לבצע מאמץ פיזי.

הערכת חיות של שריר הלב (MYOCARDIAL VIABILITY)

הפרעה בתיפקוד החדר השמאלי בחולים עם מחלה איסכמית כרונית ידועה כבעלת פוטנציאל הפיך חלקית. 25%-40% מהחולים לאחר אוטם נרחב יכולים לשפר משמעותית את תיפקוד הלב לאחר רוסקולריזציה. מפ"ל מקובל כיעיל בקביעת גודל ומיקום אזורי שריר הלב בו נשמרת חיות, לעומת אזורי נזק בלתי הפיך.

מדדי החיות של מיפויי הלב מבוססים על איתור רגיש של יכולות מטבוליות ואיסכמיה.

אלה, נתנים להערכה ע"י השוואת רמת הקליטה במיפוי תליום במנוחה או לאחר מאמץ, לרה-דיסטריבוציה לאחר 4-6 שעות, או עד לאחר 24 שעות (תוך עליה ברגישות). הזרקה חוזרת של מנת תליום נוספת (REINJECTION), כחצי שעה טרם המיפוי המאוחר, יכולה לזהות אזורי חיות נוספים (עד 50% יותר). גם מפ"ל ע"י ססטמיבי או טטרופוסמין יכולים לזהות אזורי חיות כשמוזרקים במנוחה כ-5 דקות לאחר מתן ניטרטים קצרי טווח. יש לציין הערכת חיות בשיטה אקוקרדיוגרפית ב נוספת הדגמת עיבוי או תנועתיות השריר באזור המכיל פגם מלוי קשה במנוחה, או לאחר דובוטאמין, מזהה חיות. המדד המקובל במיפוי להגדרת חיות, הוא קליטה אזורית של מעל 50%, יחסית לאזור תקין, או זיהוי של הפיכות באזור בו הקליטה נמוכה יותר (איסכמיה משולבת באוטם). כאשר האזור מדגים קליטה נמוכה מ-50% וללא הפיכות, ניתן להגדירו כאזור נטול חיות משמעותית ואין לצפות לשיפור תיפקודי או פרוגנוסטי בעקבות הטיפול. זיהוי אזורי חיות יעיל גם כאשר שריר הלב בהיברנציה או STUNNED, לאחר אירוע איסכמי או אוטם.

שיטה נוספת להערכת חיות שריר הלב היא אקוקרדיוגרפיה בשילוב עם דובוטמין המבוססת על שיפור בהתכווצות באזורים אסינרגים (contractile reserve).

המדד המקובל כרגיש ביותר להגדרת חיות ומשמש כאבן בוחן להשוואה הוא המיפוי המטבולי ע"י FDG-F18 באמצעות PET. אך זה לרוב אינו זמין ויקר. רוב שיטות ההדמיה מראות רגישות גבוהה לניבוי השיפור התיפקודי (86%-91%), אך הסגוליות נמוכה יותר ונעה בין 50%-70%. רוב הפרסומים בתחום זה, מתייחסים לשיפור התיפקודי בהתכווצות שריר הלב כמדד בלעדי לחיות. מאידך, הוכח כי אזורי נזק או אוטם, המראים חיות ובתלות ישירה ברמת קליטת התליום היחסית, יכולים להשתפר מטבולית לאחר טיפול יעיל (בדי"כ רה-סקולריזציה/רה-פרפוזיה), תוך שיפור משמעותי בפרוגנוזה החולה ולעיתים אף ללא שיפור תיפקודי. כך שהנתונים המבוססים על מדדי שיפור התיפקוד בלבד, מוגבלים באמינותם. כיום, מקובל ששילוב מושכל של שיטות הדמיה שונות להדגמת חיות מאפשר טיפול יעיל יותר בחולה המורכב.

עלות תועלת של מיפוי ספקט

השימוש במפ"ל במאמץ להערכה אבחנתית בחולה עם כאבים בחזה הינו בעל שיעור עלות תועלת גבוה משמעותית בהשוואה לגישה פולשנית- צינתורית כבדיקה ראשונה. עובדה זו נכונה לגבי נשים וגברים וכן בחולים עם סבירות קלה, בינונית וגבוהה למחלה כללית. גם ההערכה הפרוגנוסטית של המיפוי מניבה תוצאות דומות.

האסטרטגיה הבלתי פולשנית המאתרת איסכמיה צריכה להיות מיושמת גם בחולים עם מחלה אנגיוגרפית בנוכחות מיפוי תקין, היות ובקבוצה זו של חולים הפרוגנוזה מצוינת.

בדיקות מיפויי הפרפוזיה של שריר הלב – מפ״ל, בשיטות SPECT ו-GATED SPECT מספקות הערכה אמינה, רגישה מאד ומדויקת על אספקת הדם ותיפקוד הלב בכל חולה עם חשד למחלה כלילית או מחלה כלילית ידועה. גודל הנזק, מיקומו וחומרתו ניתנת להערכה כמותית כולל השואה לבסיס נתונים של אוכלוסיה בריאה, ומאפשרת הערכת סיכון ופרוגנוזה ומעקב מדויק אחר החולים לפני ואחרי טיפול פולשני ובלתי פולשני.

הפניה מושכלת של החולים למיפוי לב לפי התוויות קליניות והתוויות של סוג המאמץ מצד אחד, והכנה מתאימה של החולים (ביצוע הפרוטוקולים בצורה מיומנת מצד שני), כפי שהוצגו במסמך, יהוו כלי בידי הרופא המטפל לקבל בדיקה באיכות ובסטנדרטים גבוהים וביחס עלות-תועלת מרבית.

1. Guidelines for Clinical Use of Cardiac Radionuclide Imaging. Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures. Committee on Radionuclide Imaging, Developed in Collaboration With the American Society of Nuclear Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 521-547.
2. American College of Cardiology/American Heart Association Clinical Competence Statement on Stress Testing. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians-American Society of Internal Medicine Task Force on Clinical Competence. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 1441-1453.
3. Imaging guidelines for nuclear cardiology procedures. American Society of Nuclear Cardiology. Myocardial perfusion SPECT protocols. *J Nucl Cardiol* 2001; 3: 34-G 46.
4. Imaging guidelines for nuclear cardiology procedures, part 2. American Society of Nuclear Cardiology. *J Nucl Cardiol* 1999; G 47-G 84.
5. Iskandrian AS. State of the art for pharmacological stress testing. In: Zaret BL, Beller GA. *Nuclear Cardiology: State of the Art and Future Directions*. 2nd ed. St Louis, Mo; Mosby; 1999.
6. Brown KA. Prognostic value of myocardial perfusion imaging: state of the art and new developments. *J Nucl Cardiol* 1996; 3: 516-536.
7. DePuey EG, Rosansky AR. Using gated technetium-99m sestamibi SPECT to characterize fixed myocardial defects as infarcts or artifact. *J Nucl Med* 1995; 36: 952-55.
8. Smanio PeP, Watson DD, Segella DL, Vinson EL, Smith WH, Beller GA. Value of gating of technetium 99m sestamibi single photon emission computed tomography imaging. *J Am. Coll Cardiol* 1997; 30: 1687-92/
9. Germano G, Erel J, Lewin H et al: Automatic quantitation of regional myocardial wall motion and thickening from gated technetium-99m sestamibi myocardial perfusion single photon emission computed tomography. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1360.
10. Hendel RC, Chaudhry FA, Bonow RO: Myocardial Viability. *Curr Probl Cardiol* 1006; 21: 145/
11. Sharir T, Germano G, Kavanagh PB & Berman DS: Incremental prognostic value of post stress left ventricular ejection fraction and volume by gated myocardial perfusion single photon emission computed tomography. *Circulation* 1999; 100: 1035.
12. Bax JJ, Cornel JH, Visser FC. Prediction of recovery of myocardial dysfunction after revascularization. Comparison of fluorine-18 fluorodeoxyglucose/thallium-201 SPECT, Thallium 201 stress-reinjection SPECT and dobutamine echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1996; 26: 558.
13. Shaw LJ, Eagle KA, Gersh BJ, Miller DD. Meta-analysis of intravenous dipyridamole-thallium 201 imaging (1985 to 1994) and dobutamine echocardiography (1991 to 1994) for risk stratification before vascular surgery. *J Am Coll Cardiol*. 1996; 98- .
13. Ben-Gal T, Zafirir N. The utility and potential cost effectiveness of stress myocardial perfusion thallium SPECT imaging in hospitalized patients with chest pain and normal or non-diagnostic electrocardiogram. *IMAJ* 2001; 3: 725-730.
14. Zafirir N. Evaluation of chest pain in emergency room: Acute myocardial perfusion imaging with technetium-99m sestamibi. *Harefuah* 1999; 36: 60-64.
15. Hendel CH, Corbett JR, Cullom SJ, et al. The value and practice of attenuation correction for myocardial perfusion SPECT imaging: A joint position statement from the American Society of Nuclear Cardiology and the Society of Nuclear Medicine. *J Nucl Cardiol* 2002; 9: 135-143.
16. Guidelines for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery: report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 1996; 93: 1278-1317.
17. Leppo JA, Dahlberg ST. The question: To test or not to test in preoperative cardiac risk evaluation. *J Nucl Cardiol* 1998; 5: 332.
18. Shaw LJ, Hachamovitch r, Berman DS. The economic consequences of available diagnostic and prognostic strategies for the evaluation of stable angina patients: An observational assessment of the value of precatheterization ischemia. The Economics of Noninvasive Diagnosis (END) Multicenter Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 661.
19. ACC/AHA/ASNC Guidelines for the Clinical Use of Cardiac Radionuclide Imaging. *Circulation* September 16, 2003.

הבדיקות הנדרשות במרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית באוכלוסייה הבוגרת בישראל

הנחיות קליניות של

האיגוד הקרדיולוגי



2005



ההסתדרות הרפואית בישראל

המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

תוכן העניינים:

92רקע
92תרומת הפעילות הגופנית הבריאותית
92הסיכון הכרוך בפעילות גופנית לא-תחרותית
93חוק מכוני הכושר
93מטרה
93הגדרות
93עצימות המאמץ
94אוכלוסיית היעד
96הדרישות הרפואיות המומלצות בטרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית
96שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית
98יעוץ רפואי
98בדיקת לב במאמץ
100פעילות גופנית לחולי לב
102סיכום
103נספח א'
103ספרות

חברי הועדה:

דר' רחל מרום-קליבנסקי, האיגוד הקרדיולוגי, יו"ר

דר' מיקי שיינוביץ, המועצה הלאומית למניעה וטיפול במחלות לב וכלי דם והאיגוד הקרדיולוגי

פרופ' אורי גולדבורט, האיגוד הקרדיולוגי

דר' רחלי דנקנר, האיגוד הקרדיולוגי

פרופ' בוריס שטרסברג, האיגוד הקרדיולוגי

האיגוד הקרדיולוגי בישראל מודה לסוקרי המסמך על עבודתם המסורה:

מזכיר החוג לטיפול נמרץ לב ומנהל היחידה לט.נ.ל., המרכז הרפואי סורוקה
מנהל המערך הקרדיולוגי, המרכז הרפואי תל אביב
מנהל מכון הלב, המרכז הרפואי וולפסון
החברה לרפואת ספורט
מנהל המכון לשיקום חולי לב, המרכז הרפואי שיבא

דר' זורון זגר -
פרופ' גד קרן -
פרופ' יוסף רוזנמן -
דר' נעמה קונסטנטיני -
פרופ' אהוד שוומנטל -

ההתקדמות הטכנולוגית בעשורים האחרונים הפכה את אורח חיינו לנייחים והשפיעה בכך לרעה על בריאותנו. אורח חיים פסיבי (ללא פעילות גופנית) מהווה גורם סיכון להתבטאות של כ- 35 מחלות כרוניות שונות דוגמת עודף כולסטרול, יתר לחץ דם, תנגודת לאינסולין, סוכרת מסוג 2, מחלת לב איסכמית, סרטן שד, סרטן מעי ואוסטיאופורוזיס. בארה"ב דווח בשנות התשעים על כרבע מיליון אמריקאים שמתו כתוצאה מחוסר פעילות גופנית/ אורח חיים פסיבי (Sedentary Death Syndrome). שיעור זה עומד היום (2004) על כ- 400,000 איש, בשנה או כ- 16% מכלל התמותה בארה"ב (נתוני ה-Center for Disease Control). אירגון הבריאות העולמי (WHO) דיווח על כ-2 מיליון אנשים בעולם שמתים מוות מוקדם מדי שנה כתוצאה מחוסר פעילות גופנית. אי לכך, יש לעשות הכל על מנת לעודד את הציבור לעסוק בפעילות גופנית קבועה כחלק מאורח חיינו.

תרומת הפעילות הגופנית הבריאותית

פעילות גופנית סדירה ובינונית בעצימותה היא בעלת ערך בריאותי רב. הפעילות הגופנית מגנה מפני התפתחות מחלות לב וכלי דם, יתר לחץ דם, סוכרת, התקפי לב, מוות פתאומי, מוות מוקדם, סרטן שד, סרטן מעי ואוסטיאופורוזיס ועוצרת או מאיטה את התקדמותן. פעילות השרירים חיונית לשמירת תקינותן של מערכות מבניות (סטרוקטורליות) רבות וביניהן הלב וכלי הדם, השרירים והעצמות, מערכת החיסון וחילוף החומרים. העדר או מיעוט פעילות גופנית כרוכים בסיכון גבוה יותר לתמותה ולתחלואה ממחלות מערכתיות אלו. בקרב קבוצת אנשים עם רמת כושר גופני גבוה, או פעילות רבה יותר, נצפתה תמותה נמוכה הן במבוגרים והן בצעירים, גם בקרב אנשים הפעילים באופן מתון אך קבוע, לעומת אלו שאינם פעילים כלל. כמו כן, נמצא כי איכות החיים טובה יותר ותוחלת החיים ארוכה יותר בקרב אלו ששיפרו את כושרם הגופני בעקבות אימון. בנוסף לאימוני סבולת (פעילות אירובית), המשפיעים לטובה על מערכת הלב-ריאה ומסייעים במניעת מחלות, קיימת חשיבות רבה לשני מרכיבי כושר נוספים דוגמת הגמישות וחוזק השריר. שמירה על כח השריר וגמישותו מאפשרים ביצוע פעולות היומיום בהצלחה רבה יותר ובנטייה מופחתת לכאבי גב ומוגבלויות אחרות. פעילות גופנית סדירה תורמת לשמירה על שיווי המשקל, קואורדינציה וזריזות אשר מסייעים במניעת נפילות בקשישים. מומלץ לכל אדם מבוגר לצבור לפחות 30 דקות של פעילות גופנית בעצימות בינונית (MET's 3.0-6.0 המקבילים להוצאה קלורית של 4-7 קילוקלוריות לדקה), במרבית ימות השבוע או אף בכלום.

הסיכון הכרוך בפעילות גופנית לא-תחרותית

לעוסקים בפעילות גופנית סדירה ולבעלי כושר גופני גבוה סיכון נמוך להתקפי לב בעת מאמץ גופני: מקרה 1 ל- 2.2 מיליון שעות אדם/ אימון לגברים ומקרה 1 ל- 6.7 מיליון שעות אדם/ אימון לנשים.ⁱ הסיכון גבוה יותר באנשים לא-פעילים בעלי כושר גופני נמוך, בעת תחילת פעילות גופנית עצימה ופתאומית (הסיכון גבוה פי 107 בלא-פעילים לעומת פי 2.4 בפעילים באופן סדיר).^{ii,iii} למרות שפעילות גופנית סדירה מפחיתה את הסיכון לאירועי לב בחולים עם מחלת לב כלילית, שכיחות אירועי לב בחולים אלו בעת פעילות גופנית **בעצימות גבוהה** הנה פי 10 מאשר בבריאים. יחד עם זאת הסיכון הנפוץ בפעילות גופנית קשור בפגיעות במערכת השלד-שריר (בשיעור של כ- 25%). הסיכון קטן ככל שעצימות המאמץ נמוכה יותר וכאשר הפעילות מבוצעת תוך הקפדה על לבוש ומנעל מתאימים.

חוק מכוני הכושר

חוק מכוני הכושר (רישוי ופיקוח) התשנ"ד – 1994 קובע בסעיף 4. (א) (1) "מכון כושר יקבל מתאמן קבוע רק לאחר שהמציא לו תעודה רפואית המאשרת את כשירותו מבחינה רפואית להתאמן במכון כושר..." ובסעיף 4. (ב) "מכון כושר יקבל מתאמן אקראי רק לאחר שהמציא לו הצהרה חתומה בידו המאשרת כי אינו סובל מבעיות רפואיות העלולות לסכנו בשעת אימון..."

בחוק זה לא מוגדרות הדרישות הרפואיות למתן אישורים לחדרי כושר. במדינת ישראל קיים קושי להמציא אישור רפואי על ידי רופאי הקופות ועל כן, במרבית מכוני הכושר נדרשים המתאמנים לחתום על "הצהרת בריאות" כפי שהיה נהוג בעבר (לפני חוק מכוני הכושר) או לחילופין, לעבור בדיקות "מקיפות" במסגרת תחנה לרפואת ספורט. מצב זה מונע מרבים להתאמן בחדר כושר.

מטרה

לקבוע הנחיות רפואיות לאוכלוסייה הבוגרת בישראל בטרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית.

הגדרות

פעילות גופנית מוגדרת כתנועה גופנית הנוצרת על ידי שרירי השלד וגורמת להוצאת אנרגיה. פעילות גופנית מתוארת בדרך כלל כבעלת שלושה מימדים: **משך** הפעילות (זמן בדקות או שעות), **תדירות** הפעילות (frequency), מספר הפעילויות הגופניות (לשבוע) ו**עצימות** (intensity), שיעור הוצאת האנרגיה בקילו קלוריות לכל דקה או ערך קצב הלב בעת הפעילות).

עצימות המאמץ

מבין שלושת המרכיבים הנ"ל, מהווה העצימות את הגורם המשמעותי בשיפור הכושר הגופני. העצימות מבטאת את דרגת המאמץ הכרוכה בפעילות והיא מבטאת ביחידות אנרגיה, יחידות מטבוליות או יחידות של צריכת חמצן. הדרך הפשוטה לבטא את העצימות היא באמצעות קצב הלב וכאחוז מקצב הלב המירבי של האדם, הנקבע בבדיקת לב במאמץ מירבי. ניתן גם לחשב את קצב הלב המירבי על פי הנוסחה הבאה: גיל $\times 0.7 - 208$ (208 פחות גיל כפול 0.7).

עצימות הפעילות הגופנית המומלצת הינה 50%-85% מעתודת קצב הלב (השווה להפרש בין קצב הלב המירבי לקצב הלב במנוחה) ותלויה בכושר הגופני. לדוגמא, עצימות הפעילות הגופנית לאדם בכושר גופני נמוך שווה לכ- 50% מעתודת קצב הלב. עצימות הפעילות הגופנית לאדם בכושר גופני בינוני שווה ל- 51% עד 70% מעתודת קצב הלב ולאדם בכושר גופני גבוה הינה 71% עד 85% מעתודת קצב הלב.

לדוגמא, גבר בן 46 עם קצב לב במנוחה של 70 פעימות לדקה ביצע בדיקת לב במאמץ במשך 12 דקות והגיע לקצב לב מירבי של 158 פעימות בדקה (השווה ל- 90% מהערך המירבי החזוי לגיל; $208 - 0.7 \times 46$). קצב הלב המירבי המומלץ בעת הפעילות הגופנית שווה ל- 140 פעימות לדקה על פי החישוב הבא:

קצב הלב במנוחה = 70 פעימות לדקה

קצב הלב המירבי בבדיקה = 158 פעימות לדקה

עתודת קצב הלב = 158 - 70 = 88 פעימות לדקה

משך מבחן הלב במאמץ = 12 דקות (כושר גופני גבוה) השווה לכ- 80% מעתודת קצב הלב

קצב הלב המומלץ באימון = 80% X עתודת קצב הלב (88) + קצב הלב במנוחה (70) = 140 פעימות לדקה.

דוגמאות לפעילות גופנית בעצימות בינונית כוללות הליכה נמרצת של 3.5 ק"מ, רכיבה על אופניים לשם הנאה או כאמצעי תחבורה (בקצב נמוך מ-16 ק"מ לשעה), שחיה במאמץ בינוני, התעמלות לעיצוב הגוף, טניס שולחן, משחק גולף, דיג, חתירה איטית בקאייאק (בקצב של כ-5 ק"מ לשעה), עבודות ניקוי ותחזוקת הבית, גזימת דשא על מכונה.

כושר גופני מורכב ממספר משתנים (חלקם גנטיים) הקשורים ליכולת לבצע פעילות גופנית ונקבע על פי רמת הפעילות הגופנית המבוצעת. מי שחיי היומיום קשורים בפעילות פיזית רבה, יהיה בעל כושר גופני גבוה, בעוד שזה שרמת פעילותו נמוכה, יהיה בעל כושר גופני נמוך. **סבולת לב-ריאה** משקפת את היכולת הפיזיולוגית להתמיד במאמצים תת-מירביים ממושכים. התמדה כזו תלויה בזמינותו של חמצן לשרירים הפעילים. הספקת חמצן תלויה ביעילות הובלתו על-ידי הדם לשרירים ומבוססת על תפקודן של מערכות מרכזיות דוגמת הריאות, הלב, הדם וכלי הדם. יכולת ההתמדה תלויה ביכולת תאי השריר להשתמש בחמצן המסופק כדי לחדש את מאגרי האנרגיה הזמינה לביצוע כיווץ השריר. יכולת זו מכונה גם יכולת אירובית או כושר אווירני.

אימון גופני מוגדר כתנועות גוף מתוכננות, מובנות, החוזרות על עצמן, ומבוצעות לצורך שיפור או שימור אחד ממרכיבי הכושר הגופני. לרוב האימון הגופני נעשה בשעות הפנאי.

אימון סבולת היא פעילות המשפרת את היעילות בה צורך הגוף חמצן והיא אחד המרכיבים החשובים והמרכזיים של הכושר הגופני. השיפור נמדד על ידי השינוי בצריכת החמצן המירבית: Vo_{2max} , הקשור באופן ישיר לתדירות, למשך ולעצימות הפעילות הגופנית המבוצעת.

אימון תנועות היא פעילות המיועדת לשיפור כוח או סבולת השריר ומהווה מרכיב חשוב בבניין השרירים והעצמות.

הפעילות הגופנית בעלת התרומה הגדולה ביותר במניעת מחלות לב וכלי דם הינה פעילות אירובית. פעילות גופנית אירובית תורמת לאיזון גורמי הסיכון למחלות לב וכלי דם, משפרת את הביטחון העצמי ותורמת לחזרה מהירה יותר לתפקוד היומיומי. מומלץ לשלב בתוכנית הפעילות הגופנית האירובית גם אימון תנועות בעצימות נמוכה.

מומלץ להתחיל את הפעילות הגופנית בדרגת עצימות המתאימה לכושר הגופני (כפי שנקבע בבדיקת המאמץ), למצב הרפואי (העשוי להגביל בפעילות גופנית; לדוגמה מגבלה אורתופדית) ולטיפול התרופתי.

פעילות גופנית בעצימות נמוכה דוגמת הליכה ובעיקר אם היא מבוצעת באופן עצמי, אינה מחייבת אישור רפואי. המלצות מפורטות ניתן למצוא במסמכי עמדה שפורסמו מטעם החוג לשיקום חולי לב באיגוד הקרדיולוגי, האגף להבטחת איכות, המועצה המדעית, הרי"י^v.

אוכלוסיית היעד

מסמך זה מתייחס לכלל האוכלוסייה מעל גיל 18, משני המינים.

(1) **אוכלוסייה בריאה** – מוגדרת בסיכון נמוך להתפתחות מחלות לב וכלי דם בהעדר תסמינים / ללא חשד למחלת לב / ללא מחלת לב מוכחת (כולל קיום גורם סיכון אחד למחלת לב וכלי דם למעט סוכרת).^{vi}

(2) **אוכלוסייה עם גורמי סיכון למחלת לב וכלי דם** – מוגדרת בסיכון בינוני להתפתחות מחלות לב וכלי דם אם קיימים לפחות שני גורמי סיכון מהמופיעים בטבלה מספר 1 (למעט גיל ומין);

(3) **חולי סוכרת בעלי אחד** מהמאפיינים הבאים מוגדרים בסיכון גבוה להתפתחות מחלות לב וכלי דם:^{vii}

מגיל 35 שנה ומעלה

מגיל 25 שנה עם סוכרת מסוג 1 מזה 15 שנה

מגיל 25 שנה עם סוכרת מסוג 2 מזה 10 שנים
 קיום גורם סיכון נוסף למחלת לב וכלי דם
 קיום מחלה מיקרו-וסקולרית דוגמת רטינופתיה, נפרופתיה, מיקרואלבומינוריה
 קיום מחלת כלי דם היקפית
 קיום נאורופתיה אוטונומית

(4) **חולים הלוקים במחלת לב כלילית** – לאחר אוטם שריר הלב, ניתוח מעקפים, הרחבה מילעורית (PCI), תעוקת חזה, איסכמיה שקטה (silent ischemia), עדות למחלת כלי דם כלילית בצנתור, שמצבם הרפואי יציב.

טבלה מספר 1: גורמי הסיכון למחלת לב

גורמים אישיים	גורמים ביוכימיים ופיזיולוגיים	אורח חיים
גיל	לחץ דם גבוה	תזונה לקויה
מין	רמות גבוהות של כולסטרול בדם	עישון
היסטוריה משפחתית של מחלת לב בגיל צעיר	רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם	חוסר פעילות גופנית
גורמים גנטיים	רמות גבוהות של LDL-C בדם	השמנת יתר
	רמות נמוכות של HDL-C בדם	
	אי-סבילות לסוכר	
	סוכרת	

הערכת הסיכון למחלת לב וכלי דם (טבלה מספר 2) יכולה להיעשות על פי מדד (Systematic Coronary SCORE Risk Evaluation) המתחשב במין, גיל, עישון, לחץ דם סיסטולי, סך הכולסטרול או היחס בין סך הכולסטרול ל-HDL כולסטרול^{viii} או על פי מדד Framingham המתחשב בגיל, סך הכולסטרול או LDL כולסטרול, HDL כולסטרול, לחץ דם, סוכרת ועישון.^{ix}

טבלה מספר 2: הסיכון לתחלואה ולתמותה ממחלת לב וכלי דם ב- 10 שנים על פי מדד ה- SCORE ועל פי מדד Framingham.

הסיכון לתחלואה או תמותה מאירוע כלילי בעשר השנים הבאות לפי מדד Framingham	הסיכון לתמותה מאירוע כלילי בעשר השנים הבאות לפי מדד SCORE	
20% ומעלה	5% ומעלה	רמת סיכון גבוהה
10%-20%	2%-5%	רמת סיכון בינונית
פחות מ- 10%	פחות מ- 2%	רמת סיכון נמוכה

הווה אומר שאדם עם מדד SCORE של 5% ומעלה או מדד Framingham של 20% ומעלה נמצא בסיכון גבוה לתחלואה ותמותה ממחלות לב וכלי דם תוך 10 שנים.

הדרישות הרפואיות המומלצות בטרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית

עבודות מחקר רבות הצביעו על תרומת הפעילות הגופנית כמקדמת בריאות, המפחיתה את הסיכון לתחלואה ממחלות לב וכלי דם וממחלות אחרות. x. לאור זאת הוגדר אורח חיים בלתי פעיל כאחד מגורמי הסיכון העיקריים למחלת לב וכלי דם כמו גם למחלות אחרות. האיגודים האירופאיים והאמריקאיים ממליצים על פעילות גופנית אירובית סדירה, לכלל האוכלוסייה. xiii, xii, xi. בישראל, על פי נתוני איגוד הספורט העממי משנת 2003, שיעור העוסקים בפעילות גופנית סדירה הינו 33%. על מנת לעודד את העיסוק בפעילות גופנית, יש להקל במגבלות הקיימות בבדיקות מקדימות להתחלת פעילות גופנית בחדרי כושר, כמוגדר בחוק מכוני הכושר בישראל. יש לזכור, עם זאת, כי פעילות גופנית עצימה מגדילה את הסיכון לאירוע לב במיוחד בקרב אוכלוסייה שאינה עוסקת בפעילות גופנית סדירה ו/ או בעלת כושר גופני נמוך.

מטרת הבדיקות המקדימות: 1) לזהות את האנשים באוכלוסייה שהפעילות הגופנית לגבם אינה כרוכה בסיכון, 2) לזהות את האנשים באוכלוסייה הנמצאים בסיכון בעת פעילות גופנית.

האיגודים האמריקאיים (AHA/ACC/ACSM) ממליצים הערכה רפואית למעוניינים לעסוק בפעילות גופנית לא-תחרותית. ההערכה כוללת מילוי שאלון רפואי, בדיקת רופא, תרשים א.ק.ג. במנוחה ובדיקת לב במאמץ. עם זאת, ניראה שרוב האוכלוסייה הבריאה אינה זקוקה לייעוץ רפואי לפני התחלת פעילות גופנית. בחישוב עלות תועלת, בדיקת לב במאמץ אינה יקרה, אך שכיחות ה- false positive באוכלוסייה בריאה גבוה והצורך בהפניה לביצוע בדיקות נוספות (מיפוי לב, צנתור) מעלה את עלויות הבדיקות המקדימות. בנוסף, הופך התהליך לאישור ההשתתפות בפעילות גופנית למתמשך, מסורבל וכרוך לעתים קרובות בעוגמת נפש לנבדק. עבודות שבדקו את התועלת בבדיקות מקדימות על הופעתם של מקרי מוות או התקפי לב, בעת או מיד בסיום הפעילות, לא הוכיחו את כדאיותם. ה- US Preventive Services Task Force אינו ממליץ על ביצוע בדיקות רפואיות מקדימות במבוגרים בסיכון נמוך לאירועי לב. xiv

במסמך הנוכחי מוזגו ההמלצות האמריקאיות וניתוחי העלות-תועלת ופורטו ההמלצות הנדרשות לבדיקות רפואיות מקדימות בטרם יוחל בפעילות גופנית לא-תחרותית.

ההמלצות כוללות שלושה מרכיבים:

שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית – למילוי על ידי המתאמן
ייעוץ רפואי – הכולל אנמנזה רפואית, בדיקה גופנית ותרשים אלקטרוקרדיוגרפי במנוחה
בדיקת לב במאמץ

שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית -

^{xv}PAR-Q; Physical Activity Readiness Questionnaire

ניתן באמצעות שאלון קצר ופשוט המיועד למילוי עצמי על ידי הפרט המעוניין להתחיל בפעילות גופנית (כגון שאלון PAR-Q "שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית") להחליט אם יש צורך בבדיקות רפואיות מקדימות. מענה שלילי על כל אחת מהשאלות, תפטר מהצורך בבדיקות רפואיות טרם התחלת הפעילות הגופנית. בעת מענה חיובי על שאלה אחת לפחות, מומלצת פניה לרופא המטפל בטרם יוחל בפעילות גופנית. "שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית" צריך להיות זמין ונגיש לכלל האוכלוסייה (דוגמת הורדה מאתר אינטרנט של משרד הבריאות, במרפאות קופות החולים, בחדרי כושר). על השאלון יעברו אחות מרפאה/ מדריך חדר כושר או כל גורם מקצועי אחר בעת רישום לפעילות בחדר כושר/ קאנטרי קלאב/ מתנ"ס. בשאלון קיים הסבר לאופן מילוייו. מודגש שתוקפו הינו לשנה אלא אם כן חל שינוי במצב הרפואי.

במסמך זה בחרנו להשתמש ב- 6 מתוך 7 השאלות המופיעות בשאלון המקורי בהתייחסותנו לשאלות המאתרות בעיות מסכנות חיים במאמץ והוספנו שאלה לגבי מוות פתאומי במשפחה.

שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q)

קרא בעיון וענה בכנות על השאלות הבאות:

	כן	לא	
1.	_____	_____	האם נאמר לך על ידי רופא/ה שיש לך בעיה בלב ומומלצת לך פעילות גופנית בהשגחה רפואית?
2.	_____	_____	האם את/ה סובלת/ת מכאב או לחץ בחזה בעת מאמץ גופני?
3.	_____	_____	האם הופיע בחודש האחרון כאב או לחץ בחזה ללא קשר למאמץ גופני?
4.	_____	_____	האם אתה סובל/ת מהפרעות בשיווי המשקל, מסחרחורות או מנטיה להתעלפויות?
5.	_____	_____	האם אתה נוטל תרופות לאיזון לחץ דם או לטיפול במחלת לב?
6.	_____	_____	האם אחד מבני משפחתך נפטר מבעיות לב או מוות פתאומי לפני שמלאו לו 55 שנה?

במידה וכל השאלות נענו בשלילה, ניתן להתחיל בפעילות גופנית, פרט למקרים הבאים:

- אם הנך גבר מעל גיל 46 שנה או אישה מעל גיל 56 שנה והנך בעל שני גורמי סיכון לפחות (יתר שומנים בדם, רמות גבוהות של סוכר בדם, יתר לחץ דם, עישון, עודף משקל, לא פעיל מבחינה גופנית) ומעוניין לעסוק בפעילות גופנית **בעצימות גבוהה**, רצוי שתפנה לרופא המטפל לפני התחלת הפעילות הגופנית.
- אם הנך מעל גיל 66 שנה והנך בעל שני גורמי סיכון לפחות (יתר שומנים בדם, רמות גבוהות של סוכר בדם, יתר לחץ דם, עישון, עודף משקל, לא פעיל מבחינה גופנית) ומעוניין לעסוק בפעילות גופנית **בעצימות בינונית**, רצוי שתפנה לרופא המטפל לפני התחלת הפעילות הגופנית.
- אם הנך **חולה סוכרת** ומעוניין לעסוק בפעילות גופנית **בעצימות גבוהה**, רצוי שתפנה לרופא המטפל לפני התחלת הפעילות הגופנית.

אם ענית על אחת השאלות ב"כן", יש להתייעץ עם הרופא/ה המטפל/ת לפני התחלת הפעילות הגופנית!

הערה: שאלון זה תקף לתקופה של 12 חודשים ואינו תקף אם חל שינוי במצבך הבריאותי או ענית על אחת מהשאלות בחיוב!

[לשון זכר ונקבה חד הם]

יעוץ רפואי

לעונים ב-"שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית" (PAR-Q) תשובה חיובית אחת לפחות מומלץ ייעוץ רפואי. הייעוץ כולל:

- (1) אנמנזה רפואית
- (2) בדיקה גופנית
- (3) תרשים א.ק.ג. במנוחה

אם סעיפים (1), (2) ו-(3) נמצאו תקינים, יש לנהוג על פי ההמלצות בטבלה מספר 3.

אם בסעיף (1) נמצא חשד לבעיה רפואית, מומלץ להמשיך בבירור רפואי (לדוגמא; בדיקת לב במאמץ, בדיקה אקוקרדיוגרפית, מיפוי לב במאמץ) בטרם יוחל בפעילות הגופנית.

אם בסעיף (2) ו/או (3) נמצאה עדות להפרעה בתפקוד המסתמים או חשד לקרדיומיופתייה היפרטרופית או ל-MITRAL VALVE PROLAPSE (MVP), מומלצת הערכה אקוקרדיוגרפית בטרם יוחל בפעילות הגופנית.

אם בסעיף (3) נמצאה עדות להפרעת קצב או הפרעת הולכה, מומלץ המשך בירור על ידי ניטור א.ק.ג. (הולטר), בדיקת לב במאמץ לגילוי הפרעות קצב או הולכה המחמירות במאמץ, וכן יש לשקול בדיקה אקוקרדיוגרפית בטרם יוחל בפעילות הגופנית.

על פי הצורך ניתן להמליץ על בדיקות עזר נוספות/ אחרות.

בדיקה לב במאמץ

מומלץ לבצע בדיקת לב במאמץ:

על פי החלטת הרופא בייעוץ הרפואי בעקבות תשובה חיובית ב-"שאלון הערכה לפני התחלת פעילות גופנית".

לנבדקים שעל פי טבלה מספר 3 עליהם לעבור בדיקת לב במאמץ.

טבלה מספר 3 מפרטת את ההמלצות לביצוע בדיקת לב במאמץ מירבי (symptom limited) על פי קבוצות גיל, מין, רקע רפואי, גורמי סיכון למחלת לב וסוכרת ובהתאם לעצימות הפעילות הגופנית המתוכננת באימון.

טבלה מספר 3: ההמלצה לביצוע בדיקת לב במאמץ על פי גיל, מין, רקע רפואי ועצימות המאמץ המתוכננת באימון.

גיל	רקע רפואי	בדיקת לב במאמץ (מירבית) בהתאם לעצימות המתוכננת	הפעילות הגופנית
		בינונית	גבוהה
גברים עד 45 שנה, נשים עד 55 שנה	עבר רפואי תקין		
	2 גורמי סיכון* FRAMINGHAM לפי 10%-20% SCORE לפי 2%-5%		
גברים בני 46 ועד 65, נשים	סוכרת		+
	3 גורמי סיכון אחרים# מעל 20% לפי FRAMINGHAM מעל 5% לפי SCORE		
	עבר רפואי תקין		

		2 גורמי סיכון* FRAMINGHAM לפי 10%-20% SCORE לפי 2%-5%	בנות 56 ועד 65 שנה
+		סוכרת 3 גורמי סיכון אחרים# מעל 20% לפי FRAMINGHAM מעל 5% לפי SCORE	
		עבר רפואי תקין	גברים ונשים מגיל 66 שנה ומעלה
+	+	2 גורמי סיכון* FRAMINGHAM לפי 10%-20% SCORE לפי 5%	
+	+	סוכרת 3 גורמי סיכון אחרים# מעל 20% לפי FRAMINGHAM מעל 5% לפי SCORE	
+	+	סוכרת 3 גורמי סיכון אחרים# מעל 20% לפי FRAMINGHAM מעל 5% לפי SCORE	

מקרא:

* מתייחס לנוכחות 2 גורמי סיכון (יתר שומנים בדם; יתר לחץ דם; עישון; עודף משקל; סוכרת עד 10 שנים לסוג 2 ועד 15 שנה לסוג 1, מגיל 25 שנה; לא פעיל מבחינה גופנית) או דירוג הסיכון על פי Framingham או על פי SCORE.

מתייחס לחולי סוכרת (10 שנים לפחות לסוג 2 ו-15 שנה לפחות לסוג 1, מגיל 25 שנה) או לנוכחות 3 גורמי סיכון אחרים (יתר שומנים בדם; יתר לחץ דם; עישון; עודף משקל; לא פעיל מבחינה גופנית) או דירוג הסיכון על פי Framingham או על פי SCORE.

מטבלה זאת עולה כי מומלצת בדיקת לב במאמץ במקרים הבאים:

למעוניינים לעסוק בפעילות גופנית בעצימות בינונית – גברים ונשים מעל גיל 66 שנה עם 2 גורמי סיכון לפחות או חולי סוכרת.

למעוניינים לעסוק בפעילות גופנית בעצימות גבוהה - גברים מגיל 46 שנה ונשים מגיל 56 שנה עם 2 גורמי סיכון לפחות, וחולי סוכרת בכל קבוצות הגיל.

רצוי שבדיקת הלב במאמץ תהיה מירבית (Symptom limited). משך הבדיקה המומלץ הינו 8 דקות לפחות, ובאופן שהעומס המטבולי (Metabolic Equivalent – MET's: 1 MET = 3.5 ml/kg/min) יעלה בשיעור של 1 MET בכל דקה במאמץ. הפרוטוקול המקובל ברוב המכונים בארץ ובעולם הינו פרוטוקול ברוס (Bruce). לנבדקים עם מוגבלויות ידועות מראש (כושר גופני נמוך במיוחד, עודף משקל ניכר, מגבלה אורטופדית) יש לשקול שימוש בפרוטוקול Modified Bruce או כל פרוטוקול אחר שיאפשר בדיקה שמשכה 8 דקות לפחות. בספורטאים, ניתן להשתמש בפרוטוקול אחר שייקבע בהתאם לכושר הגופני.

אם בדיקת הלב במאמץ תקינה, ניתן להמליץ על התחלת הפעילות הגופנית.

במידה ומופיעים הסימנים הבאים בעת בדיקת המאמץ:

- 1) צניחות ST אופקיות של 1 מ"מ או יותר בתרשים א.ק.ג. המופיעות במאמץ או בהחלמה (התאוששות)
 - 2) כאבי חזה בעלי אופי תעוקתי
 - 3) תסמינים המתאימים ל- Angina Equivalent
 - 4) הפרעות בקצב הלב
 - 5) הפרעות בהולכה החשמלית בלב
 - 6) אי עליה בלחץ הדם או ירידה בלחץ הדם הסיסטולי
 - 7) עליה ניכרת בלחץ הדם הסיסטולי ו/ או הדיאסטולי
- מומלץ להשלים את הבירור הרפואי בסעיפים 1 – 6 ולאזן את לחץ הדם בסעיף 7 בטרם יוחל בפעילות הגופנית.

1. אם במסגרת הבירור הרפואי בוצע מיפוי לב או אקו לב במאמץ ולא נמצאה עדות לאיסכמיה, ניתן להתחיל בפעילות הגופנית בהתאם להחלטת הקרדיולוג.
2. אם הבירור הרפואי כלל צנתור כלילי והוחלט על טיפול שמרני (ללא צורך בהתערבות פולשנית דוגמת PCI או CABG) ניתן להתחיל בפעילות גופנית בהתאם להחלטת הקרדיולוג. במידה והוחלט על הרחבה מלעורית (PCI) או ניתוח מעקפים (CABG), יש לנהוג על פי ההמלצות לפעילות גופנית המתייחסות לחולי לב (ראה בהמשך).

המלצות לחזרה על בדיקת א.ק.ג. ובדיקת לב במאמץ:

- במידה ולא חל שינוי במצבו הבריאותי/ רפואי של הנבדק/ מתאמן/ חולה מומלץ לפעול כדלקמן:
- א.ק.ג.: עד גיל 65 כל 5 שנים ומגיל 66 שנה - כל שנתיים.
- בדיקת לב במאמץ:** במידה והייתה קיימת התוויה רפואית לביצוע בדיקת לב במאמץ ומבחן המאמץ היה שלילי, והנבדק נשאר אתסמיני, מומלץ לפעול כדלקמן:
- עד גיל 45 שנה לגברים ו- 55 שנה לנשים, כל 2-3 שנים לחולי סוכרת ועד 5 שנים לאחרים.
- מגיל 46 שנה לגברים ו- 56 שנה לנשים ועד גיל 65 שנה, כל 2-3 שנים.
- מגיל 66 שנה ומעלה (לשני המינים), כל 1 – 2 שנים.

פעילות גופנית לחולי לב

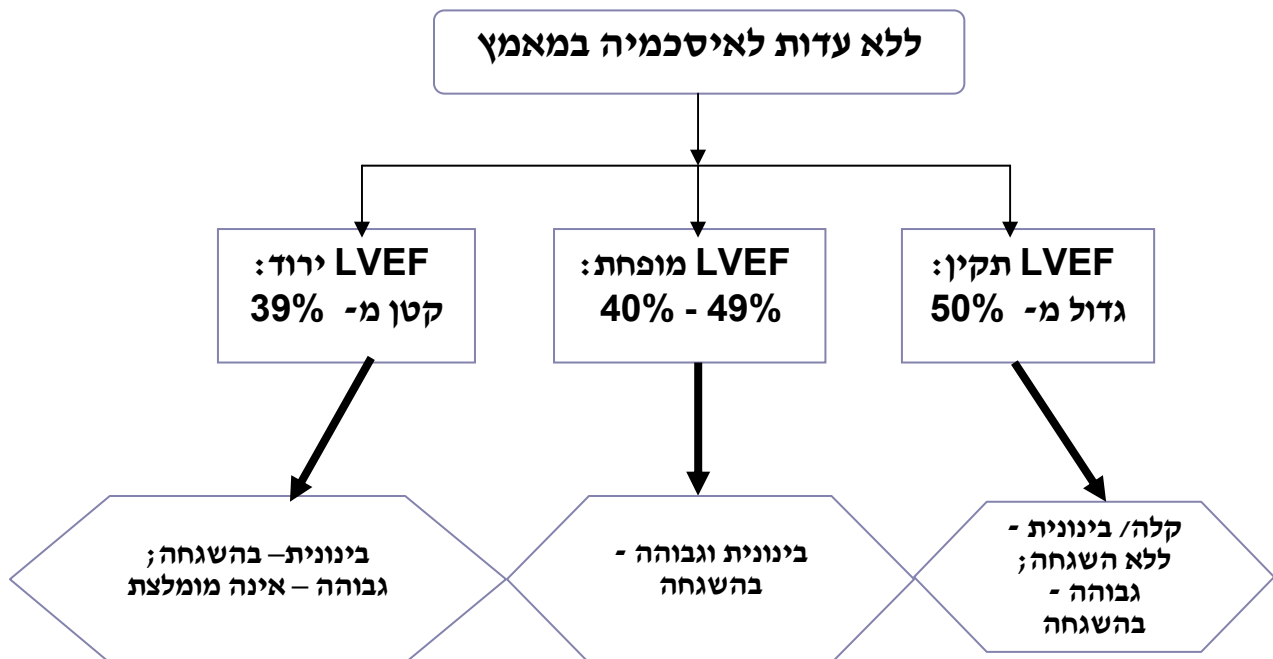
פעילות גופנית בחולי לב מפחיתה את שיעור התחלואה והתמותה ב- 30% - 50%. התוכנית השיקומית מוגדרת כמכלול ההתערבויות; הפיזיות, פסיכולוגיות וסוציאליות הנדרשות מחולה הלב, במצבו האקוטי או הכרוני, על מנת להחזירו לתפקוד מלא בחברה תוך שיפור בריאותו והאטת התקדמות המחלה. הפעילות הגופנית תורמת לאיזון גורמי הסיכון למחלות לב וכלי דם, משפרת את הביטחון העצמי ותורמת לחזרה מהירה יותר לתפקוד היומיום.

- מומלץ שחולה שעבר אירוע לב ומתחיל בפעילות גופנית במהלך השנה הראשונה מהאירוע, יבצע במידת האפשר את הפעילות הגופנית בהשגחה רפואית (מכון לשיקום חולי לב) לתקופה של 6 עד 9 חודשים. גם חולה הנמצא מעבר לשנה מהאירוע, מומלץ שיתחיל בפעילות גופנית מבוקרת במידת האפשר במסגרת מכון לשיקום חולי לב.
- מומלץ שחולי לב יעברו הערכה לדירוג רמת הסיכון למחלת לב לפני התחלת הפעילות הגופנית, כמפורט במסמך עמדה בנושא "שיקום חולי לב בישראל" שפורסם מטעם האיגוד הקרדיולוגי וההסתדרות הרפואית בישראל.

- מומלץ שהפעילות הגופנית תחל בהדרגה. יש להקפיד על תרגילי חימום ותרגילי קירור בתחילת ובתום הפעילות.
- במידה ולא חל שינוי במצב הרפואי, מומלץ לבצע בדיקת לב במאמץ אחת לשנה עד שנתיים.

עצימות הפעילות הגופנית המומלצת לחולי לב מתוארת בתרשימים 1 ו- 2.

תרשים מספר 1: עצימות הפעילות הגופנית המומלצת לחולי לב ללא עדות לאיסכמיה.^{xviii,xvii,xvi}



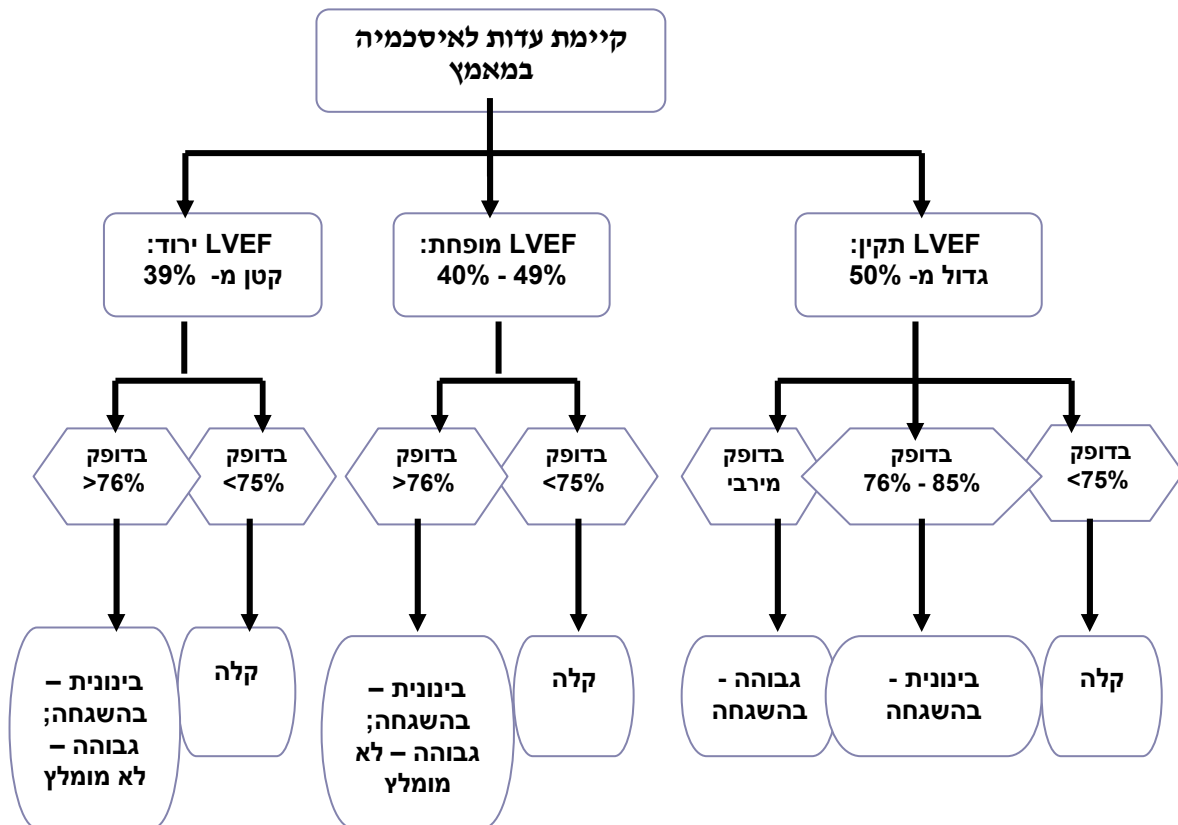
בהשגחה = מכון לשיקום חולי לב.

חולים עם תפקוד תקין של החדר השמאלי (מעל 50%) וללא עדות לאיסכמיה במאמץ, מומלץ שפעילות גופנית בעצימות גבוהה תבוצע בהשגחה.

לחולים עם תפקוד חדרי מופחת (40%-49%) וללא עדות לאיסכמיה במאמץ, מומלץ שפעילות גופנית בעצימות בינונית וגבוהה תבוצע בהשגחה.

לחולים עם תפקוד חדרי ירוד (מתחת ל- 39%) וללא עדות לאיסכמיה במאמץ, מומלץ שפעילות גופנית בעצימות בינונית תבוצע בהשגחה. פעילות גופנית בעצימות גבוהה אינה מומלצת.

תרשים מספר 2: המלצות לפעילות גופנית לחולי לב עם עדות לאיסכמיה במבחן לב במאמץ, בהתאם לתפקוד החדר השמאלי, ולדופק בו הופיעו השינויים האיסכמיים בבדיקת המאמץ.



בהשגחה – מכון לשיקום חולי לב.

כפי שניתן לראות מהתרשים, עצימות הפעילות הגופנית המומלצת תלויה בתפקוד החדר השמאלי ובקצב הלב בו הופיעו השינויים האיסכמיים בבדיקת המאמץ. לדוגמא, לחולה עם תפקוד חדר שמאל תקין (מעל 50%) ואיסכמיה במאמץ שהופיעה בדופק בין 76%-ל-85% מקצב הלב המירבי בבדיקה – מומלץ שפעילות גופנית בעצימות בינונית תתבצע בהשגחה. לחולה עם תפקוד חדר שמאל מופחת (40%-49%) או ירוד (מתחת ל-40%) ואיסכמיה במאמץ שהופיעה בקצב לב הגבוה מ-76% מקצב הלב המירבי בבדיקה, מותרת פעילות גופנית בעצימות בינונית – בהשגחה. פעילות גופנית בעצימות גבוהה – אינה מומלצת.

סיכום

מסמך זה מסכם את יתרונות הפעילות הגופנית הסדירה והסיכונים הכרוכים בה ומשלים את החסר בחוק מכוני הכושר על ידי קביעת דרישות רפואיות מקדימות וכללי בטיחות ברורים לפעילות גופנית באוכלוסיות ברמות סיכון שונות. אנו תקווה שיישום ההמלצות שבמסמך הנוכחי יתרום להגדלת שיעור העוסקים בפעילות גופנית בישראל.

נספח א': עצימות הפעילות הגופנית המבוטאת בקצב לב וב-METS.

עצימות גבוהה 71%-85% מעתודת קצב הלב; > 6 METS	עצימות בינונית 51%-70% מעתודת קצב הלב; METS 3-6	עצימות נמוכה נמוך מ-50% מעתודת קצב הלב; < 3 METS
אתלטיקה קלה (ריצות, קפיצות)	אתלטיקה קלה (זריקות, הדיפות)	הליכה קלה/ צעידה
ריצה ג'וגינג	הליכה, צעידה	שחיה קלה
ג'ודו	שחייה	ברידג'
גלישת סקי	רכיבה על אופניים	גולף
חתיירה	החלקה על הקרח או גלגלות	זייג
קרטה	הרמת משקולות	דמקה
כדור מים	התעמלות, שיעור אירובי	כדורת
כדורגל, כדור יד, כדור סל	טאיי צ'יי	קשתות, קליעה
סקווש	טניס, טניס שולחן	שייט
	כדורעף	ביליארד
	רכיבה על סוס	באולינג

הערה: MET 1 = ל-3.5 מ"ל חמצן לק"ג לדקה: הערך המקובל של צריכת החמצן במנוחה. עצימות בינונית השווה ל-50%-70% מצריכת החמצן המירבית שוות ערך לתצרוכת אנרגטית של 4.8-7.1 METS בצעירים, 4.5-5.9 METS בגיל העמידה, 3.6-4.7 METS למבוגרים ו-2.3-3 METS לקשישים.

ספרות:

1. [Hallqvist J, Moller J, Ahlbom A, Diderichsen F, Reuterwall C, de Faire U.](#) Does heavy physical exertion trigger myocardial infarction? A case-crossover analysis nested in a population-based case-referent study. Am J Epidemiol 2000;151:459-67.
2. [Mittleman MA, Maclure M, Tofler GH, Sherwood JB, Goldberg RJ, Muller JE.](#) Triggering of acute myocardial infarction by heavy physical exertion. Protection against triggering by regular exertion. Determinants of Myocardial Infarction Onset Study Investigators. N Engl J Med 1993;329:1677-83.
3. [Willich SN, Lewis M, Lowel H, Arntz HR, Schubert F, Schroder R.](#) Physical exertion as a trigger of acute myocardial infarction. Triggers and Mechanisms of Myocardial Infarction Study Group. N Engl J Med 1993;329:1684-90.
4. Drori J, Klibansky R, Pardo Y, Klein J, Scheinowitz M. Position Statement on "Cardiac Rehabilitation in Israel". The Working Group on Cardiac Rehabilitation, The Israel Heart Society, The Israel Medical Association, 2000 (in Hebrew).
5. Drori J, Scheinowitz M, Klibansky R, Golan R, Grodginowsky A, Schechter M. Position Statement on "Exercise for Primary Prevention". The Working Group on Cardiac Rehabilitation, The Israel Heart Society, The Israel Medical Association (in Hebrew), 2001.

6. [Shelley E. Conference Expert Committee](#). Promoting heart health--a European consensus. Background paper prepared by the Irish Presidency for a meeting in Cork, Ireland, February 2004. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2004;11:87-100.
7. [Zinman B, Ruderman N, Campaigne BN, Devlin JT, Schneider SH. American Diabetes Association](#). Physical activity/exercise and diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S58-62.
8. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al. European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2003;10:S1-S10.
9. Wilson PWF, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation* 1998;97:1837-1847.
10. Mokdad AH, Marks JS, Stroup DF, Gerberding JL. Actual causes of death in the United States, 2000. *JAMA* 2004;291:1238-1245.
11. Pate RR, Pratt M, Blair SN, et al. Physical activity and public health. A recommendation from the Centers for Disease Control and Prevention and the American College of Sports Medicine. *JAMA* 1995;273:402-407.
12. Thompson PD, Buchner D, Pina IL, et al. Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: A statement from the council on clinical cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Circulation* 2003;107:3109-3116.
13. Promoting Heart Health A European Consensus. Expert conference in partnership with the European society of cardiology and the European heart network. Cork, Ireland: www.eu2004.ie/templates/document_file.asp?id=6687; 2004.
14. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for coronary heart disease: recommendation statement. *Ann Intern Med* 2004;140:569-572.
15. Canada's physical activity guide to healthy active living, health Canada, 1998. <http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/paguide/pdf/guideEng.pdf>; Reproduced with permission from the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2002.
16. [Giannuzzi P, Saner H, Bjornstad H, et al. Working Group on Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology of the European Society of Cardiology](#). Secondary prevention through cardiac rehabilitation: position paper of the Working Group on Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003;24:1273-8.
17. [Ades PA](#). Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2001;345:892-902.
18. [Pina IL, Apstein CS, Balady GJ, et al. American Heart Association Committee on exercise, rehabilitation, and prevention](#). Exercise and heart failure: A statement from the American Heart Association Committee on exercise, rehabilitation, and Prevention. *Circulation* 2003;107:1210-2

קווים מנחים להשתלת דפיברילטורים אוטומטיים מושטלים (ICD) בישראל

הנחיות קליניות של

האיגוד הקרדיולוגי בישראל, החוג הישראלי לקיצוב
ואלקטרופיזיולוגיה



21.2.07



ההסתדרות הרפואית בישראל

המועצה המדעית • האגף למדיניות רפואית

107 שמות חברי הועדה
108 מבוא
109 הקדמה
110 רקע מדעי
110 מניעה שניונית של מוות פתאומי
111 מניעה שניונית של מוות פתאומי בחולים עם אירוע של עילפון ללא תיעוד אלקטרוקרדיוגרפי
112 טבלה 1 - התוויות להשתלת ICD למניעה שניונית בהתאם להסתמנות הקלינית
113 מניעה ראשונית של מוות פתאומי – רקע מדעי:
114 מאמרים שפורסמו לאחר פרסום הקווים המנחים משנת 2002-3 להשתלת ICD ומניעת SCD
116 סקירת קווים המנחים בנושא השימוש ב ICD למניעה ראשונית שפורסמו לאחרונה
117 בחירת תת קבוצה של חולים בסיכון גבוה למוות אריתמי להשתלת ICD
118 התוויה להשתלת ICD בחולים המועמדים לטיפול בקיצוב דו חדרי
119 המועד האופטימאלי להשתלת ICD למניעה ראשונית
120 מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב Hypertrophic Cardiomyopathy (HCM)
121 מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב- Arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy (ARVC)
121 מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב Inherited Arrhythmia Syndromes
121 מניעה של מוות פתאומי במבוגרים עם מחלת לב מולדת. Grown Up Congenital Heart Disease (GUCH)
122 סיכום ההמלצות
123 טבלה 3 : סיכום התוויות להשתלת ICD
124 טבלה 4 : התוויות נגד להשתלת ICD
125 טבלה 5 : הנחיות לקביעת התאמת החולה להשתלת ICD בהתוויה של מניעה ראשונית
126 Public Health Implications
128 סיכום
129 ספרות

ד"ר נחום א. פרידברג – יו"ר הועדה

פרופ' מיכאל גליקסון

ד"ר מיכאל גייסט

פרופ' עמוס כץ

תודות: לפרופ' אנדרה קרן, פרופ' דורון זגר וד"ר אריה מיליטאנו על הערותיהם המועילות למסמך הקליני ולד"ר דן גרינברג על הערותיו המועילות בתחום כלכלת בריאות.

מטרת הקווים המנחים לסכם באופן תמציתי ופשוט ככל האפשר את ההתוויות להשתלת דפיברילטור אוטומטי מושתל (ICD) בהסתמך על מחקרים מבוקרים והסכמה של מומחים בנושא, כפי שהם משתקפים בקווים המנחים שפורסמו על ידי האיגודים הקרדיולוגים האמריקאים¹ והאירופאים^{2,3} תוך התאמה למציאות בישראל. הקווים המנחים מתווים את הגישה הטיפולית המקובלת במצבים הקליניים השכיחים ואינם יכולים לבוא במקום שיקול דעת קליני של הרופא המטפל בחולה הספציפי. אנו ממליצים לאמץ את שיטת הדירוג המקובלת להמלצות בנייר עמדה:

איכות העדות המדעית להמלצה (Level of Evidence):

דרגה א: (A) ממצאים הנתמכים בתוצאות של מספר מחקרים קליניים עם קבוצת בקרה שנבחרה באורח אקראי ושכללו מספר רב של נבדקים.

דרגה ב: (B) ממצאים הנתמכים בתוצאות מחקר קליני אחד (או שניים) עם קבוצת בקרה שנבחרה באורח אקראי ושכלל מספר מועט של נבדקים או מתוצאות מחקרים ללא קבוצת בקרה שנבחרה באורח אקראי.

דרגה ג: (C) ממצאים מתצפיות או מדעה מוסכמת של מומחים בתחום.

דרגה ההמלצה המסכמת

דרגה I: מצבים בהם יש עדות ו/או הסכמה כללית שהשתלת ICD מועילה. טיפולים או התערבויות אחרות אינם נאותים באותה מידה.

דרגה II: מצבים בהם יש עדויות סותרות ו/או דעות שונות לגבי השתלת ICD.

דרגה IIa: מרבית העדויות/דעות הם לטובת היעילות של השתלת ICD.

דרגה IIb: היעילות של השתלת ICD מוכחת במידה פחותה.

דרגה III: מצבים בהם יש עדות או הסכמה כללית שהשתלת ICD אינה מועילה ולעיתים אף מזיקה.

מחלות לב הן גורם התמותה המוביל בעולם המערבי. מספר הנפטרים ממחלות לב גבוה יותר מכלל התמותה מכל המחלות הממאירות, שבץ מוח ותסמונת הכשל החיסוני הנרכש (AIDS) גם יחד.⁴ מרבית הנפטרים ממחלת לב, מתים באופן פתאומי מהפרעות קצב ממאירות ("דום לב")⁵ לצערנו, בישראל כיום, סיכויי אדם הלוכה בדום לב להיוותר בחיים קלושים, והניצולים לוקים לעיתים קרובות בפגיעה מוחית קשה. דפברילטור אוטומטי מושתל (Implantable Cardioverter Defibrillator - ICD) הוא מכשיר המושתל מתחת לעור ומחובר באמצעות אלקטרודות לפני הלב. המכשיר מנטר את הפעילות החשמלית של הלב ומטפל באופן אוטומטי בהפרעות קצב הלב מסכנות חיים (Ventricular Tachycardia or Ventricular Fibrillation) על ידי קיצוב ובמידת הצורך במתן מכת חשמל.

המכשיר נמצא בשימוש קליני בעולם מאז 1985 ובמדינת ישראל מאז 1987. השתלת המכשיר נכללת במסגרת סל הבריאות אולם לא קיימים קווים מנחים של האיגוד הקרדיולוגי הישראלי להשתלת ה-ICD. ההתוויות המקובלות ע"י סל השירותים והמבטחים הרפואיים בארץ מבוססות על ההתוויות של הגופים המקצועיים האמריקאים (ACC - American Collage of Cardiology, AHA- American Heart Association)¹ משנת 2002 אך מתעלמות מההמלצה (דרגה IIA) המופיעה בהנחיות אלו להשתלת ICD באינדיקציית MADIT II (ראה לעיל). בשנים האחרונות פורסמו מספר עבודות חשובות שהרחיבו את ההתוויות להשתלת ICD. לאחרונה, פורסמו קווים מנחים לטיפול בחולים עם אי ספיקת לב על ידי גופים מקצועיים אירופאים⁶ ואמריקאים^{7,8}. המרחיבים את ההתוויות להשתלת ICD מעבר להתוויות משנת 2002. התוויות אלו אומצו גם על-ידי מבטחי בריאות לאומיים כגון:

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) האמריקאי⁹,

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) הבריטי¹⁰.

בימים אלו פורסמו קווים מנחים לטיפול בחולים עם הפרעות קצב חדריות ולמניעה של מוות פתאומי קרדיאלי מטעם האיגודים הקרדיולוגים האמריקאים והאירופאים הכוללים סקירה רחבה על הגישה האבחנתית והטיפולית הכוללת בחולים אלו¹¹. במבוא לקווים המנחים המחברים מציניים שאין אחידות בין ההמלצות בקווים המנחים שפורסמו עד היום (במיוחד בנוגע לערך המספרי של מקטע הפליטה המצוטט כסף להתערבות טיפולית ב ICD) וזאת מכיוון שמומחים יכולים להגיע למסקנות שונות ותקפות על בסיס אותם מחקרים. לאור מגבלות אלו המחברים בחרו לקבוע טווח של ערכי מקטע פליטה כסף להתערבות טיפולית. אין ספק שגישה זו טובה ונכונה מבחינה מדעית אבל קשה ליישום כהנחיות למדיניות רפואית במערכת הבריאות הציבורית בישראל. המחברים אכן מציניים שהבדלים במערכות הבריאות, וכן גורמים כלכליים, תרבותיים, חברתיים המיוחדים לכל מדינה יביאו לשינוי בישום ההמלצות במדינות שונות.

לאור כל האמור לעיל אנו סבורים שיש מקום לסיכום תמציתי, חד ובהיר ככל האפשר של העדויות לגבי התועלת בהשתלה של ICD בהיבטים קליניים, תוך התחשבות בהיבטים של בריאות הציבור כבסיס לקביעת מדיניות רפואית בישראל.

אנו מאמינים שישום השחלת ICD בישראל במסגרת סל הבריאות צריכה להתבצע בהתאם לקווים

המנחים המפורטים לעיל.

מניעה שניונית של מוות פתאומי:

השתלת ICD בהתוויה של מניעה שניונית מוגדרת כהשתלה בחולים בהם היה אירוע של הפרעת קצב חדרית ממושכת (Ventricular Fibrillation [VF] או Sustained Ventricular Tachycardia [VT]) לפני השתלת המכשיר. האבחנה של הפרעת הקצב יכולה להתבסס על תיעוד ישיר של הפרעת הקצב או בעדות עקיפה על פי קריטריונים שיפורטו בהמשך.

מחקר ¹² Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) שנערך בין השנים 1993-1997 כלל 1016 חולים לאחר אירוע של VF (45%), VT מלווה התעלפות או VT סימפטומטי בנוכחות מקטע פליטה נמוך מ-40%. מאפייני החולים שנכללו במחקר: 79% גברים, בגיל 65 ± 11 מקטע הפליטה הממוצע היה $32\% \pm 13\%$, כאשר אצל 82% מהחולים הייתה אטיולוגיה של מחלת לב כלילית. החולים חולקו באופן אקראי לטיפול בדפיברילטור כנגד טיפול אנטיאריטמי שברוב המכריע של החולים היה באמיודרון (Amiodarone). המחקר הופסק מסיבות אתיות כאשר נצפה יתרון גדול ומובהק לטיפול עם ICD. במעקב ממוצע של 1.5 שנים שיעור התמותה לשנה היה 16.5% בחולים שטופלו באמיודרון לעומת 10% מהחולים שטופלו עם ICD ($p < 0.02$).

במחקר: ¹³ Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS), שנערך בין השנים 1990-1997 בקנדה נכללו 659 חולים עם מאפיינים דומים לאלו של AVID במעקב ממוצע של 2.96 שנים, שיעור התמותה השנתי היה 10.2% בחולים שטופלו באמיודרון לעומת 7.7% בחולים שטופלו עם ICD ($p = 0.14$).

במחקר ¹⁴ Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) שנערך בין השנים 1986-1997 בגרמניה נכללו חולים לאחר VF מאפייני החולים שנכללו במחקר: גיל ממוצע 58 ± 11 שנים, 80% גברים. ל-75% מהחולים הייתה מחלה כלילית, 10% קרדיומיופתיה מורחבת לא איסכמית (Non-Ischemic Dilated Cardiomyopathy-NIDCM), 10% ללא מחלת לב ידועה. מקטע פליטה ממוצע $45\% \pm 18\%$. 92 חולים טופלו באמיודרון ו-99 עם ICD. במעקב ממוצע של 4.48 שנים, שיעור תמותה השנתי בחולים שטופלו באמיודרון היה 9.4% לעומת 7.7% מהחולים שטופלו בICD. נמצא הבדל משמעותי בשיעור המוות הפתאומי 5.1% לעומת 1.5% בהתאמה ($p < 0.01$).

באנליזה משותפת של שלושת המחקרים ¹⁵ נמצאה ירידה משמעותית בשיעור הסיכון (Hazard Ratio [HR]) לתמותה כוללת ותמותה מהפרעות קצב בחולים שטופלו עם ICD לעומת אמיוודרון (בסוגריים מרווח בר סמך 95%) $0.72 (0.60-0.87)$, $0.50 (0.37-0.67)$ בהתאמה.

השתלת ICD מביאה להורדת שיעור תמותה הכוללת השנתית מ 12.3% ל- 8.8% דהינו הבדל בתמותה הכוללת של 3.5% לשנה. לא נמצא הבדל משמעותי במאפיינים הקליניים בין אוכלוסיות שלושת המחקרים. באנליזה של אינטראקציה לא נמצא ששיעור השימוש הגבוה יותר בחוסמי בתא בחולי ה-ICD לעומת אמיוודרון ב AVID & CIDS מסביר את השיפור בהישרדות במחקרים אלו.

בניתוח של תת קבוצות קליניות נמצא ששיעור התמותה בקבוצת ה-ICD ירד ביותר מ-30% לעומת מטופלי אמיוודרון. נמצא גם ששיעור התועלת המיטבי מ-ICD היה בחולים עם מקטע פליטה של חדר שמאל שווה ונמוך מערך של 35%. לא נמצא הבדל משמעותי בשיעור התועלת מ-ICD בין חולים לאחר VF או VT, מחלת לב איסכמית ולא איסכמית, דרגה תפקודית 1-2 לעומת 3-4, או בחולים שעברו ריווסקולריזציה (revascularization) לאחר ההשתלה.

לסיכום, נמצא שהשתלת ICD למניעה שניונית בחולים לאחר VT או VF מפחיתה את שיעור התמותה הכוללת בכ-30%. התועלת בהשתלת ICD עולה ככל שהחולים בסיכון גבוה יותר ^{16, 17}. לכן ההמלצה למניעה שניונית הינה

בדרגה I וטיב העדויות הנו A.

לגבי מניעת שניונית בחולים עם קרדיומיופתיות על רקע גנטי ומחלות "חשמליות" של הלב, מדובר בקבוצה הטרוגנית של מחלות עם שונות מרובה גם בין משפחות וגם בתוך המשפחה. לאחר אירוע של VF שלא מגורם חולף והניתן למניעה ולאחר VT ממושך וסימפטומאטי השתלת ICD מומלצת. זו גם ההמלצה בקווים המנחים האירופאים והאמריקאים בדרגה I טיב עדויות C¹⁻³.

מניעה שניונית של מוות פתאומי בחולים עם אירוע של עילפון ללא תיעוד אלקטרוקרדיוגרפי.

במחקרים המבוקרים למניעה שניונית נכללו בדרך כלל חולים בהם היה תיעוד של הפרעת קצב מהירה וסימפטומטית. בפרקטיקה היומיומית יש מקרים רבים בהם החולה מופנה לאחר אירוע של סינקופה ללא תיעוד של הפרעת קצב בעת האירוע. לציין שבמחקר AVID נכללו גם חולים עם אירוע של סינקופה והשריה של VT בבדיקה אלקטרופיזיולוגית. בחולים עם קרדיומיופתיות לא איסכמיות ומחלות חשמליות של הלב הערך של בדיקה אלקטרופיזיולוגית הוא מוגבל. לאור זאת ההחלטה על השתלת ICD למניעה שניונית של אירוע הפרעות קצב החשוד קליני אך לא מתועד קשה ודורשת הערכה פרטנית על ידי קרדיולוג העוסק בנושא על פי הקווים המנחים שפורסמו לאחרונה לגבי הגישה בחולים עם אירועי עילפון^{18,19}.

יש להדגיש שלפני שמחליטים על השתלת ICD יש לשלול באופן אקטיבי גורמים לא אריתמיים לעילפון, ולבחון את מכלול הנתונים הקליניים וגורמי הסיכון בחולה. לדוגמה בחולים עם קרדיומיפתיה היפרטרופית עילפון יכול לנבוע מירידה פתאומית בהחזר הורידי ועליה במפל אפיק המוצא ללא כל אריתמיה. בהחלטה יש לקחת בחשבון את התמונה הקלינית של אירוע העילפון, גיל החולה, סיפור משפחתי של מוות פתאומי, תגובה אבנורמלית של לחץ דם במאמץ, קיום אריתמיות משמעותיות (none-sustained ventricular tachycardia) ועיבוי ניכר (>30mm) במחיצה הבין חדרית. גורמי סיכון אלו תקפים בעיקר בחולים צעירים (מתחת גיל 40). יש לציין שלדעת מרבית המומחים, בדיקה אלקטרופיזיולוגית אינה מועילה לבירור סינקופה בחולים אלו.

בחולים עם קרדיומיופתיה מורחבת האבחנה הקלינית קשה עוד יותר. פרט למקרים של קרדיומיופתיה עם רקע גנטי מובהק (Lamin A/C Mutation or very malignant family history of sudden cardiac death) ההתוויה להשתלת ICD תהיה מבוססת לאחר שלילת גורמים אחרים לעילפון ובעיקר החולים עם אי ספיקת לב עקב ירידה משמעותית בתפקוד הסיסטולי של חדר שמאל.

סיכום ההתוויות המקובלות למניעה שניונית על פי הסתמנות קלינית מובא בטבלה 1.

טבלה 1: התוויות להשתלת ICD למניעה שניונית בהתאם להסתמנות הקלינית

עדות תומכת level of evidence	דרגת ההמלצה Level of Recommendation	הסתמנות קלינית
		דום לב (Cardiac arrest)
A	I	פרפור חדרים (VF) או מאוץ חדרים (Ventricular tachycardia-VT) מתועד שלא עקב גורם חולף או הפיך.
B	I	דום לב ללא הפרעת קצב חדרית מתועדת –אך עם עדות תומכת כגון: החיאה והיפוך קצב חשמלי מוצלח, השרית VF/VT בבדיקה אלקטרופיזיולוגית.
		מאוז חדרי ממושך (VT) מתועד ללא דום לב
A	I	מאוז חדרי ממושך (sustained VT) מלווה קיפוח המודינמי משמעותי (עילפון, תחושת עילפון, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, סימני הלם) בחולה עם מחלת לב מבנית.
B	I	מאוז חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי במידה שתפקוד חדר שמאל מופחת במידה משמעותית (LVEF≤40%).
C	IIa	מאוז חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי במידה שתפקוד חדר שמאל שמור או מופחת במידה קלה (LVEF>40%). בנוכחות אוטם ישן או מחלת לב אורגנית אחרת.
C	IIb	מאוז חדרי ממושך ללא מחלת לב מבנית אם טיפול באבלציה אינו אפשרי או אינו מוצלח, במיוחד אם קיימת אי יציבות המודינמית בזמן ה-VT. במקרי VT ממושך ויציב ללא מחלה אורגנית שלא ניתן לדכאו תרופתית או עם אבלציה יש לשקול כל מקרה לגופו, שכן כמעט בכל המקרים הפרוגנוזה טובה.
B	I	מאוז חדרי ממושך בחולה עם קרדיומיופתיה היפרטרופית
B	I	מאוז חדרי ממושך בחולה עם Arrhythmogenic right ventricular dysplasia.
B-C	IIa	מאוז חדרי ממושך בחולים עם מחלות הקשורות בהפרעות קצב חדריות (Brugada syndrome, Long QT syndrome, Short QT syndrome, Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia, Neuromuscular disorders, some GUCH)
		עילפון (Syncope) ללא תיעוד של מניקורדיה חדרית וללא גורם מסביר בכירור קליני בהתאם לקווים המנחים לעילפון 18,19
B	I	השריה של VT או VF בבדיקה אלקטרופיזיולוגית עם קיפוח המודינמי משמעותי (עילפון, תחושת עילפון, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, שוק) בחולה עם ירידה משמעותית (LVEF≤40%) בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל על רקע מחלה כללית.
C	IIa	השריה של VT בבדיקה אלקטרופיזיולוגית עם קיפוח המודינמי משמעותי (עילפון, תחושת עילפון, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, שוק) בחולה עם מחלת לב מבנית ותפקוד חדר שמאל שמור או מופחת במידה קלה (LVEF>40%) במידה שטיפול באבלציה /או תרופתי אינו יעיל, אינו נסבל או לא מועדף. במקרה של גרימת VF בחולה כזה יש להפעיל שיקול דעת פרטני.
C	IIa	עלפון בחולים עם קרדיומיופתיה שלא עקב מחלה כללית (NIDCM) עם ירידה משמעותית (LVEF≤40%) בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל כאשר גורמים אחרים לסינקופה נשללו.
C	IIa	עלפון בחולים עם מחלות הקשורות באריתמיות חדריות (Hypertrophic cardiomyopathy, Arrhythmogenic right ventricular dysplasia, Brugada Syndrome, Long QT syndrome, Short QT syndrome, Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia, Neuromuscular disorders, some GUCH) כאשר גורמים אחרים לסינקופה נשללו ובהתחשב בפרופיל הסיכון למוות פתאומי של החולה.

VT – Ventricular tachycardia; VF – Ventricular fibrillation; LVEF – Left Ventricular Ejection Fraction;
GUCH – Grown Up Congenital Heart Disease

מחקרים בחולים עם קרדיומיופטיה על רקע מחלת לב כלילית

במחקר Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)²⁰ נכללו 196 חולים החל ממספר שבועות אחרי אוטם שריר הלב בדרגה תפקודית III-I (לפי NYHA) גיל צעיר 80 שנה, עם מקטע פליטה של חדר שמאל שווה או נמוך מ-35%, אירועים אסימפטומטיים של Unsustained ventricular tachycardia והשרייה של VT או VF בבדיקה אלקטרופיזיולוגית (EPS) שלא ניתנת למניעה עם הזלפת Procainamide. החולים עברו רנדומיזציה להשתלת ICD או טיפול רגיל. המאפיינים הקליניים: גיל ממוצע 63±8 שנים 92% גברים, 35% בדרגה תפקודית I, מקטע פליטה 26%±6%. לא היה הבדל משמעותי בנתוני הבסיס בין הקבוצות. במהלך מעקב ממוצע של 27 חודשים נצפתה ירידה משמעותית בשיעור הסיכון לתמותה הכוללת בחולים עם ICD. סיכון יחסי 0.26-0.46. p<0.009 (0.82).

במחקר Multicenter Unsustained Tachycardia Trail (MUSTT)²¹ נכללו 704 חולים החל מארבעה ימים אחרי אוטם שריר הלב בדרגה תפקודית III-I עם מקטע פליטה של חדר שמאל שווה או נמוך מ-40%, אירועים אסימפטומטיים של Unsustained ventricular tachycardia שב- EPS, בהם הושרה Monomorphic VT בגירוי ע"י שלוש פעימות מוקדמות לכל היותר או Polymorphic VT or VF בגירוי ע"י שתי פעימות מוקדמות לכל היותר ועברו רנדומיזציה לטיפול תרופתי מיטבי כנגד טיפול אנטיאריטמי מונחה על פי בדיקות אלקטרופיזיולוגיות חוזרות. בחולים בהם לא נמצאה תרופה המונעת השריית VT בבדיקה אלקטרופיזיולוגית הושתל ICD. 353 חולים נכללו בקבוצת הביקורת. 351 חולים קיבלו טיפול אנטי אריטמי מונחה ב- EPS ב-161 (46%) לא נמצאה תרופה אנטיאריטמית יעילה והושתל ICD.

המאפיינים הקליניים: גיל חציוני 67 (50% מהחולים בגיל 58-72 שנים), 90% גברים, 37% בדרגה תפקודית I, מקטע פליטה חציוני (20-38) 29%. זמן המעקב החציוני היה 39 חודשים. שיעור אירועי דום לב ומוות מאריתמיה בחמש שנים היה 25% בחולים עם טיפול מונחה ב- EPS לעומת 32% בקבוצת הביקורת - סיכון יחסי 0.73 (-0.53-0.99) המהווה הורדת סיכון של 23%. שיעור התמותה הכוללת לחמש שנים היה 42% לעומת 48% בהתאמה – סיכון יחסי 0.80 (0.064-1.01). באנליזה של החולים שטופלו ב- ICD, בהשוואה לשאר החולים, שיעור התמותה הכוללת לחמש שנים היה 24% לעומת 55% ושיעור אירועי דום לב או מוות עקב הפרעות קצב בחמש שנים 9% לעומת 37% בהתאמה (p<0.001). שיעור יחסי 0.24 (0.13-0.45) p<0.001. ההבדל בתמותה הכוללת נותר משמעותי (p<0.001) גם לאחר תיקון במודל Cox למשתנים פרוגנוסטיים. לא היה הבדל משמעותי בתמותה או במוות מהפרעות קצב בין החולים שטופלו בתרופות אנטי אריתמיות וקבוצת הביקורת.

לסיכום: ממחקר MADIT ומחקר MUSTT עולה שבחולים לאחר אוטם שריר הלב עם מקטע פליטה של חדר שמאל השווה או קטן מ-40%, אירועים של VT לא ממושכים אתסמיניים והשריה של VT ממושך בבדיקה אלקטרופיזיולוגית, השתלת ICD מפחיתה את התמותה הכוללת פי שתיים ויותר.

בעדכון משנת 2002 של הקווים המנחים האמריקאים (ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices)¹ ושל הקווים המנחים האירופאים למניעת מוות פתאומי (Task Force on Sudden Cardiac Death, European Society of Cardiology)² הומלץ על השתלת ICD בחולים אלו בדרגה הגבוהה ביותר (I A). התוויה זאת גם אומצה להשתלת ICD במסגרת סל הבריאות בישראל מתחילת המילניום. שיעור השתלות של ICD בתוויה זו בישראל עמד על כ-5% בשנת 2003.^{22,23}

בשנת 2002 פורסם מחקר MADIT II²⁴ בו נכללו 1232 חולים לאחר חודש או יותר מאוטם שריר הלב, שלושה חודשים לפחות מריוסקולריזציה, בדרגה תפקודית III-I ועם מקטע פליטה של חדר שמאל נמוך או שווה ל-30%

שעברו רנדומיזציה להשתלת ICD או טיפול רגיל. הגיל הממוצע של החולים היה 65 ± 10 שנים, 85% גברים, 36% בדרגה תפקודית I, ב 88% מחולים חלפו יותר מששה חודשים מהאוטם האחרון, 57% עברו ניתוח מעקפים ו-44% עברו טיפול ע"י אנגיופלסטיה לעורקים הכליליים. מקטע פליטה של חדר שמאל $23\% \pm 5\%$, רוחב $QRS > 120$ msec ב-50% מהחולים. 70%, 69%, 66% מהחולים טופלו בחוסמי בטא, חוסמי מערכת אנגיוטנסין וטיפול להפחתת שומני דם בהתאמה. במהלך מעקב ממוצע של 20 חודשים נצפתה ירידה משמעותית של 31% בתמותה הכוללת (19.8% לעומת 14.2% עם ICD). שיעור סיכון יחסי (Hazard ratio) של 0.69 ($p = 0.016$, 0.51-0.93) האפקט של הטיפול בICD היה דומה בתת קבוצות על פי מגדר, גיל, מקטע פליטה, מצב תפקודי ורוחב QRS.

בקווים המנחים להשתלת דפיברילטורים של האיגודים האמריקאים¹ משנת 2002 ובעדכון הקווים המנחים האירופאים² שפורסם בשנת 2003, דרגת ההמלצה להשתלת ICD על פי קריטריוני הכללה של מחקר MADIT II היא IIa עם דרגת עדות רפואית B. בגוף המאמר הומלץ להביא בחשבון טרם ההשתלה את תוחלת החיים ואיכות החיים הצפויה וכן את הפוטנציאל להחמרה באי ספיקת לב.

מאמרים שפורסמו לאחר פרסום הקווים המנחים משנת 2002-3 להשתלת ICD ומניעת SCD.

מחקרים בחולים עם אי ספיקת לב על רקע ירידה בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל

במחקר Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT)²⁵ נכללו 2521 חולים עם אי ספיקת לב בדרגה תפקודית II-III עם מקטע פליטה של חדר שמאל קטן או שווה ל-35%. שליש מהחולים טופלו בטיפול תרופתי המקובל, שליש טיפול תרופתי בתוספת אמיודרון ושלש עברו השתלת דפיברילטור פרופילקטי. החלוקה לקבוצות הייתה אקראית כאשר הטיפול באמיודרון לעומת אינבו נערך בשיטת כפולת סמויות והטיפול בדפיברילטור היה כמובן גלוי. במאפייני הבסיס: גיל חציוני 60 שנים, 77% גברים, 52% מהחולים סבלו מקרדיומיופטיה על רקע מחלת לב כלילית. משך ממוצע של אי ספיקת הלב 24.5 חודשים מקטע הפליטה החציוני היה 25% דרגה תפקודית II ב-70% ודרגה תפקודית III ב-30% מהחולים. במשך המחקר 77%, 87%, 47% מהחולים טופלו בחוסמי בטא, חוסמי מערכת אנגיוטנסין וסטאטינים בהתאמה. משך המעקב החציוני היה 45.5 חודשים. בקבוצת הטיפול התרופתי וקבוצת האמיודרון נפטרו 29% ו 28% מחולים בהתאמה לעומת 22% מהחולים שעברו השתלת דהפיברילטור – הפחתה של 23% בתמותה- ירידה מוחלטת של 7.2% בתמותה לחמש שנים. ($p = 0.007$) לא היה הבדל בתוצאות לגבי חולים עם מחלת לב איסכמית וחולים עם קרדיומיופטיה מורחבת לא איסכמית. (NIDCM). בתת אנליזה של קבוצות על פי דרגה תפקודית, נמצא שבחולים בדרגה תפקודית II היה יתרון מובהק לטיפול ב ICD בשיעור של 46% - ירידה מוחלטת של 11.9% בתמותה לחמש שנים לעומת טיפול באינבו או באמיודרון. בחולים בדרגה תפקודית III שטופלו באמיודרון הייתה עליה משמעותית בתמותה לעומת פלצבו. לא נמצא יתרון ל ICD לעומת פלצבו בתת קבוצה זו.

מחקר Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION)²⁶ כלל חולים עם אי ספיקת לב בדרגה תפקודית III - IV, שלמרות טיפול תרופתי מיטבי אושפזו בשנה האחרונה עקב אי ספיקת לב ועם המאפיינים הבאים: מקטע פליטה של חדר שמאל קטן או שווה ל-35%, קוטר חדר שמאל בדיאסטולה גדול או שווה ל 60 מילימטר, ובאקג QRS רחב מ 120 מילישניות וקטע PR ארוך מ 150 מילישניות. החולים חולקו באורח אקראי ביחס של 2:1 לטיפול תרופתי, טיפול תרופתי וקיצוב דו חדרי (CRT-P) וטיפול תרופתי עם דפיברילטור עם קיצוב דו חדרי (CRT-D) בהתאמה. נכללו 1520 חולים בגיל ממוצע של 67 שנים, 68% גברים 44% עם NIDCM, מקטע פליטה ממוצע 22% רוחב ממוצע של QRS 160 מילישניות. משך תסמיני אי

ספיקת לב לפני אבחנה 3.5 שנים בממוצע. במעקב של 16.1-14.8 חודשים, נמצאה ירידה של 36% בתמותה הכוללת בחולים שטופלו ICD עם קיצוב דו חדרי (CRT-D) לעומת קבוצת הביקורת ($p=0.003$). יש לציין שלא נמצא הבדל מובהק בתמותה הכוללת בחולים שטופלו בקיצוב דו חדרי עם קוצב בלבד לעומת קבוצת הביקורת. לגבי השפעת הקיצוב הדו חדרי על תמותה כוללת ואשפוזים עקב אי ספיקת לב, נמצאה ירידה משמעותית של 20% לשנה לעומת קבוצת הביקורת.

מחקרים בחולים עם קרדיומיופתיה לא איסכמית (NIDCM) מחקר- Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE)²⁷ כלל 458 חולים עם קרדיומיופתיה לא איסכמית (NIDCM) מקטע פליטה של חדר שמאל נמוך מ- 36% ועם פעימות חדריות מוקדמות מרובות או טכיקרדיה חדרית לא ממושכת. החולים חולקו אקראית לטיפול תרופתי בלבד או טיפול תרופתי והשתלת דפיברילטור פרופילקטי. המשך הממוצע של אי ספיקת לב לפני ההכללה במחקר היה 2.8 שנים מקטע הפליטה הממוצע היה 21% לאחר מעקב ממוצע של 29 חודש התמותה הכוללת בשנתיים הייתה 14.1% בטיפול תרופתי לעומת 7.9% עם דפיברילטור ($p=0.08$), 15 חולים נפטרו באופן פתאומי עם טיפול תרופתי לעומת 3 עם דפיברילטור ($p=0.006$).

מחקר Amiodarone versus implantable cardioverter defibrillator (AMIOVIRT)²⁸ כלל 103 חולים עם NIDCM חולים עם טכיקרדיה חדרית לא ממושכת ומקטע פליטה של חדר שמאל שווה או קטן מ-35%. החולים חולקו אקראית לטיפול באמיודרון או דהפיברילטור פרופילקטי. המשך הממוצע של אי ספיקת הלב לפני הכללה היה 3.2 שנים מקטע פליטה ממוצע של חדר שמאל $23\pm 9\%$ במעקב של 26 ± 4 חודשים נמצא שיעור הסיכון לתמותה בטיפול ב ICD לעומת אמיודרון של 0.87 ($0.31-2.42$) $p=NS$.

במחקר²⁹ Cardiomyopathy Trial (CAT) הושתל ICD בחולים עם NIDCM שאובחן עד 9 חודשים קודם לכן ועם מקטע פליטה של חדר שמאל קטן או שווה ל-30%. הזמן הממוצע מאבחנה של אי ספיקת לב להכללה במחקר היה 3 חודשים, הגיל הממוצע 59 ± 11 שנים, 72% גברים, מקטע פליטה ממוצע 24 ± 7 . המחקר הופסק לאחר הכללה של 104 חולים במעקב ממוצע של 66 ± 24 חודשים, עקב שיעור גיוס איטי ושיעור תמותה נמוך של 5.6% שלא היה יכול להביא לתוצאה מובהקת במחקר. לציין ששיעור הסיכון לתמותה בטיפול ב ICD לעומת קבוצת ביקורת 0.83 ($0.45-1.82$) $p=NS$.

מאחר שבמחקרים בהם נבדק שימוש ב ICD בחולי NIDCM הייתה מגמה אחידה שבחלקם לא הגיעה למובהקות סטטיסטית, נערכה אנליזה משותפת (Meta-analysis) שפורסמה בסוף 2004 ב עיתון האיגוד האמריקאי לרפואה JAMA³⁰. באנליזה נכללו 1854 חולים מחמישה מחקרים של מניעה ראשונית על רקע NIDCM. נמצא שהשתלת ICD הביאה לירידה בתמותה הכוללת של 31% - סיכון יחסי של 0.69 ($0.55-0.87$) $p=0.002$. ממצא זה נשאר תקף גם אחרי הוצאת חולים שטופלו בקיצוב דו חדרי.

יש לציין שבקרדיומיופתיה עם רקע גנטי מובהק (Lamin A/C Mutation or very malignant family history of sudden cardiac death) על פי דעת מומחים יש התוויה להשתלת ICD גם כאשר ההסתמנות הקלינית היא של הפרעות הולכה וטכיאריטמיות עלתיות.

סקירת קווים המנחים בנושא השימוש ב ICD למניעה ראשונית שפורסמו לאחרונה:

בהסתמך על מחקרים אלו ואחרים פורסמו לאחרונה על ידי קבוצות שונות, מספר קווים מנחים לטיפול בחולים הלוקים באי ספיקת לב. עיקרי ההמלצות הנוגעות להשתלת ICD ו CRT-D מוצגות בטבלה 2.

טבלה מס' 2: סיכום הקווים המנחים העדכניים להשתלת ICD למניעה ראשונית בחולים עם ירידה בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל.

Table :2 Summary of Practice Guideline 2005-2006

FC	Etiology	EF	ESC HF 2005 (ref-6)	ACC/AHA HF 2005 (ref-7)	HFSA 2006 (ref-8)	ACC/AHA/ECS VA&SCD 2006 (ref-11)
I	CAD	≤30%	Ila (B)*	Ila (B)	I (A)	Ila (B)****
I	NIDCM	≤30%	-	Ilb (C)	I (A)	Ilb (B)****
II-III	CAD	≤30%	I (A)	I (A)	I (A)	I (A)
II-III	NIDCM	≤30%	I (A)	I (B)	I (A)	I (B)
II-III	CAD	30%-35%	I (A)	Ila (B)	Ila (A)	I (A)
II-III	NIDCM	30%-35%	I (A)	Ila (B)	Ila (A)	I (B)
III-IV	All	≤35% QRS≥120msec	CRT-P I (A)*, CRT-D, Ila (B)**	CRT I (A)***	CRT-D I (A)	CRT-D Ila (B), CRT-P Ila (B)

FC – New York Heart Association Functional Class; CAD - Coronary Artery Disease; NIDCM - Non-Ischemic Dilated Cardiomyopathy; EF – Left Ventricular Ejection Fraction; CRT – Cardiac Resynchronization; P – Pacemaker; D – Defibrillator. VA – Ventricular Arrhythmia; SCD – Sudden Cardiac Death; ESC – European Society of Cardiology, ACC/AHA – American Collage of Cardiology, / American Heart Association, HFSA – Heart Failure Society of America.

* For quality of life and hospitalization

** For prevention of sudden death

*** No specific discussion of CRT-P versus CRT-D (see text)

**** 30%-35% or less.

כפי שניתן לראות בטבלה, בכל הקווים המנחים יש דרגת המלצה I עם דרגת עדויות A עד B להשתלת ICD בחולים סימפטומטים עם מקטע פליטה קטן שווה 30%. הקווים המנחים האירופאים לאי ספיקת לב אינם דנים כלל בחולים אסימפטומטיים. אולם בעדכון הקווים המנחים האירופאים למניעת מוות פתאומי מ 2003 דרגת ההמלצה להשתלת ICD על פי קריטריוני הכללה של מחקר MADIT II היא Ila עם דרגת עדות מדעית B.

לגבי השתלת CRT דרגת המלצה לחולים המתאימים היא I דרגת עדויות A. בכל הקווים המנחים. המלצה לשילוב עם ICD נעה בין דרגה I בקווים המנחים האמריקאים של HFSA לדרגה IIa בקווים המנחים האירופאים. בקווים המנחים האמריקאים לאי ספיקת לב של AHA/ACC לא נדון CRT-D מול CRT-P באופן מפורש אבל יש המלצה בדרגה I הן לקיצוב דו חדרי (CRT) והן ל ICD בחולים המתאימים ובמשתמע – CRT-D. בקווים המנחים של ACC/AHA/ESC לטיפול באריתמיות חדריות ומניעת מוות פתאומי מורחבת ההמלצה בדרגה I להשתלת ICD בחולים עם אי ספיקת לב סימפטומטית מכל אטיולוגיה עם מקטע פליטה של חדר שמאל הנמוך או שווה 35%. יש לציין שכל הקווים המנחים שפורסמו בשנתיים האחרונות נכתבו על ידי מספר רב של מומחים בעלי שם ממדינות שונות. בכל הקווים המנחים, המחברים הסתמכו על אותם מחקרים עיקריים שנסקרו לעיל. לאור זאת ההבדלים בין הקווים המנחים השונים אינם נובעים מפרסומים חדשים אלא משקפים את הדעות שונות של מומחים ממדינות שונות והפשרות וההסכמות אליהם הגיעו המחברים.

בחירת תת קבוצה של חולים בסיכון גבוה למוות אריתמי להשתלת ICD.

במחקרים שנדו עד כה נכללו חולים רק על פי מקטע פליטה (ועדות קלינית לאי ספיקת לב ב SCD-HeFT). מציאת מאפיינים לחולים בסיכון גבוה במיוחד למוות עקב הפרעות קצב היה יכול להביא לניצול טוב יותר של משאבים והימנעות מטיפול בחולים בסיכון נמוך. למרבה הצער, הנתונים ממחקרים פרוספקטיביים לגבי רמת הסיכון בתת קבוצות על פי מאפיינים קליניים כגון גיל, מין, אטיולוגיה של אי ספיקת לב, מקטע פליטה, רוחב QRS, סותרים ומבוססים על אנליזה שלאחר מעשה ללא רנדומיזציה (Post hoc sub-group analysis). במרבית המחקרים הגדולים הרב מרכזים שבחנו תמותה כוללת לא נערך איסוף שיטתי של מנבאים אריתמיים כגון בדיקות הולטר, פוטנציאלים מאוחרים באקג, מאפייני ריפולריזציה, שונות של קצב הלב, סמנים אוטונומיים אחרים, (T-Wave Alternace) ועוד. בכחצית מחולי מחקר MADIT II רוחב ה QRS היה נמוך מ-120 מילישניות. בעקבות פרסום ב-2001 על הערך הפרוגנוסטי לרוחב ה QRS בתת קבוצה קטנה של חולים מאוכלוסיית MADIT II³¹ נקבע בהנחיות ה CMS משנת 2003 ש-ICD יושתל למניעה ראשונית בחולים כאלו רק במידה שרוחב QRS יעלה על 120 מילישניות. (וזאת למרות שבמאמר העיקרי של MADIT II נאמר שרוחב QRS איננו מנבא משמעותי). הנחיה זאת בוטלה לאחרונה עם הצטברות עדויות לערך המנבא הנמוך להגבלה זו³². במרץ 2006 פרסם ה CMS ניתוח מפורט על השימוש במבחן TWA להערכת הסיכון למוות פתאומי³³. מעריכים שבשליש מהחולים מבחן זה הוא שלילי ובקבוצה זאת הסיכון למוות פתאומי הוא נמוך. המחברים מציינים שעדיין לא פורסם מחקר בו השתמשו ב TWA באופן פרוספקטיבי להערכת סיכון אריתמי לצורך בחירת מדיניות טיפולית. המחברים מסכמים שמבחן TWA (בשיטה הספקטרלית בלבד) הוא "מועיל" (a useful risk stratification tool) לזיהוי חולים בסיכון גבוה ונמוך למוות פתאומי ולכן הומלץ להכלילו בכיסוי הביטוחי. אולם המחברים מציינים ש TWA היא לא השיטה היחידה להערכת הסיכון ואין לדרוש מהרופאים לבצע את הבדיקה לצורך השתלת ICD להלן הציתות המקורי של המלצה זו:

"we do not believe that the current evidence is sufficient to require that physicians use the results of TWA testing to select appropriate patients for ICD implantation."

לסיכום: בעבודות רבות קודמות נמצא שמנבאים אריתמיים אלו סובלים בדרך כלל מערך מנבא חיובי נמוך ואינם מאפשרים חיזוי לאירוע אריתמי בחולה הבודד. בקווים המנחים באי ספיקת לב וגם בניתוח שנערך במזכר ה CMS בשנת 2005⁹ לגבי ההתוויות להשתלת ICD במסגרת Medicare ו-Medicaid מפורטים העדויות לערך המנבא של גורמים פרוגנוסטיים מגוונים כגון גיל, מגדר, אטיולוגיה, מצב תפקודי, מקטע פליטה, רוחב QRS ומנבאים אריתמיים שונים. אולם, בסופו של דבר, לא הומלץ על שימוש במנבאים הללו להגבלת הכללת חולים להשתלת ICD במניעה ראשונית באף לא אחד מהקווים המנחים להשתלת ICD, טיפול בחולי אי ספיקת לב ובהנחיות CMS העדכניות.

התוויה להשתלת ICD בחולים המועמדים לטיפול בקיצוב דו חדרי

(CRT- Cardiac Resynchronization Therapy)

לגבי ההתוויה לקיצוב דו חדרי בחולים עם אי ספיקת לב בדרגה תפקודית NYHA III או מציעים לפעול על פי הקווים המנחים שפורסמו על ידי האיגוד הקרדיולוגי הישראלי. לאור העובדה שהמאפיינים הקליניים של חולים אלו מתאימים גם להשתלה פרופילקטית של ICD עולה השאלה האם יש יתרון להשתלת דפברילטור עם קיצוב דו חדרי (CRT-D) לעומת קוצב דו חדרי (CRT-P). כפי שהוזכר קודם במחקר COMPANION בקבוצה של קיצוב דו חדרי (עם או בלי ICD) הייתה ירידה משמעותית של 20% לשנה בתמותה כוללת ואשפוזים עקב אי ספיקת לב. וירידה לא משמעותית סטטיסטית של 24% בתמותה הכוללת לעומת קבוצת הביקורת. בניגוד לכך, נמצא שהטיפול עם ICD עם קיצוב דו חדרי (CRT-D) הביא לירידה משמעותית סטטיסטית של 36% בתמותה הכוללת לשנה לעומת קבוצת הביקורת. לא נמצא הבדל מובהק בתמותה הכוללת בין החולים שטופלו בקיצוב דו חדרי עם קוצב בלבד לעומת קבוצת הביקורת.

במחקר CARE-HF³⁴ נכללו 813 חולים בדרגה תפקודית NYHA III או מציעים לטיפול מיטבי, עם מקטע פליטה של חדר שמאל קטן שווה 35% קוטר חדר שמאל מתוקן לשטח גוף במטר רבוע, גדול שווה 30 מ"מ, קצב סינוס, ורוחב QRS בתרשים אקג גדול מ 120 מילישניות. (בחולים עם רוחב QRS עד 150 מילישניות נדרשה גם עדות אקורדיוגרפית לדיסיןקרוניזציה של פעילות החדר). החולים עברו רנדומיזציה לטיפול עם קוצב דו חדרי או טיפול תרופתי בלבד. המאפיינים הקליניים: גיל חציוני 66 שנים (מחצית החולים בין 59-73) גברים, 6% בדרגה תפקודית IV, מקטע פליטה חציוני 25% (טווח במחצית החולים 21-29%), רוחב QRS חציוני 160 מילישניות (טווח במחצית החולים 152-180). 38% מהחולים סבלו מקרדיומיופטיה על רקע מחלת לב כלילית. לא היה הבדל משמעותי בנתוני הבסיס בין הקבוצות. במעקב ממוצע של 29.4 חודשים, בקבוצת הקיצוב נפטרו 20% לעומת 30% בקבוצת הביקורת ($p < 0.002$) שיעור האשפוזים הלא מתוכננים (מסיבות קרדיוסקולריות) ותמותה ירד מ 55% ל 39% ($p < 0.001$) נמצא גם שיפור משמעותי במדדים המודינמיים, אקורדיוגרפיים, דרגה תפקודית, ומדדי איכות חיים.

מחקר שפורסם לאחרונה ב JAMA³⁵, ערך עיבוד משותף של תוצאות המחקרים בקיצוב דו חדרי (Meta-analysis) שפורסמו לפני מחקר Companion. נכללו 1634 חולים מארבעה מחקרים מבוקרים. נמצאה ירידה משמעותית סטטיסטית של 51% בתמותה מאי ספיקת לב, ובאשפוזים עקב אי ספיקת לב ב 29%. נמצאה מגמה לירידה בתמותה כוללת ב 23%.

לסיכום: בחולים המועמדים לקיצוב דו חדרי יש בדרך כלל נתונים קליניים המתאימים למניעה ראשונית של מוות באמצעות ICD. לאור זאת יש הגיון קליני לעדיפות הדפברילטור עם קיצוב דו חדרי לעומת קוצב דו חדרי. COMPANION שהוא המחקר היחיד שהשווה CRT-D כנגד CRT-P לא היה מספיק גדול להשוואת תמותה כוללת ביניהם. יש לציין בחולים שטופלו ב CRT-D הפחתה משמעותית בתמותה כוללת מול קבוצת הבקרה כאשר בחולים שטופלו ב CRT-P הירידה בשיעור התמותה לא הגיע למובהקות סטטיסטית. בקווים המנחים האמריקאים לטיפול בחולי אי ספיקת לב ובהנחיות של ה CMS האמריקאי מומלץ השתלת CRT-D בחולים עם התוויה לקיצוב דו חדרי ולמניעה ראשונית של מוות. יש לציין שאין הבדל בהיקף הניתוח ובסיבוכים צפויים והעלות הנוספת של CRT-D לעומת CRT-P קטנה יחסית. לאור זאת עד קבלת נתונים נוספים אנו ממליצים להשתיל בחולים המטופלים אמבולטורית, עם תוחלת חיים איכותית סבירה, המועמדים לקיצוב דו חדרי, מכשיר CRT-D. יש לציין שחולים עם אי ספיקת לב דרגה IV המצריכה טיפול תרופתי תוך ורידי ממושך במסגרת אשפוז וחולים עם פרפור פרזודורים קבוע לא נכללו במחקר Companion ובמחקר CARE-HF. לאור זאת התועלת ב CRT-D בחולים אלו נתונה בספק ויש להשתיל CRT-D בחולים כאלו רק במקרים חריגים.

המועד האופטימאלי להשתלת ICD למניעה ראשונית

חולים עם מחלת לב איסכמית: מזה שנים רבות ידוע ששיעור התמותה הכולל והמוות הפתאומי לאחר אוטם שריר הלב גבוה ביותר בחודשים הראשונים. לאחרונה נמצא שגם בעידן הריוסקולריזציה וטיפול תרופתי בחוסמי בטא חוסמי אנגיוטנסין וסטאטינים אמת מצערת זו תקפה. במחקר Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT)³⁶ נמצא שהסיכון למוות פתאומי (המבוטא כאחוז תמותה לחודש), בחולים לאחר אוטם מלווה באי ספיקת לב ו/או מקטע פליטה של חדר שמאל נמוך מ-40% הוא בשיעור של (1.2%-1.6%) 1.4% בחודש הראשון לאחר האוטם ויורד לשיעור תמותה חודשי של: (0.11%-0.18%) 0.14% לאחר שנתיים. לאור ממצאים אלו ניתן היה לשער שכדאי להשתיל ICD מוקדם ככל האפשר לאחר האוטם. נושא זה נבדק במחקר-

Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter-Defibrillator After Acute-Myocardial Infarction (DINAMIT).

³⁷ בו נבחרו חולים עם מקטע פליטה של חדר שמאל קטן שווה 35% ועדות לדיספונקציה אוטונומית, 6 – 40 יום לאחר אוטם שריר הלב. ב 332 חולים הושלת ICD לעומת קבוצת הביקורת של 342 מטופלים. לא היה הבדל בתמותה הכוללת בין הקבוצות. באנליזה של תת קבוצות, בחולים עם ICD הייתה ירידה משמעותית במוות עקב הפרעות קצב; 12 לעומת 29 ($P<0.009$) ועליה משמעותית במוות שלא עקב הפרעות קצב; 50 לעומת 29 ($p=0.02$) בהתאמה. תוצאות אלו מצביעות על כך שיש סיכון משמעותי למוות מהפרעות קצב 6 - 40 יום לאחר האוטם שניתן לטיפול יעיל בדהפיברילציה. עדיין לא ברור מדוע הייתה עליה משמעותית במוות שלא עקב הפרעות קצב בחולים עם ICD. במחקר CBAG-Patch שפורסם לפני שנים לא נמצא יתרון לשימוש ב ICD עם אלקטרודות אפיקרדיאליות בחולים בהם הוא הושלת במקביל לניתוח מעקפים³⁸. יש לציין שגם במחקר זה הייתה ירידה משמעותית במוות עקב הפרעות קצב ועליה בתמותה שלא מסיבת הפרעות קצב בקבוצת החולים עם ICD במחקר MADIT II ו SCD-HeFT, לא נכללו על פי הפרוטוקול חולים בחודש הראשון לאחר אוטם ובמשך 3 חודשים לאחר ריוסקולריזציה. ועל כן אין תמיכה להשתלה פרופילקטית על פי קריטריוני SCD-HeFT / MADIT II בחודש הראשון שאחרי אוטם.

לעומת זאת בחולים לאחר אוטם שריר הלב (בתנאי שאין התוויה לריוסקולריזציה) עם Non-sustained VT ישנה הצדקה לביצוע EPS החל מהיום הרביעי אחרי האוטם ובחולים ניתן להשרות אריתמיה חדרית משמעותית, גם להשתלת ICD על פי ממצאי מחקר MUSTT.

חולים עם NIDCM

במחקר CAT³⁹ הושלת ICD בחולים עם NIDCM שאובחן עד 9 חודשים קודם לכן ועם מקטע פליטה של חדר שמאל $\geq 30\%$. הזמן הממוצע בין אבחון המחלה והכללה במחקר עמד על 3 חודשים. המחקר הופסק לאחר הכללה של 104 חולים עקב שיעור תמותה נמוך של 5.6% ללא הבדל משמעותי בין החולים שטופלו ב ICD לקבוצת הביקורת. במחקר SCD-HeFT נכללו חולים עם NIDCM במשך 3 חודשים או יותר. בכל המחקרים פרט ל CAT הזמן הממוצע אבחון המחלה והכללה במחקר נע בין 2 – 3.5 שנים. עדיין לא פורסם ניתוח של יעילות הטיפול בICD ביחס לזמן מאבחנת המחלה וההשתלה. לאור זאת ניתן לסכם שיש עדות ליעילות בהשתלת ICD כבר אחרי שלושה חודשים לאבחון NIDCM כל זאת בתנאי שהמחלה מתגלה בשלב הכרוני שלה (כלומר כ-3 חודשים מהופעת הסימפטומים הראשונים וללא סימני דלקת חדה), יש להדגיש שגם בחולה הכרוני יש לערוך מעקב של 3 חודשים לפחות בטיפול תרופתי מיטבי, על מנת לוודא שתפקוד חדר שמאל אינו משתפר משמעותית ונותר ירוד ($LVEF<30\%$). בחולים עם מיוקרדיטיס קרוב לודאי שיש להמתין זמן רב יותר – לפחות 6 חודשים.

לסיכום: בחולים לאחר אוטם עם אי ספיקת לב ו/או ירידה בתפקוד חדר שמאל יש סיכון מוגבר למוות פתאומי בחודש הראשון לאחר האוטם הניתן לטיפול יעיל בדהפיברילציה, אולם, נמצא שהשתלת ICD מוקדם לאחר אוטם איננה יעילה ומלווה בתמותה ניכרת. לאור זאת יש להימנע מהשתלת ICD 40 יום לאחר האוטם או במשך 3 חודשים לאחר ריווסקולריזציה.

לגבי חולים עם קרדיומיופתיה לא איסכמית: מאחר שבמרבית המקרים מהלך המחלה לאחר האבחנה איננו ניתן לחיזוי, יש לאפשר מיצוי טיפול תרופתי באי ספיקת הלב לפני הערכה של מקטע פליטה ומצב תפקודי, מומלץ להמתין 3-6 חודשים מהופעת המחלה לפני השתלת ICD.

מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב(HCM) Hypertrophic Cardiomyopathy

ספקטרום הביטוי הקליני והסיכון למוות פתאומי בחולי HCM רחב ושונה במחקרים שונים ובאוכלוסיות שונות. לא נערך מחקר פרוספקטיבי מבוקר בנושא הטיפול ב ICD בחולים אלו. בנייר עמדה בנושא HCM שפורסם ב 2003 גובשו מספר קריטריונים להערכת הסיכון למוות פתאומי במחלה זו⁴⁰ והוגדרו כגורמי סיכון עיקריים למוות פתאומי:

Major risk factors for sudden death in HCM

1. Cardiac arrest (ventricular fibrillation)
2. Spontaneous sustained ventricular tachycardia
3. Family history of premature sudden death
4. Unexplained syncope
5. LV thickness greater than or equal to 30 mm
6. Abnormal exercise blood pressure
7. Nonsustained spontaneous ventricular tachycardia

כמו כן הוגדרו גורמי סיכון אפשריים בהערכה פרטנית של החולה:

Possible risk factors in individual patients

1. Atrial fibrillation
2. Myocardial ischemia
3. LV outflow obstruction
4. High-risk mutation
5. Intense competitive physical exertion

בסקירה שפורסמה לאחרונה על ידי Spirito and Autore ב BMJ⁴¹ מודגשת החשיבות של מועד הופעת גורמי הסיכון. והשילוב של מספר גורמי סיכון בהערכת הסיכון. לדוגמה מקובל על פי דעת מומחים, שמוות פתאומי בשני קרובי משפחה (או יותר) מדרגה ראשונה יש לשקול השתלת ICD, מאידך במרבית המקרים, יש סיפור משפחתי רק בקרוב משפחה אחד. במקרים אלו ההחלטה על השתלת ICD קשה ויש להיעזר בקיום גורמי סיכון נוספים. היפרטרופה ניכרת של המחיצה הבין חדרית (>30mm) או הופעת Nonsustained VT משמעותיים יותר בצעירים. חולים אלו לעיתים קרובות הם אסימפטומטיים למשך שנים רבות, אך יש להם סיכון ניכר למוות פתאומי. ירידת לחץ דם במאמץ מצביעה על סיכון מוגבר למוות פתאומי בעיקר בצעירים.

בחולים בהם מושגת ICD לאחר אירוע של VF או VT ממושך, שיעור הטיפול הנאות מ ICD עמד על כ 11% בשנה. בחולים בהם הושגת ICD למניעה ראשונית שיעור הטיפול הנאות מ ICD עמד על כ-5%⁴²

לסיכום, ברוב החולים בסיכון נמוך (80% לערך) עם HCM, מהלך המחלה הוא שפיר. ההחלטה על השתלת ICD למניעה ראשונית, בחולים בהם נראה שיש סיכון גבוה למוות פתאומי היא קשה וצריכה להיעשות באופן פרטני על

ידי רופאים מנוסים בתחום זה, נראה שבחולים צעירים בעיקר, המטופלים באופן מיטבי ועם גורם סיכון עיקרי (Major) אחד או יותר, או מוות פתאומי בקרובים מקרבה ראשונה עם HCM יש לשקול השתלת ICD.^{40,11,43} (דרגת המלצה IIa איכות עדויות C) יש לציין שיש דיווחים על שיעור גבוה יותר של סיבוכים בהשתלת ICD בחולים עם HCM (Keren Andre, personal communication).

מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב- Arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy (ARVC)

כמו בקרדיומיופתיה היפרטרופית, ספקטרום הביטוי הקליני והסיכון למוות פתאומי בחולי ARVC רחב ושונה במחקרים שונים ובאוכלוסיות שונות (0.08% - 9%) מוות פתאומי בשנה^{46, 45, 44} גם כאן לא נערך מחקר פרוספקטיבי מבוקר בנושא הטיפול ב ICD בחולים אלו. בניגוד ל HCM ביטויי המחלה הראשוניים קשורים בדרך כלל להפרעות קצב. לעיתים, מוות פתאומי הוא הביטוי ראשון למחלה. יש לציין שבחולים אלו דווח על שיעור מוגבר של בעיות מהאלקטרודות של הדפיברילטור, ככל הנראה עקב הפגיעה של המחלה בחדר ימין והופעת המחלה בגיל צעיר. למרות מגבלות אלו, השתלת ICD למניעה שניונית מומלצת. לגבי מניעה ראשונית החלטה על השתלת ICD צריכה להיעשות באופן פרטני לאחר אישור האבחנה על פי הקריטריונים של כוח המשימה הבינלאומי ל ARVD^{48, 47} ועל פי פרופיל הסיכון. פרופיל הסיכון בהיבט של מניעה ראשונית, גבוה יותר בגברים, ככל שסימני המחלה מתקדמים יותר, כאשר יש מעורבות של חדר שמאל, אירוע של סינקופה, סיפור משפחתי, ומחלה הקשורה לגנים מסוימים^{50, 49}.

מניעה ראשונית של מוות פתאומי ב Inherited Arrhythmia Syndromes

מדובר בקבוצה הטרוגנית של מחלות המאופיינות בשינויים בתכונות החשמליות של התעלות היונית בממברנת תא שריר הלב Channelopathies. או שינויים באגירת ושיחרור סידן תוך תאי. דוגמאות למחלות על רקע זה:

Long QT Syndrome

Short QT Syndrome

Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia

Brugada Syndrome

Sudden Unexplained Death Syndrome

הביטוי הקליני בחלקם הוא מוות פתאומי עקב הפרעות קצב ו/או הפרעות בהולכה. סקירת מחלות אלו היא מעבר להיקף האפשרי כאן והקורא מופנה למאמרי סקירה בנושא⁵¹ והקווים המנחים האירופאים למניעת מוות פתאומי^{2-3,11}.

בחולים עם אירוע של VF או VT סימפטומטי יש התוויה להשתלת ICD למניעה שניונית. בחולים עם מחלות אלו ההתוויה למניעה ראשונית מורכבת ותלויה בגורמי סיכון ספציפיים כגון סיפור של סינקופה, סיפור משפחתי של מוות פתאומי, מאפיינים באקג ומאפיינים גנטיים⁵².

מניעה של מוות פתאומי במבוגרים עם מחלת לב מולדות. Grown Up Congenital Heart Disease (GUCH)

עם התקדמות הטיפול הניתוחי במומים קרדיאלים מולדים, אוכלוסיית המתבגרים והמבוגרים עם סיכון לסיבוכים מאוחרים של מחלתם גדלה. בחלק מחולים אלו יש סיכון משמעותי למוות פתאומי שנים רבות לאחר

טיפול ניתוחי במחלתם^{53, 54}. לאחרונה פורסמו קווים מנחים מטעם האיגוד הקרדיולוגי האירופאי⁵⁵. לגבי המעקב והטיפול בחולים אלו אך ללא הנחיות ספציפיות לגבי השתלת ICD והערכת סיכון. בחולים עם אירוע של VT או VF סימפטומטי יש לשקול השתלת ICD למניעה שניונית. החלטה על השתלת ICD למניעה ראשונית מורכבת וצריכה להיעשות באופן פרטני על ידי רופאים המתמחים בטיפול בחולים אלו.

סיכום ההמלצות

אנו מציעים לאמץ את הקווים המנחים המסוכמים בטבלה 3 - 5 והמבוססים על סקירת הספרות והמלצות כפי שפורסמו על ידי קבוצת עבודה של החוג האירופאי לאריתמיה והחוג האירופאי לקיצוב ב-2001⁵⁶ בשילוב עם הקווים המנחים שפורסמו על ידי כוח המשימה של האיגוד הקרדיולוגי האירופאי בנושא מוות פתאומי בשנת 2001³ ועודכנו בינואר 2003². וכן על הקווים המנחים להשתלת קוצבים ודפיברילטורים שפורסמו על ידי AHA/ACC/NASPE ב-2002¹ בשנה האחרונה פורסמו הנחיות קליניות לטיפול בחולים עם אי ספיקת לב מטעם האיגוד הקרדיולוגי האירופאי⁶ מטעם האיגודים הקרדיולוגיים האמריקאים בשיתוף עם גורמים נוספים⁷ ואיגוד הקרדיולוגי לאי ספיקת לב.⁸ ובימים אלו גם הקווים המנחים של האיגודים הקרדיולוגיים האירופאים והאמריקאים לטיפול בהפרעות קצב חדריות ומניעת מוות פתאומי¹¹. בהמלצות אלו הובאו בחשבון מספר מחקרים חדשים אשר פורסמו לאחרונה כגון DINAMIT, CARE-HF, DEFINITE, SCD-HeFT, מחקרים אלו הרחיבו והביאו לחיזוק נוסף לתוצאות של מחקר MADIT-II ומחקר COMPANION.

הקווים המנחים האירופאים בנושא מוות פתאומי אומצו באופן רשמי על ידי האיגודים הקרדיולוגיים הלאומיים הבאים:

[British Cardiac Society](#) / [Danish Society of Cardiology](#) / [Estonian Cardiac Society](#) / [German Society of Cardiology](#) / [Italian Federation of Cardiology](#) / [Latvian Society of Cardiology](#) / [Lebanese Society of Cardiology](#) / [Polish Cardiac Society](#) / [Portuguese Society of Cardiology](#) / [Slovak Society of Cardiology](#) / [Society of Cardiology of the Russian Federation](#) / [Spanish Society of Cardiology](#) / [Turkish Society of Cardiology](#)

טבלה 3: סיכום התווית להשתלת ICD

דרגה I

1. דום לב עקב פרפור חדרים (VF) או מאוץ חדרים (Ventricular tachycardia-VT) מתועד שלא עקב גורם חולף או בר טיפול.
2. דום לב ללא הפרעת קצב חדרית מתועדת – אך עם עדות תומכת לגורם אריתמי.
3. מאוץ חדרי ממושך (sustained VT) מלווה קיפוח המודינמי משמעותי, בנוכחות מחלת לב מבנית.
4. מאוץ חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי בנוכחות $LVEF \leq 40\%$.
5. השריה של VT או VF בבדיקה אלקטרופיזיולוגית עם קיפוח המודינמי משמעותי (עילפון, תחושת עילפון, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, שוק) בחולה לאחר אירוע עילפון (*) ועם ירידה משמעותית ($LVEF \leq 40\%$) בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל על רקע מחלה כללית.
6. מאוץ חדרי ממושך בחולה עם קרדיומיופתיה היפרטרופית.
7. מאוץ חדרי ממושך בחולה עם Arrhythmogenic right ventricular dysplasia.
8. חולה 4 ימים או יותר לאחר אוטם שריר הלב ולאחר ריוסקולריזציה נדרשת, עם $LVEF \leq 40\%$ ועם NSVT בבדיקת הולטר והשריה של VT או VF בבדיקה אלקטרופיזיולוגית (MADIT I - MUSTT indication).
9. חולה עם אי ספיקת לב סימפטומטית, בדרגה תפקודית NYHA II-III על רקע מחלת לב איסכמית 40 יום או יותר לאחר אוטם שריר הלב ולפחות שלושה חודשים אחרי ריוסקולריזציה נדרשת, ועם $LVEF \leq 30\%$ (SCD-) (HeFT & MADIT II Studies).
10. בחולים הלוקים בקרדיומיופתיה מורחבת מאטיולוגיה אידיופטית או איסכמית ומועמדים לקיצוב זו חדרי עקב אי ספיקת לב בדרגה תפקודית III או בדרגה IV אמבולטורית, למרות טיפול תרופתי מיטבי, אשפוז בשנה האחרונה עקב אי ספיקת לב, רוחב QRS גדול מ 120 מילישניות בתרשים אקג וירידה בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל המאופיינת $LVEF < 35\%$ עם הרחבה של חדר שמאל המתועדת בבדיקת הדמיה מתאימה כגון אקוקרדיוגרפיה (בטכניקה של הרמוניה שניה ומדידה כמותית), מיפוי לב, טומוגרפיה ממוחשבת של הלב, MRI.

דרגה IIa

1. מאוץ חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי במידה שתפקוד חדר שמאל שמור או מופחת במידה קלה ($LVEF > 40\%$). בנוכחות אוטם ישן או מחלת לב אורגנית אחרת.
2. מאוץ חדרי ממושך בחולים עם מחלות הקשורות בהפרעות קצב חדריות (Brugada syndrome, Long QT syndrome, Short QT syndrome, Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia, Neuromuscular disorders, some GUCH)
3. חולה עם קרדיומיופתיה היפרטרופית וסיכון מוגבר למוות פתאומי.
4. אירוע של סינקופה (*) בחולה עם מחלת לב מבנית ותפקוד חדר שמאל שמור או מופחת במידה קלה ($LVEF > 40\%$) על רקע אוטם או GUCH שבבדיקה אלקטרופיזיולוגית הושרה VT עם קיפוח המודינמי משמעותי, במידה שטיפול באבלציה ו/או תרופתי אינו יעיל, אינו נסבל או לא מועדף. במקרה של גרימת VF בחולה כזה יש להפעיל שיקול דעת פרטני.
5. חולה עם קרדיומיופתיה לא איסכמית (NICDM) ועם $LVEF > 40\%$ לאחר אירוע של סינקופה, כאשר גורמים אחרים לסינקופה (*) נשללו.
6. סינקופה בחולים עם מחלות הקשורות באריתמיות חדריות לאחר אירוע של עילפון כאשר גורמים אחרים לסינקופה נשללו (*).

7. חולים עם הלוקים במחלה על רקע תורשתי או מולד עם מאפיינים המצביעים על סיכון גבוה למוות פתאומי מטכיאריטמיה.
8. חולה אסימפטומטי, (דרגה תפקודית I) 40 יום או יותר לאחר אוטם שריר הלב ולפחות שלושה חודשים אחרי רווסקולריזציה עם $LVEF \leq 30\%$ (MADIT II study).
9. חולה עם אי ספיקת לב סימפטומטית, בדרגה תפקודית NYHA II-III על רקע מחלת לב איסכמית 40 יום או יותר לאחר אוטם שריר הלב ולפחות שלושה חודשים אחרי רווסקולריזציה נדרשת, ועם $30\% < LVEF \leq 35\%$ (SCD-HeFT study).
10. חולה עם אי ספיקת לב סימפטומטית, בדרגה תפקודית NYHA II-III שלא על רקע מחלה לב כלילית עם $LVEF \leq 35\%$ (SCD-HeFT study).

דרגה IIb

1. מאוץ חדרי ממושך ללא מחלת לב מבנית אם טיפול באבלציה אינו אפשרי או אינו מוצלח, במיוחד אם קיימת אי יציבות המודינמית בזמן ה VT. במקרי VT ממושך יציב ללא מחלה אורגנית שלא ניתן לדכאו תרופתית או עם אבלציה יש לשקול כל מקרה לגופו, שכן כמעט בכל המקרים הפרוגנוזה טובה.

(*) בחולים עם הסתמנות קלינית של עילפון יש לערוך בירור בהתאם לקווים מנחים לבירור וטיפול בעילפון^{18,19}

טבלה 4: התווית נגד להשתלת ICD

1. הפרעות קצב חדריות בחולים עם מחלות שתוחלת חיים המשוערת נמוכה משנה.
2. אי ספיקת לב דרגה תפקודית NYHA IV בחולה שלא מועמד להשתלת לב או קוצב דו חדרי.
3. מחלות נפשיות היכולת להחמיר עם השתלת ICD או למנוע מעקב סדיר.
4. פגיעה נירולוגית קשה לאחר דום לב.
5. דום לב המתרחש עקב גורם חולף (כגון 48 שעות ראשונות של אוטם שריר הלב *) או גורם הניתן לטיפול כגון תסמונת WPW.
6. מאוץ חדרי בלתי פוסק (incessant VT).
7. מאוץ חדרי אדיופטי (Idiopathic VT). (פרט למקרים נדירים בהם מלווה בקיפוח המודינמי ולא ניתן לטיפול באבלציה)
8. סינקופה בחולה ללא עדות למחלת לב.
9. חולה עד 40 יום לאחר אוטם שריר הלב (DINAMIT study) בהיעדר אריתמיה חדרית קלינית שאיננה חלק מהאוטם או Non-sustained VT 4 ימים או יותר לאחר אוטם או רווסקולריזציה והשרית אריתמיה חדרית משמעותית ב EPS.
10. מיוקרדיס חדה.

* עליה קלה באנזימים לאחר החיאה או היפוך קצב חשמלי שכיחה ואינה מהווה הוראת נגד להשתלת ICD. (ראה דיון מפורט לגבי המשמעות של גורמים חולפים כגורם עיקרי להפרעת הקצב בקווים המנחים למניעת לטיפול בהפרעות קצב ומניעת מוות פתאומי¹¹)

טבלה 5: הנחיות לקביעת התאמת החולה להשתלת ICD בהתוויה של מניעה ראשונית:

- a. יש להכליל חולים עם תוחלת חיים באורך ואיכות סבירה (אין להשתמש בטיפול פרופילקטי פולשני ויקר כ- ICD בחולים עם צפי לתוחלת חיים קצרה או לא איכותית).
- b. קביעת מקטע פליטה ודרגה תפקודית להכללת חולים תיערך רק לאחר תקופת ייצוב בטיפול תרופתי מיטבי של חודש לפחות. תקופה זאת יכולה להיות חופפת לתקופת המתנה המינימאלית המומלצת במצבים הבאים:
 - i. 40 יום לאחר אוטם שריר הלב ללא ריוסקולריזציה.
 - ii. 3 חודשים לאחר ריוסקולריזציה (בניתוח או PCI).
 - iii. 3 חודשים מאבחנה של קרדיומיופתיה שלא על רקע מחלה כלילית המתגלה בשלב הכרוני. בחולים עם מיוקרדיטיס חדה יש להמתין 6 חודשים לפחות ממועד האבחנה.
 - iv. אין צורך בתקופת המתנה בחולים עם Non-sustained VT 4 ימים או יותר לאחר אוטם או ריוסקולריזציה והשרית אריתמיה חדרית משמעותית ב EPS.
 - v. אין צורך בתקופת המתנה וייצוב בחולים עם התוויה להשתלת ICD עקב סיכון גבוה למוות פתאומי ממחלות תורשתיות או מולדות.

אומדן יחס עלות – יעילות (Cost-effectiveness) להשתלת ICD

אומדן יחס עלות תועלת ברפואה תלוי בהנחות רבות וקשה להשוואה בין מערכות בריאות שונות.⁵⁷ לגבי החישוב בהשתלת ICD הערכה של יחס עלות תועלת קשה עוד יותר משום שמדובר בהשקעה ראשונית גבוהה ברכישה והשתלת המכשיר עם "החזר" שתלוי באופן קריטי במספר הנחות וגורמים "מתחרים" לדוגמא: ככל שאכלוסית המטופלים תהיה בסיכון גבוה יותר התועלת הקלינית של הדפיברילטור במונחי הפחתה אבסולוטית של תמותה תהיה גבוהה יותר. מאידך משום שההישרדות הממוצעת בחולים אלו נמוכה יותר ההשקעה של השתלת המכשיר תתחלק על מספר שנים נמוך יותר. החישוב תלוי באופן קריטי בהנחות על משך חיי סוללת המכשיר ועל אקסטרפולציות של הישרדות אוכלוסיית החולים למשך 5 עד עשר שנים כאשר המחקרים נערכו לתקופה של שנתיים עד ארבע⁵⁸. רוב חישובי עלות תועלת שפורסמו מתבססים על הערכות ולא על נתונים שנאספו באופן פרוספקטיבי במקביל למחקר הקליני. יש לציין שבאנליזות של התועלת בהשתלת ICD בוצעה הפחתה של איכות חיים בחולים עם סיבוכים בהנחה שאין שיפור באיכות חיים עם ICD.⁵⁹ בניגוד לכך, במחקר שבדק איכות חיים לפני ואחרי השתלת ICD נמצא שיפור משמעותי באיכות החיים לאחר שנה. לא נמצא הבדל באיכות חיים של מושגת ICD בהתוויה של מניעה ראשונית או משנית⁶⁰. לאור כל המגבלות שציינו לעיל, יש להשתמש בחישובי עלות תועלת בעיקר לשם השוואה בין חלופות ולא ככלי אבסולוטי.

מחקר השוואתי שפורסם לאחרונה בניו אינגלד ג'ורנל⁶¹ בחן יחס עלות תועלת בהשתלת ICD למניעה ראשונית על פי העבודות שפורסמו בנושא ובהסתמך על הערכות של עלות (אך לא על נתוני עלות). המחקר בחן את ההשפעה של שינוי בהנחות החישוב כגון התקופה בה נמשכת ההפחתה בתמותה עקב השתלת ICD, עלות מכשיר ואורך חיי סוללה על העלות המחושבת לשנת חיים מתוקנת. כצפוי, נמצאה רגישות גבוהה של החישוב לכל הפרמטרים הנ"ל. וטווחי העלות המחושבת בשינוי פרמטרים שונים היו ניכרים. בהשוואה בין אוכלוסיות החולים ממחקרים של מניעה ראשונית על פי הנחות יסוד אחידות נמצא שבמוצא, העלות גבוהה ב-50% לשנת חיים מתוקנת באוכלוסיית MADIT II+ COMPANION+DEFINITE בהשוואה לאוכלוסיית MADIT I+MUSTT ועלות גבוהה ב-100% באוכלוסיית SCD-HeFT. יש להדגיש שמרבית המחקרים הצביעו על כך שהעלות לשנת חיים איכותית גם בהתוויות של מניעה ראשונית הוא בתחום המקובל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות כ"משתלם". יש לציין עם זאת שמרבית המחקרים מצביעים על כך שכאשר אופק התועלת מוגבל (עקב מחלות נלוות, גיל מופלג וכיוצא באלו) המחיר הופך להיות פחות אטרקטיבי.

היקף השימוש החזוי בטכנולוגיה

חזוי מדויק של היקף השימוש בטכנולוגיה חשוב לאור היקף ההשקעה הראשונית שעשויה להידרש. למרבה הצער אין בנמצא מספרים מדויקים על היקף אוכלוסיית המעומדים למניעה ראשונית בקהילה. על פי סקר ACSIS 2000 (Acute Coronary Syndrome Israel) שנערך בכל המחלקות הקרדיולוגיות וב-82 מתוך 99 מחלקות פנימיות בישראל יש כ-10,000 חולים עם אוטם שריר הלב בישראל בשנה. מתוכם, כ-10% עם מקטע פליטה נמוך מ-30%. כלומר היארעות של כ-1000 חולים בשנה⁶². על פי סקר אי ספיקת לב שנערך במחלקות פנימיות וקרדיולוגיות בישראל בשנת 2003 אושפזו במשך חודשיים 4102 חולים עם אבחנה ראשונית או משנית של אי ספיקת לב. גיל ממוצע 73 ± 11 גיל חציוני 75. 80% מהחולים אטיולוגיה – מחלה כלילית. 70% בדרגה תפקודית NYHA II-III. 20% לערך מקטע פליטה של חדר שמאל נמוך מ-30%. על פי נתונים אלו ניתן להעריך שיש כ-4000 חולים עם אי ספיקת לב דרגה תפקודית NYHA II-III ומקטע פליטה נמוך מ-30% מאושפזים בשנה בישראל. יש לציין שהתמותה הממוצעת בחצי שנה לאחר אשפוז מגיעה ל-17.3%⁶³.

לפי הערכות בארה"ב יש כחצי מליון מעומדים להשתלת ICD למניעה ראשונית בהתאם לקווים המנחים והחלטות CMS בשנת 2005 בתוכנית Medicare (חולים בגיל <65 שנה) יש לציין שלמרות המספרים "המבהילים" היקף ההשתלות בארה"ב לאחר פרסום MADIT II והכללתו בקווים המנחים הוא כ-25%-20% מאוכלוסיית היעד דאז (100,000 – 150,000 מועמדים) וזאת למרות הכללתו בסל השירותים של MEDICARE והמודעות הגבוהה ברפואה האמריקאית להיבטים רפואיים-משפטיים של מניעת טיפול מומלץ בקווים מנחים ונטיה לאימוץ מהיר של טכנולוגיות.^{64, 65} היקף השתלות באירופה נמוך במחצית ויותר מזה שבארה"ב למרות שמספר התושבים באירופה כפול מזה של ארה"ב ושיעור התחלואה הקרדיוסקולרית דומה לזה של ארה"ב. על פי סקר קוצבים ודפיברילטורים בישראל שנערך בתחילת 2003 שיעור השתלת חדשות של ICD בישראל עומד על כ-80 למיליון תושבים בדומה למקובל באירופה²³. רק כ-5% מכלל השתלות הדפיברילטורים בישראל נערכו בהתוויה של מניעה ראשונית (קריטריון MADIT I MUSTT).

לגבי קביעת מגבלת גיל: בכל המחקרים של מניעה ראשונית הגיל החציוני לא עלה על 67. הגיל החציוני של החולים שנכללו במחקר SCD-HeFT היה 60.1 (מחצית מהחולים בין הגילים 52-68). הגיל הממוצע של החולים ב-MADIT II היה 65. יש לציין שמספר החולים מעל גיל 80 במחקרים אלו זעום. מאידך, ראוי לציין שבכל קבוצות הגיל שנבדקו במחקרים אלו (>60, >61, >70) היה יתרון מובהק לטיפול ב-ICD. לאור זאת, למרות שאין עדיין נתונים מלאים לגבי התועלת בהשתלת ICD מונעת בקבוצת הגיל המבוגרת, במחקרים בהם הדבר נבדק, הייתה תועלת משמעותית גם בגיל המבוגר. הגיל הממוצע של החולים שנכללו בסקר תסמונת כלילית חדה בישראל היה 65 והגיל הממוצע של החולים שנכללו בסקר אי ספיקת לב בישראל 2003 היה 73. המלצתנו שלא לקבוע באורח שרירותי גיל מכסימלי לטיפול בהשתלת ICD מונעת. ברם, ככל הגיל גבוה יותר יש לשקול באורח פרטני תוחלת חיים צפויה, איכות חיים ותרומת הטכנולוגיה לחולה. יש לקחת בחשבון שאם תוחלת החיים הצפויה למרות השתלת ICD היא קצרה, העלות לשנת חיים איכותית הופך להיות גבוה ולא אטרקטיבי כלכלית **לסיכום היקף השימוש בטכנולוגיה: בבחירת חולים על פי הקווים המנחים גם ללא קביעת חסמים בירוקרטיים נראה שכמות ההשתלות בישראל לא תעלה על 600 – 1000 השתלות נוספות בשנה.**

- ככלל יש לשקול השתלת ICD רק לחולים עם תוחלת חיים באורך ואיכות סבירה . כהנחיה כללית - בחולים עם תוחלת חיים איכותית סבירה בהם יש התוויה מדרגה I יושתל ICD. ובחולים עם התוויה מדרגה III לא יושתל ICD. בחולים עם התוויה בדרגה II השתלת ICD תישקל באופן פרטני.
- לאור ההשלכות לכלכלת הבריאות של המלצות אלו הייה מקום לקביעת קדימות רפואיות לטיפול. למרבה הצער הנתונים ממחקרים פרוספקטיביים לגבי רמת הסיכון לתת קבוצות לקביעת קדימות לטיפול סותרים ומבוססים על אנליזה שלאחר מעשה ללא רנדומיזציה (Post hoc sub-group analysis) ואינם מאפשרים קביעת קדימות לטיפול על בסיס מדעי.
- למעקב על התועלת בהשתלת ICD פרופילקטי יש להקים מערך מעקב פרוספקטיבי לכל החולים המושתלים שיאסוף נתונים מלאים ככל האפשר להערכת סיכון (מאפיינים קליניים, מדדי אי ספיקת לב ,TWA ,HRV, פונקציות אוטונומיות, QT הולטר, ועוד) ברגע השתלת ה ICD וכן במהלך חיי המטופל (מוות, אשפוזים, אירועים אריתמיים, החלפות ICD ואלקטרודות, סיבוכים). יש להגדיר הדבר בחקיקה / הנחיות מנכ"ל ולקבוע את המימון לכך.
- בחולים המועמדים לטיפול בקיצוב דו חדרי (על פי הקריטריונים שפורסמו על ידי האיגוד הקרדיולוגי) ומאפייני מחקר SCD-HeFT (קרדיומיפתיה מורחבת **מאטיולוגיה אדיופטית או איסכמית** באי ספיקת לב למרות טיפול תרופתי מיטבי, מקטע פליטה של חדר שמאל קטן שווה 35%) יושתל ICD עם קיצוב דו חדרי בכל החולים בדרגה תפקודית 3 וייתכן שרצוי גם בחולים אמבולטוריים בדרגה 4.

אנו מציעים להסדיר את תהליך האישור כדלקמן:

יופק טופס אחיד בו יפורטו הנתונים הקליניים, הבירור שהחולה עבר וההתוויה להשתלת הדפיברילטור לפי הקווים המנחים שפורטו להלן.

הטופס יועבר לקרדיולוג אחראי על הנושא מטעם הגורם המבטח לאישור.

מוצע כהנחיה כללית, שבחולים בהם יש התוויה מקבוצה I יושתל ICD, ובחולים מקבוצה III לא יושתל ICD. בחולים מקבוצה II יושתל ICD לאחר שעברו בירור מלא על פי הקווים המנחים, ובהמלצה של קרדיולוג האחראי לתחום האלקטרופיזיולוגיה במוסד בו מטופל החולה.

מומלץ שהנתונים על ההתוויה להשתלה, מאפיינים דמוגרפים וקליניים ופרטים על CDI שהושתל ישמרו במאגר נתונים ארצי של האיגוד הקרדיולוגי. מוצע גם לערוך מעקב לגבי הישרדות החולים ותדירות ההחלפות של ה ICD.

¹ Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, Kerber RE, Naccarelli GV, Schoenfeld MH, Silka MJ, Winters SL. ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices: Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *Circulation*. 2002;106:2145–2161.

² Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, Bossaert L, Breithardt G, Brugada P, Camm JA, Cappato R, Cobbe SM, Di Mario C, Maron BJ, McKenna WJ, Pedersen AK, Ravens U, Schwartz PJ, Trusz-Gluza M, Vardas P, Wellens HJ, Zipes DP; European Society of Cardiology. Update of the guidelines on sudden cardiac death of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2003 Jan;24(1):13-5.

³ Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Task Force on Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2001; 22: 1374–450.

⁴ http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr53/nvsr53_15.pdf

⁵ Zheng ZJ, Croft JB, Giles WH, Mensah GA. Sudden cardiac death in the United States, 1989 to 1998. *Circulation*. 2001 Oct 30;104(18):2158-63.

⁶ Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M, Tavazzi L, Smiseth OA, Gavazzi A, Haverich A, Hoes A, Jaarsma T, Korewicki J, Levy S, Linde C, Lopez-Sendon JL, Nieminen MS, Pierard L, Remme WJ; Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005 Jun;26(11):1115-40. Epub 2005 May 18.(Full text document – E publication)

⁷ Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup M, Konstam MA, Mancini DM, Michl K, Oates JA, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). American College of Cardiology Web Site. Available at: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/index.pdf>.

⁸ Adams, KF, Lindenfeld J, Arnold JMO, Baker DW, Barnard DH, Baughman KL, Boehmer JP, Deedwania P, Dunbar SB, Elkayam U, Gheorghiu M, Howlett JG, Konstam MA, Kronenberg MW, Massie BM, Mehra MR, Miller AB, Moser DK, Patterson JH, Rodeheffer RJ, Sackner-Bernstein J, Silver MA, Starling RC, Stevenson LW, Waggoner LE. Executive Summary: HFSA 2006 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Cardiac Failure* 2006;12: 10–38.

⁹ CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES (CMS) Decision Memo for Implantable Defibrillators (CAG-00157R3)

¹⁰ NICE Implantable cardioverter defibrillators for arrhythmias Technology Appraisal 95 <http://www.nice.org.uk/TA095>

¹¹ Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Myerburg RJ, Priori SG, Quinones MA, Roden DM, Silka MJ, Tracy C. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol* 2006;48:e247– e346.

¹² The Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillator (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med*. 1997;337:1576–1583

¹³ Stuart J. Connolly, MD, FRCPC; Michael Gent, DSc; Robin S. Roberts, MTech; Paul Dorian, MD, FRCPC; Denis Roy, MD, FRCPC; Robert S. Sheldon, MD, PhD, FRCPC; L. Brent Mitchell, MD, FRCPC; Martin S. Green, MD, FRCPC; George J. Klein, MD, FRCPC; Bernard O'Brien, PhD; for the CIDS Investigators. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS) A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. *Circulation*. 2000;101:1297-1302.

¹⁴ Karl-Heinz Kuck, MD; Riccardo Cappato, MD; Jürgen Siebels, MD; Rudolf Rüppel, MD; Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) for the CASH Investigators. *Circulation*. 2000;102:748-754.

- ¹⁵ S. J. Connolly, A. P. Hallstrom, R. Cappato, E. B. Schron, K.-H. Kuck, D. P. Zipes, H. L. Greene, S. Boczor, M. Domanski, D. Follmann, M. Gent, R. S. Roberts, on behalf of the investigators of the AVID, CASH and CIDS studies. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *European Heart Journal* (2000) 21, 2071–2078.
- ¹⁶ Sheldon R, Connolly S, Krahn A, et al. Identification of patients most likely to benefit from implantable cardioverter defibrillator therapy: the Canadian Implantable Defibrillator Study. *Circulation*. 2000;101:1638–1640.
- ¹⁷ Oseroff Oscar, Retyk Enrique and Bochoeyer Andres. Subanalyses of secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator trials: antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID), Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS), and Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Current Opinion in Cardiology* 2004, 19:26–30.
- ¹⁸ M. Brignole (Chairperson), P. Alboni, D. Benditt, L. Bergfeldt, J. J. Blanc, P. E. Bloch Thomsen, J. G. van Dijk, A. Fitzpatrick, S. Hohnloser, J. Janousek, W. Kapoor, R. A. Kenny, P. Kulakowski, G. Masotti, A. Moya, A. Raviele, R. Sutton, G. Theodorakis, A. Ungar, W. Wieling. The Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on Management (Diagnosis and Treatment) of Syncope – Update 2004 Executive Summary. *European Heart Journal* (2004) 25, 2054–2072
- ¹⁹ Strickberger SA, Benson DW, Biaggioni I, Callans DJ, Cohen MI, Ellenbogen KA, Epstein AE, Friedman P, Goldberger J, Heidenreich PA, Klein GJ, Knight BP, Morillo CA, Myerburg RJ, Sila CA; American Heart Association Councils on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Cardiovascular Disease in the Young, and Stroke; Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group; American College of Cardiology Foundation; Heart Rhythm Society. AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Jan 17;47(2):473-84
- ²⁰ Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40.
- ²¹ Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90. [Erratum, *N Engl J Med* 2000;342:1300.]
- ²² Greenberg D, Katz A, Epstein M, Golovchiner G, Ilia R, Caspi A. Implantable cardioverter defibrillators in Israel: utilization and implantation trends. *Int J Cardiol*. 2002 Jan;82(1):17-23.
- ²³ Freedberg NA. for the Israeli Working Group on Pacing and Electrophysiology, The Israeli Survey on Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Implantation 2002-3 abst. HIS meeting 2003
- ²⁴ Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83.
- ²⁵ Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH; Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005 Jan 20;352(3):225-37.
- ²⁶ Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2004 May 20;350(21):2140-50
- ²⁷ Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, Calkins H, Hoch D, Goldberger J, Shalaby A, Sanders WE, Schaechter A, Levine JH; Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med*. 2004 May 20;350(21):2151-8
- ²⁸ Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, et al. Amiodarone versus implantable cardioverterdefibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia (AMIOVIRT). *J Am Coll Cardiol*. 2003;41:1707-1712.
- ²⁹ Bansch D, Antz M, Boczor S et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). *Circulation* 2002;105: 1453–8.
- ³⁰ Desai, Akshay S. MD, MPH; Fang, James C. MD; Maisel, William H. MD, MPH; Baughman, Kenneth L. MD Implantable Defibrillators for the Prevention of Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JAMA*. 292(23):2874-2879, December 15, 2004.

-
- ³¹ Arthur J. Moss, MD, Yazid Fadl, MD, Wojciech Zareba, MD, PhD, David S. Cannom, MD, and W. Jackson Hall, PhD, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Research Group* Survival Benefit With an Implanted Defibrillator in Relation to Mortality Risk in Chronic Coronary Heart Disease. *Am J Cardiol* 2001;88:516–520
- ³² Bloomfield DM, Steinman RC, Namerow PB, Parides M, Davidenko J, Kaufman ES, Shinn T, Curtis A, Fontaine J, Holmes D, Russo A, Tang C, Bigger JT Jr.. Microvolt T-wave alternans distinguishes between patients likely and patients not likely to benefit from implanted cardiac defibrillator therapy: a solution to the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) II conundrum. *Circulation*. 2004 Oct 5;110(14):1885-9
- ³³ CMS Decision Memo for Microvolt T-wave Alternans (CAG-00293N), <https://www.cms.hhs.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?id=165>
- ³⁴ Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2005 Mar 7; [Epub ahead of print]
- ³⁵ Young JB, Abraham WT, Smith AL, et al. Combined cardiac resynchronization and implantable cardioversion defibrillation in advanced chronic heart failure: The MIRACLE ICD trial. *JAMA* 2003 May 28; 289(20):2685-94.
- ³⁶ Scott D. Solomon, M.D., Steve Zelenkofske, D.O., John J.V. McMurray, M.D., Peter V. Finn, M.D., Eric Velazquez, M.D., George Ertl, M.D., Adam Harsanyi, M.D., Jean L. Rouleau, M.D., Aldo Maggioni, M.D., Lars Kober, M.D., Harvey White, D.Sc., Frans Van de Werf, M.D., Ph.D., Karen Pieper, M.S., Robert M. Califf, M.D., and Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D., for the Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators Sudden Death in Patients with Myocardial Infarction and Left Ventricular Dysfunction, Heart Failure, or Both. *N Engl J Med* 2005;352:2581-8.
- ³⁷ Hohnloser S. H., Kuck K. H., Dorian P., Roberts R. S., Hampton J. R., Hatala R., Fain E., Gent M., Connolly S. J., the DINAMIT Investigators. Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter–Defibrillator after Acute Myocardial Infarction *N Engl J Med* 2004; 351:2481-2488
- ³⁸ Bigger JT; The Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. *N Engl J Med*. 1997;337:1569-1575.
- ³⁹ Bansch D, Antz M, Boczor S et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). *Circulation* 2002;105: 1453–8.
- ⁴⁰ Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, Kappenberger LJ, Kuhn HJ, Seidman CE, Shah PM, Spencer WH, Spirito P, Ten Cate FJ, Wigle ED, Vogel RA, Abrams J, Bates ER, Brodie BR, Danias PG, Gregoratos G, Hlatky MA, Hochman JS, Kaul S, Lichtenberg RC, Lindner JR, O'Rourke RA, Pohost GM, Schofield RS, Tracy CM, Winters WL, Klein WW, Priori SG, Alonso-Garcia A, C BL-L, De Backer G, Deckers J, Flather M, Hradec J, Oto A, Parkhomenko A, Silber S, Torbicki A: American College of Cardiology/European Society of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Hypertrophic Cardiomyopathy. A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1687-1713.
- ⁴¹ Spirito P, Autore C. Management of hypertrophic cardiomyopathy. *BMJ*. 2006 May 27;332(7552):1251-5
- ⁴² Maron BJ, Shen WK, Link MS, Epstein AE, Almquist AK, Daubert JP, Bardy GH, Favale S, Rea RF, Boriani G, Estes NA 3rd, Spirito P: Efficacy of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2000;342:365-373.
- ⁴³ Klein G.J. et al. Primary Prophylaxis of Sudden Death in Hypertrophic Cardiomyopathy, Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy, and Dilated Cardiomyopathy. *J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 16, pp. S28-S34, Suppl. 1, September 2005
- ⁴⁴ Gemayel C, Pelliccia A, Thompson PD: Arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:1773-1781.
- ⁴⁵ Peters S, Peters H, Thierfelder L: Risk stratification of sudden cardiac death and malignant ventricular arrhythmias in right ventricular dysplasia-cardiomyopathy. *Int J Cardiol* 1999;71:243-250.
- ⁴⁶ Bauce B, Nava A, Rampazzo A, Daliento L, Muriago M, Basso C, Thiene G, Danieli GA: Familial effort polymorphic ventricular arrhythmias in arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy map to chromosome 1q42-43. *Am J Cardiol* 2000;85:573-579.

- ⁴⁷ Marcus F, Towbin JA, Zareba W, Moss A, Calkins H, Brown M, Gear K. Arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy (ARVD/C): a multidisciplinary study: design and protocol. *Circulation*. 2003;107: 2975–2978.
- ⁴⁸ McKenna WJ, Thiene G, Nava A, Fontaliran F, Blomstrom-Lundqvist C, Fontaine G, Camerini F. Diagnosis of arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: Task Force of the Working Group Myocardial and Pericardial Disease of the European Society of Cardiology and of the Scientific Council on Cardiomyopathies of the International Society and Federation of Cardiology. *Br Heart J*. 1994;71:215–218.
- ⁴⁹ Darshan Dalal, MD, MPH; Khurram Nasir, MD, MPH; Chandra Bomma, MD; Kalpana Prakasa, MD; Harikrishna Tandri, MD; Jonathan Piccini, MD; Ariel Roguin, MD; Crystal Tichnell, MGC; Cynthia James, PhD, ScM; Stuart D. Russell, MD; Daniel P. Judge, MD; Theodore Abraham, MD; Philip J. Spevak, MD; David A. Bluemke, MD, PhD; Hugh Calkins, MD Arrhythmogenic Right Ventricular Dysplasia A United States Experience *Circulation*. 2005;112:3823-3832.
- ⁵⁰ Hugh Calkins Arrhythmogenic right-ventricular dysplasia/cardiomyopathy. *Current Opinion in Cardiology* 2006, 21:55–63
- ⁵¹ ANDREA SARKOZY, M.D., and PEDRO BRUGADA, M.D., PH.D. Sudden Cardiac Death and Inherited Arrhythmia Syndromes. *J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 16, pp. S8-S20, Suppl. 1, September 2005
- ⁵² Clancy CE, Kass RS: Defective ion channels: From mutations to clinical syndromes. *J Clin Invest* 2002;110:1075-1077.
- ⁵³ Christopher Wren. SUDDEN DEATH IN CHILDREN AND ADOLESCENTS. *Heart* 2002;88;426-431
- ⁵⁴ John K Triedman. Arrhythmias in adults with congenital heart disease. *Heart* 2002;87;383-389
- ⁵⁵ Deanfield J, Thaulow E, Warnes C, Webb G, Kolbel F, Hoffman A, Sorenson K, Kaemmer H, Thilen U, Bink-Boelkens M, Iserin L, Daliento L, Silove E, Redington A, Vouhe P, Priori S, Alonso MA, Blanc JJ, Budaj A, Cowie M, Deckers J, Fernandez Burgos E, Lekakis J, Lindahl B, Mazzotta G, Morais J, Oto A, Smiseth O, Trappe HJ, Klein W, Blomstrom-Lundqvist C, de Backer G, Hradec J, Mazzotta G, Parkhomenko A, Presbitero P, Torbicki A; Task Force on the Management of Grown Up Congenital Heart Disease, European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Management of grown up congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2003 Jun;24(11):1035-84.
- 56 R. N. W. Hauer (chair), E. Aliot, M. Block, A. Capucci, B. Lu` deritz, M. Santini and P. E. Vardas. Study Group on Guidelines on ICDs of the Working Group on Arrhythmias and the Working Group on Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Indications for implantable cardioverter defibrillator (ICD) Therapy. *European Heart Journal* (2001) 22, 1074–1081
- 57 Peter J. Neumann, Sc.D., Allison B. Rosen, M.D., Sc.D., and Milton C. Weinstein, Ph.D. Medicare and Cost-Effectiveness Analysis. *N Engl J Med* 2005;353:1516-1522
- ⁵⁸ Salukhe TV, Dimopoulos K, Sutton K, Coats AJ, Piepoli M, Francis DP. Life-Years Gained From Defibrillator Implantation Markedly Nonlinear Increase During 3 Years of Follow-Up and Its Implications. *Circulation*. 2004;109:1848-1853.
- ⁵⁹ Mark MB. Cost effectiveness of ICD Therapy in the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) AHA meeting 2004
- 60 Sweeney MO, Wathen MS, Volosin K, Abdalla I, DeGroot PJ, Otterness MF, Stark AJ. Appropriate and Inappropriate Ventricular Therapies, Quality of Life, and Mortality Among Primary and Secondary Prevention Implantable Cardioverter Defibrillator Patients Results From the Pacing Fast VT REduces Shock ThErapiEs (PainFREE Rx II) Trial. *Circulation*. 2005;111:2898-2905.
- 61 Gillian D. Sanders, Ph.D., Mark A. Hlatky, M.D., and Douglas K. Owens, M.D. Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter–Defibrillators. *N Engl J Med* 2005;353:1471-80
- 62 Behar S, Battler A, Porath A, Leor J, Grossman E, Hasin Y, Mittelman M, Feigenberg Z, Rahima-Maoz C, Green M, Caspi A, Rabinowitz B, Garty M; Israel Heart and Internal Medicine Societies. A prospective national survey of management and clinical outcome of acute myocardial infarction in Israel, 2000 *Isr Med Assoc J*. 2003 Apr;5(4):249-54.
- 63 National survey of hospitalized CHF patients HFSIS 2003 ICDC publication 234 April 2004
- 64 Sandeep Jauhar, M.D., Ph.D., and David J. Slotwiner, M.D. The Economics of ICDs. *Engl J Med* 2005;353:2542-4
- 65 Mark B. McClellan, M.D., Ph.D., and Sean R. Tunis, M.D. Medicare Coverage of ICDs. *Engl J Med* 2005;353:222-4