



מרץ 2007

## הערות למסמך ESC בנושא מחלות לב מסתמיות

<http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/Valvular-Heart-Disease.htm>

ד"ר ירון שפירא,

מרפאת מסתמים ויחידת אקו לב ע"ש דן שיינגרטן, המערך הקרדיולוגי, מרכז רפואי רבין, קמפוס בילינסון, בשם האיגוד הקרדיולוגי בישראל

ד"ר יורם אגמון,

המעבדה לאקוקרדיוגרפיה והמרפאה למחלות מסתמיות, המחלקה קרדיולוגית, מרכז רפואי רמב"ם, חיפה, בשם החוג לאקוקרדיוגרפיה, האיגוד הקרדיולוגי בישראל

### מבוא

המסמך הנוכחי מסכם את המלצות האיגוד הקרדיולוגי האירופאי (ESC) על הטיפול בחולים עם מחלות מסתמיות (Eur Heart J 2007;28:230-268), תוך התייחסות להמלצות העדכניות של האיגודים האמריקאים (AHA/ACC) (J Am Coll Cardiol 2006; 48: e1-e148).

בהיעדר מחקרים קליניים רנדומלים, ההמלצות במסמך ה-ESC לטיפול במחלות מסתמיות הן עם רמת עדויות (level of evidence) נמוכה (רוב ההמלצות הן עם רמת עדויות C). בניגוד להמלצות ה-AHA/ACC במחלות מסתמיות, אין במסמך האירופאי שימוש בהמלצות מקבוצה III (מצבים בהם קיימות עדויות או קיימת הסכמה כללית שהפרוצדורה אינה שימושית, אינה יעילה ולעיתים אף מזיקה).

### קיצורים

להלן רשימת קיצורים בה ייעשה שימוש בסקירה זו:

**AR** – aortic regurgitation; **AS** – aortic stenosis; **MR** – mitral regurgitation; **TS** – tricuspid stenosis; **TR** – tricuspid regurgitation; **MS** – mitral stenosis; **NYHA** – New York Heart Association; **LVEF** – left ventricular ejection fraction; **PMC** – percutaneous mitral commissurotomy; **LMWH** – low molecular weight heparin.

## הערכת החולים

### אקוקרדיוגרפיה:

**מומלץ להשתמש בטכניקות אקוקרדיוגרפיות כמותיות להערכת חומרת מחלות מסתמיות. עם זאת, יש להדגיש שכל השיטות האקוקרדיוגרפיות הכמותיות הן בעלות מגבלות שונות. לכן, בהערכת מחלות מסתמיות חייבת להיות התאמה מלאה, ככל האפשר, בין ההערכה הקלינית של החולה (סימפטומים וממצאים בבדיקה גופנית), המראה האנטומי של המסתם, מוגנון ההפרעה בתפקוד המסתם, ההערכה האיכותית והכמותית של ההפרעה המסתמית וההשפעה של המחלה המסתמית על גודל חללי הלב, תפקוד הלב וההמודינמיקה הקרדיו-וסקולרית.**

בדיקה אקוקרדיוגרפית תלת-מימדית מאפשרת הערכה נוספת של האנטומיה המסתמית. עם זאת, טרם הובהר אם קיים ערך מוסף בשימוש בטכניקה זו לצורך קבלת החלטות קליניות בחולים עם מחלות מסתמיות.

### מבחני מאמץ:

מטרות מבחן המאמץ הסטנדרטי (אק"ג במאמץ) בחולים עם מחלות מסתמיות הינן חשיפת סימפטומים בחולים אסימפטומטיים למראית עין, מעקב אחר סימפטומים, הערכה פרוגנוסטית ומתן הנחיות לפעילות גופנית ספורטיבית. אין נתונים מספקים על מנת להמליץ על ביצוע בדיקה אקוקרדיוגרפית במאמץ כחלק מן ההערכה הקלינית השגרתית של חולים עם מחלות מסתמיות.

**מוסיונו, בדיקה אקוקרדיוגרפית במאמץ יכולה להוסיף מידע קליני ולסייע בקבלת החלטות טיפוליות כאשר קיימת חוסר התאמה בין הסימפטומים במאמץ לממצאים ההמודינמיים במנוחה. מדידת השינוי בלחץ הריאתי בעקבות מאמץ מוסיף מידע היכול לשמש לקבלת החלטות קליניות בחולים עם מחלות המסתם המיטרלי.**

### בדיקות לא-פולשניות נוספות:

ניתן להשתמש באנגיוגרפיה טומוגרפיה ממוחשבת (multi-slice CTA) לשלילת מחלה כלילית לפני ניתוח מסתמי בחולים נבחרים (בעלי סיכון נמוך יחסית למחלה טרשתית) ובמרכזים עם נסיון בשימוש בטכניקה זו. למרות נתונים ראשוניים (בעיקר חולים עם היצרות אאורטלית או דליפה מיטרלית), עדיין לא ברור אם קיימת הוריה לשימוש קליני בבדיקת רמת סמונים ביולוגים בדם (כדוגמת BNP) בחולים עם מחלות מסתמיות.

### צינתור לב:

ההוריה להערכה המודינמית בצינתור מוגבלת למצבים בהם ההערכה הלא-פולשנית אינה החלטית או במצבים בהם קיימת חוסר התאמה בין ההערכה הלא-פולשנית להערכה הקלינית. לאור הסיכונים הפוטנציאליים, הערכה המודינמית בצינתור אינה מומלצת כרוטינה בחולים מסתמיים.

**אנו מקבלים את ההמלצה הנ"ל. ללא קשר לסוג ההערכה ההמודינמית (הערכה לא-פולשנית או פולשנית), אנו מדגישים את הצורך שההערכה המסתמית הקלינית וההמודינמית תבוצע ע"י מומחים המנוסים בטיפול בחולים עם מחלות מסתמיות.**

בהערכת הסיכון הניתוחי של ניתוחים מסתמיים, מומלץ השימוש במודלים המשקללים מספר רב של משתנים קליניים, כדוגמת ה-Euroscore (המחשבוני לחישוב הסיכון מצוי בכתובת [www.euroscore.org/calc.html](http://www.euroscore.org/calc.html))

## אי ספיקה אאורטלית (AR)

כלי האיבחון והמעקב העיקרי אחר חולים עם AR הוא אקוקרדיוגרפיה. הגדרות חומרת הדלף זהות לאמריקאיות ומתבססות על מסמך האיגוד האמריקאי לאקוקרדיוגרפיה בנדון (Zoghbi וחב' 2003). יש להעריך בקפדנות את האאורטה העולה על חלקיה, ולבחון האפשרות לתיקון המסתם האאורטלי. מדדי תפקוד הלב במאמץ, לרבות בהערכה אקוקרדיוגרפית, אינם יכולים לשמש כלי לקבלת החלטות בשל חוסר מידע מוצק על ערכם.

ההוריות להתערבות ניתוחית דומות בשה"כ להוריות האמריקאיות. ההוריות החזקות ביותר (Class I) כוללות סימפטומים (כולל 2 NYHA), פגיעה בתפקוד חדר שמאל (LVEF פחות מ-50%, ללא רף תחתון), והוריה לניתוח לב אחר כאשר ה-AR קשה. אף כי לא מציינים זאת בטבלה המסכמת, בגוף המאמר מותירים המחברים פתח לניתוח המסתם האאורטלי גם כאשר ה-AR בינונית כתוספת לניתוח לב אחר, במיוחד אם יש תחזית להידרדרות אי הספיקה ואם יש סיכוי לתקן את המסתם.

מימדי חדר שמאל משמשים אף הם טיעון לניתוח גם כשתפקוד חדר שמאל שמור ובהיעדר סימפטומים. הנימוקים לכך הם סבירות גבוהה להתקדמות, תמותה ניתוחית נמוכה ותוצאות ניתוחיות מצויינות. הרף שהוצב במסמך האירופאי כ-Class Ia הוא ערך סוף-דיאסטולי מעל 70 מ"מ וערך סוף-סיסטולי מעל 50 מ"מ (או 25 מ"מ למ"ר שטח גוף). ערכים אלה נמוכים ב-5 מ"מ מהערכים המצויינים בהנחיות האמריקאיות תחת Class IIa, כאשר בעיני האמריקאים ערכי גבול (דיאסטולי 70-75 מ"מ וערך סיסטולי 50-55 מ"מ) מצדיקים התערבות כירורגית רק אם מלווים עליה מתקדמת במימדי החדר או ירידה ביכולת המאמץ, ואף זאת בעוצמת המלצה IIb בלבד.

הרחבת האאורטה מצדיקה ניתוח אף בדרגה לא קשה של AR, כאשר הרף להתערבות תלוי באטיולוגיה (מרפאן – 45 מ"מ, מסתם אאורטלי דו-עלי – 50 מ"מ, השאר – 55 מ"מ). שיקולים נוספים הם קצב גדילה מעל 5 מ"מ לשנה, סיפור משפחתי של דיסקציה, ומרקם האאורטה על שולחן הניתוחים. יש לציין שהמסמך האמריקאי מצייין רף אחיד של 50 מ"מ להחלפת האאורטה אם ה-AR אינה קשה.

**הרף המוצע לניתוח האאורטה בחולי מרפאן (45 מ"מ) נמוך מהמומלץ ברוב ההנחיות הקליניות, כולל האמריקאיות (50 מ"מ). התערבות מוקדמת במקרים אלה, בהיעדר סמנים נוספים לסיכון מוגבר לדיסקציה, צריכה להישקל תוך התחשבות בסיכון הניתוחי ובמיזמונות המונחה.**

טיפול תרופתי במרחיבי כלי דם מוצדק בחולים עם AR רק אם סובלים מיתר ל"ד או במקרים של אי ספיקת לב כגשר לניתוח או בחולה בלתי נתיח. עבודתם של Evangelista וחב' הפריכה במידה רבה את הקונצפט של מתן מרחיבי כלי דם כאמצעי לדחיית ניתוח בחולים אסימפטומטיים. בחולי מרפאן יש הוריה לשימוש בחוסמי ביתא למניעת הרחבת האאורטה, אך תכשירים אלה עלולים להכביד את העומס הדיאסטולי על חדר שמאל במקרי AR בשל הארכת הדיאסטולה, ויש לנקוט בזהירות בשימוש בהם.

**טבלה 1: הוריות לניתוח המסתם האאורטלי בדליפה קשה כרונית**

ACC / AHA	ESC	
I	I	AR קשה, חולים סימפטומים דרגה תפקודית 2-4
I	I	AR קשה ופגיעה בחדר שמאל (LVEF<50%)
I	I	AR קשה, מתוכנן CABG / ניתוח של מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
IIa LV > 75/55 mm	IIa LV > 70/50 mm	AR קשה, חולים אסימפטומים עם LVEF מעל 50%, חדר מאד מורחב
IIb	-	AR קשה, חולים אסימפטומים עם LVEF מעל 50%, חדר מורחב במידה בינונית (70-75/50-55 מ"מ)
50 ≤ מ"מ לכל האטיולוגיות	I IIa IIa	AR בכל דרגה, אאורטה מורחבת מרפאן ≤ 45 מ"מ מסתם דו-עלי ≤ 50 מ"מ שאר המסתמים ≤ 55 מ"מ

**היצרות אאורטלית (AS)**

אקוקרדיוגרפיה הינה הכלי העיקרי להערכת חומרת ההיצרות. חישובי שטח המסתם כפופים לאי-דיוקים פוטנציאליים, ולפיכך יש להתרשם מהתמונה הכוללת, כולל מראה המסתם (חומרת ההסתיידות המסתמית ומידת פתיחת עלי המסתם), מפלי הלחץ, תפקוד הלב והדרגה התפקודית של הנבדק. AS קשה מוגדרת כשטח מתחת ל-1 סמ"ר (או 0.6 סמ"ר/מ"ר שטח גוף). בניגוד להגדרות האמריקאיות ההגדרה האירופאית אינה מתייחסת למפלים או למהירויות מסתמיות בדופלר כחלק מהגדרת חומרת ההיצרות. עם זאת, המחברים סבורים שמפל ממוצע פחות מ-50 ממ"מ בנוכחות תפקוד חדר תקין הופך את האפשרות שה-AS קשה לבלתי סבירה, בה בשעה שבהגדרות האמריקאיות מפל מעל 40 ממ"מ מהווה חלק מהגדרת AS קשה.

**בפרקטיקה היומיומית, מפל ממוצע של 40 ממ"מ ומעלה כרוך בדרך כלל בשטח מסתם מתחת ל-1 סמ"ר, כך שההגדרה האמריקאית של הגבול בין היצרות בינונית לקשה במונחי מפל לחץ הולמת יותר**

אקו עם דובוטאמין במינון נמוך יכול לסייע באבחנה מבדלת בין היצרות אאורטלית קשה להיצרות קשה מדומה (Pseudo-severe AS) בחולים עם שטח מסתם אאורטלי מחושב קטן, מפל לחצים נמוך יחסית והפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל. אם ההיצרות אמיתית יש לצפות שהמפל הממוצע יעלה לערכים מעל 50 ממ"מ והשטח לא יעלה ביותר מ-0.2 סמ"ר, בעוד שב-Pseudostenosis המפל כמעט ולא יעלה והשטח עשוי לגדול ביותר מ-0.2 סמ"ר. הבדיקה עשויה לגלות רזרבה מיוקרדיאלית (עליית נפח פעימה מעל 20%) כמדד פרוגנוסטי חשוב.

**אין הסכמה אחידה על הקריטריונים האקוקרדיוגרפיים המובאים במסמך זה להבדלה בין היצרות אאורטלית קשה והיצרות מדומה (השינויים בשטח המסתם ובמפל הלחצים בעקבות דובוטמין) וקרוב לודאי שהערכת הרזרבה המיוקרדיאלית הוא המרכיב החשוב בבדיקת הדובוטמין. מנסינונו, למרות הדיון הנפוץ בסוגיית ההיצרות המדומה, הבעיה הקלינית הרבה פחות נפוצה, שכן חולים רבים בהם קיימת האבחנה המבדלת בין היצרות קשה או מדומה אינם מועמדים לניתוח מסתמי עקב גיל מאד מתקדם ותחלואה נלווית ניכרת.**

המסמך מעודד ביצוע בדיקת מאמץ בחולים אסימפטומים עם היצרות אאורטלית קשה לשם קביעת פרוגנוזה וחילוץ סימפטומים, ומציין תת-שימוש בכלי זה. המידע על אקו במאמץ בשלב זה מוגבל. CT (לפלינימטריה ולהערכת כמות סיד), MRI, וערכי BNP אינם יכולים בשלב זה לשמש ככלים רוטיניים להערכת חולים עם היצרות אאורטלית. מדידת המפל האאורטלי בצילנתור נדרשת לעיתים נדירות בלבד ויש לבצע בזהירות.

הסיכוי שחולים עם AS קשה יפתחו סימפטומים תוך שנתיים הוא בין 20-50%, והוא עולה עם הגיל וקיום גורמי סיכון למחלה טרשתית. הסתיידות כבדה והתקדמות מהירה של מפלי הלחצים מנבאים התפתחות סימפטומים. התפתחות סימפטומים בבדיקת מאמץ, במיוחד בבני פחות מ-70 הפעילים פיזית אף היא טיעון לניתוח. הערך של נפילת ל"ד במאמץ וצניחות ST באק"ג אינו כה רב.

ההוריות Class I לניתוח ב-AS קשה דומות בהנחיות האירופאיות והאמריקאיות, וכוללות תסמינים, הפרעה בתפקוד חדר שמאל, והוריה לניתוח אחר – מסתמי, ניתוח של האאורטה הטורקלית או כלילי. עם זאת, האירופאים מתייחסים לסימפטומים המתפתחים במבחן מאמץ אצל חולה שהיה לכאורה אסימפטומטי כמו לכל חולה סימפטומטי, וממליצים גם במקרה זה על ניתוח, בניגוד לאמריקאים הרואים בכך הוריה חלשה (Class IIb).

***נראה כי ראוי לאמץ את הגישה האירופאית בנקודה זו, ולהתייחס לבדיקת המאמץ כאל "מכונת אמת" החושפת סימפטומים מהם התעלם החולה.***

במספר מקרים נוסף מחמירים האירופאים וממליצים על ניתוח בעוצמה גבוהה יחסית (IIa) מול עוצמה מופחתת אצל האמריקאים, והם: נפילת ל"ד במאמץ, וצפי להתקדמות מהירה של ההיצרות.

***סוגיית הניתוח הפרופילקטי ב-AS היא מהפכה תפיסתית אל מול הגישה השמרנית לפיה מדובר במחלה שפירה כל זמן שהחולה אי-תסמיני. הגישה האגרסיבית מוצדקת כאשר מדובר בחולה עם תוחלת חיים סבירה שצפוי ממילא לניתוח תוך שנים ספורות, ועם סיכון ניתוחי מתקבל על הדעת***

דווקא כשמדובר במחלת החדר השמאלי (עם מפל ממוצע פחות מ-40 מ"מ"כ) האירופאים שמרנים יותר: ההוריה לניתוח בנוכחות רזרבה מיוקרדיאלית היא Class IIa ובהיעדרה – IIb).

#### **טיפול תרופתי:**

בהסתמך על המידע שהצטבר עד כתיבת המסמך, לא ניתן להצביע על טיפול בסטטינים להאטת קצב התקדמות המחלה.

**טבלה 2: הוריות לניתוח המסתם האאורטלי בהיצרות קשה קשה כרונית**

ACC / AHA	ESC	
I	I	AS קשה + סימפטומים
I	I	AS קשה + פגיעה בחדר שמאל
I	I	AS קשה, מתוכנן CABG / ניתוח מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
IIb	I	AS קשה, חולים אסימפטומים, הופעת סימפטומים בארגומטריה
IIa	IIa	AS בינונית, מתוכנן CABG / ניתוח מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
*	IIa	AS קשה עם מפל ממוצע פחות מ-40 מ"מ"כ ורזרבה מיוקרדיאלית
*	IIb	AS קשה עם מפל ממוצע פחות מ-40 מ"מ"כ וללא רזרבה מיוקרדיאלית
IIb	IIa	AS קשה, חולים אסימפטומים, צפי להתקדמות מהירה
IIb	IIa	AS קשה, חולים אסימפטומים, תת-ל"ד בארגומטריה
IIb	-	AS קלה במועמד ל-CABG, צפי להתקדמות מהירה
IIb	-	AS קריטית, תחזית תמותה פחות מ-1%
-	IIb	AS קשה, חולים אסימפטומים, הפרעות קצב חדריות מורכבות בארגומטריה
-	IIb	AS קשה, חולים אסימפטומים, LVH ניכר ללא הסבר אחר

\* בגישה האמריקאית מקרים אלו כלולים בחולים עם LV dysfunction, ומכאן שמדובר ב-Class I.

**דליפת המסתם המיטרלי (Mitral regurgitation; MR)**

במידת האפשר, תיקון המסתם המיטרלי הוא הטיפול הכירורגי המועדף. בהשוואה לניתוח החלפת המסתם, תיקון המסתם המיטרלי כרוך בתמותה סב-ניתוחית נמוכה יותר, השרדות טובה יותר ותחלואה נמוכה יותר לטווח ארוך ושימור טוב יותר של תפקוד חדר שמאל לאחר הניתוח. הסיכוי לתיקון מסתמי מוצלח ועמיד לאורך זמן תלוי במאפיינים מסתמיים שונים ובעיקר בנסיון הכירורגי הספציפי בתיקון מסתמים.

לעיתים קרובות משולב maze כירורגי יחד עם ניתוח המסתם המיטרלי בחולים עם פרפור פרוזדורים טרום-ניתוחי, אך החשיבות הקלינית של גישה זו טרם הובהרה.

**הוריות לניתוח בחולים עם MR כרוני אורגני קשה:**

- **חולים סימפטומים:** ניתוח מומלץ בחולים אלה בהיעדר התוויות נגד לניתוח. אין התיחסות לחומרת הסימפטומים במסמך ה-ESC, אך במסמך ה-ACC/AHA מצוין במפורש שגם סימפטומים קלים (דרגה תפקודית II) מהווים הוריה לניתוח.
- **חולים סימפטומים עם הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל (LVEF פחות מ-30% או קוטר סוף-סיסטולי של חדר שמאל (LVESD) מעל 55 מ"מ בחולה עם גודל גוף ממוצע):** תיקון המסתם המיטרלי יכול לשפר סימפטומים, אך לא ברורה השפעת הניתוח על הישרדות החולים. ההחלטה הניתוחית בחולים עם הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל מתבססת על חומרת הסימפטומים (מסמך ה-ACC/AHA מצוין במפורש סימפטומים קשים עם דרגה תפקודית III או IV), התגובה לטיפול תרופתי שמרני, הסיכויים לתיקון מסתמי מוצלח (הניתוח העדיף) והתחלואה הרפואית הנלווית (comorbidity).
- **חולים אסימפטומים:** ניתוח מומלץ במצבים הבאים:

- א) חולים עם הפרעה בתפקוד חדר שמאל (LVEF פחות מ-60% או LVESD מעל 45 מ"מ). מסמך ה-ESC נוקב ב-LVESD 45 מ"מ להגדרת הפרעה בתפקוד חדר שמאל (או מעט פחות בחולים עם גודל גוף קטן), בעוד ערך הסף במסמך ה-ACC/AHA הוא 40 מ"מ.
- ב) חולים עם תפקוד שמור של חדר שמאל ופרפור פרוזדורים או יתר לחץ דם ריאתי. מסמך ה-ESC מגדיר יתר לחץ ריאתי כלחץ סיסטולי בעורק הריאה מעל 50 מ"מ"כ במנוחה, ללא התייחסות ללחץ הריאתי במאמץ (מסמך ה-ACC/AHA מתייחס גם ללחץ ריאתי מעל 60 מ"מ"כ במאמץ כהוריה לניתוח).
- ג) אסימפטומים עם תפקוד שמור של חדר שמאל וללא פרפור פרוזדורים או יתר לחץ דם ריאתי: ניתן לשקול ניתוח בחולים הללו בתנאי שהסיכון הניתוחי נמוך, הסבירות לתיקון המסתם גבוהה והניתוח מבוצע ע"י כירורג מיומן בתיקוני מסתמים. לחילופין, ניתן לבצע מעקב קליני ואקוקרדיוגרפי סדיר בחולים אלו עד להופעת הוריה ברורה (קלינית או אקוקרדיוגרפית) לניתוח. הגישה השמרנית (כירורגיה עפ"י הוריה ברורה) היא הגישה המומלצת בחולים אסימפטומים עם תפקוד שמור של חדר שמאל בהם הסיכון הניתוחי אינו נמוך (כדוגמת חולים מבוגרים) או כאשר הסבירות לתיקון המסתם המיטרלי אינה גבוהה דיה.

**לנוכח עבודתו של Rosenhek וחב' (Circulation 2006) שהדגימה פרוגנוזה מצויינת בגישה השמרנית (ניתוח בהתאם להוריות המקובלות), מסמך ה-ESC נותן המלצה מדונה II בלבד לתיקון המסתם המיטרלי בחולים אסימפטומים עם תפקוד שמור של חדר שמאל (בהשוואה להמלצה מדונה IIa של ה-ACC/AHA).**

- אין מידע מספק לקביעת ההוריה לניתוח בחולים עם צניחת המסתם המיטרלי והפרעות קצב חדריות.

**טיפול תרופתי בחולים עם MR קשה:** למרות השימוש הנרחב, אין עדויות התומכות בשימוש כרוני במרחיבי כלי דם (כולל מעכבי ACE) בחולים עם MR כרוני ללא אי-ספיקת לב. שימוש בתרופות אלו מוצדק בחולים עם אי-ספיקת לב שאינם מועמדים לטיפול ניתוחי או בחולים עם אי-ספיקת לב או הפרעה בתפקוד חדר שמאל לאחר ניתוח המסתם המיטרלי.

### טבלה 3: הוריות לניתוח המסתם המיטרלי בדליפה קשה כרונית

ACC / AHA	ESC	
I	I	סימפטומים, ללא הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל (LVEF מעל 30% ו-LVESD מתחת ל-55 מ"מ)
I (LVESD < 40)	I	אסימפטומים עם הפרעה לא קשה בתפקוד חדר שמאל (LVEF 30-60% ו/או LVESD 45-55 מ"מ)
IIa	IIa	חולים אסימפטומים עם תפקוד שמור של חדר שמאל ופרפור פרוזדורים או יתר לחץ ריאתי (לחץ סיסטולי בעורק הריאה מעל 50 מ"מ"כ)
IIa	IIa	חולים סימפטומים עם הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל (LVEF מתחת ל-30% ו/או LVESD מעל 55 מ"מ), עמידים לטיפול תרופתי, עם סבירות גבוהה לתיקון המסתם ותחלואה נלווית נמוכה
IIa	IIb	חולים אסימפטומים עם תפקוד שמור של חדר שמאל, סבירות גבוהה לתיקון המסתם וסיכון ניתוחי נמוך
אין המלצות ברורות	IIb	חולים עם הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל (LVEF פחות מ-30% ו/או LVESD מעל 55 מ"מ), עמידים לטיפול תרופתי, עם סבירות נמוכה לתיקון המסתם ותחלואה נלווית נמוכה

## דליפה מיטרלית על רקע איסכמי (Ischemic MR)

מסמך ה-ESC דן בהרחבה ב-MR על רקע איסכמי, כולל המלצות ברורות לניתוח בתת-קבוצות של חולים, בעוד ההמלצות במסמך ה-ACC/AHA פחות מפורטות. בהערכת MR איסכמי יש להתחשב בעובדות הבאות: א) MR על רקע איסכמי הוא דינמי וחומרת הדליפה משתנה בהתאם לתנאים ההמודינמיים. ב) הערכת השינוי בחומרת ה-MR בעקבות מאמץ הינה בעלת משמעות פרוגנוסטית, אך לא ברור האם ניתן להשתמש במבחן מאמץ על מנת לנבא את התוצאות של התערבות כירורגית. ג) כימות חומרת ה-MR ע"י דופלר צבע נוטה להערכת-יתר. בהערכה אקוקרדיוגרפית כמותית של חומרת ה-MR, סף נמוך יחסית משמש להגדרת MR איסכמי משמעותי (בהשוואה להגדרה ב-MR אורגני). ד) ההערכה של חומרת ה-MR והחלטה הטיפולית צריכים להתבצע לפני הניתוח (ההערכה האקוקרדיוגרפית תוך כדי הניתוח יכולה להשתנות באופן קיצוני בעקבות השינויים ההמודינמיים בעקבות הרדמה).

הנתונים אודות הטיפול ב-MR איסכמי מוגבלים. ככלל, MR איסכמי אינו מתוקן ע"י רוסקולריזציה בלבד. התמותה הניתוחית גבוהה והפרוגנוזה לטווח ארוך אינה טובה, בין היתר עקב הפרעה בתפקוד חדר שמאל והתחלואה הנלווית הגבוהה בחולים אלו. בחולים בהם מוצדקת התערבות מסתמית, קיימת מגמה לתיקון המסתם המיטרלי (אנולופלסטיה מיטרלית, תוך שימוש בטבעת קשיחה בגודל קטן יחסית), אם כי לא ברור האם קיים יתרון כלשהו לתיקון המסתם, לעומת החלפתו, בחולים בסיכון גבוה. בחולים העוברים ניתוחים מעקפים מומלץ לנתח MR קשה (תיקון המסתם או החלפתו). ההחלטה לגבי טיפול ב-MR בחומרה בינונית בחולים העוברים ניתוח מעקפים אינה חד-משמעית, אך ניתן לנתח את המסתם גם ללא MR קשה אם הסבירות לתקנו גבוהה.

**במסמך האירופאי, כמו גם האמריקאי, לא ננקטת עמדה לגבי תיקון MR אורגני בינוני (בעיקר דוגרטיבי) בחולה הזקוק לניתוח מעקפים.**

הגישה הטיפולית בחולים סימפטומטיים עם MR קשה והפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל אינה ברורה, אך ניתן לנתח את המסתם אם קיימת אופציה לרוסקולריזציה כללית ובייחוד כאשר ניתן להדגים myocardial viability. כמו כן, לא ברור הטיפול העדיף בחולים עם MR קשה, ללא הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל, אך ללא אופציה לרוסקולריזציה. ניתן לשקול לנתח את המסתם בחולים בהם הסימפטומים עמידים לטיפול שמרני והתחלואה נלווית אינה גבוהה. אין במסמך זה המלצות ברורות לגבי ההוריות לשילוב תיקון המסתם המיטרלי יחד עם כירורגיה לעיצוב מחדש של חדר שמאל (reconstructive LV surgery).

**דרוש מידע נוסף על מוח לבסס את הגישה הטיפולית בחולים עם MR על רקע איסכמי. נכון להיום, ההחלטה צריכה להתבצע באופן אישי, על סמך חומרת הסימפטומים, החגובה לטיפול תרופתי, תפקוד חדר שמאל, הצורך ברוסקולריזציה, היכולת לתקן את המסתם ותחלואה נלווית.**

הנתונים בחולים עם MR פונקציונלי על רקע לא-איסכמי, כדוגמת MR בחולים עם קרדיומיופתיה מורחבת, מועטים ביותר. ככלל, הטיפול הראשוני הנבחר הוא טיפול תרופתי. בחולים עם תחלואה נלווית לא גבוהה, ניתן לשקול טיפול מסתמי כירורגי במקרים בהם הטיפול השמרני נכשל, כשמטרת הטיפול היא לדחות את הצורך בהשתלת לב. בחולים עם דיס-סינכרוניזציה משמעותית בהתכווצות חדר שמאל, קיצוב דו-חדרי יכול לשפר את תפקוד החדר ולהפחית את חומרת ה-MR.



**טבלה 4: הוריות לניתוח המסתם המיטרלי בדליפה כרונית על רקע איסכמי – ESC\***

I	חולים עם MR קשה, LVEF מעל 30%, העוברים ניתוח מעקפים
IIa	חולים עם MR בינוני העוברים ניתוח מעקפים, אם ניתן לתקן את המסתם
IIa	חולים סימפטומים עם MR קשה, LVEF מתחת 30%, ואופציה לרוסקולריזציה
IIb	חולים סימפטומים עם MR קשה, LVEF מעל 30%, ללא אופציה לרוסקולריזציה, עמידים לטיפול ותרופתי, ללא תחלואה נלווית גבוהה

\* אין במסמך ה-ACC/AHA המלצות מפורטות לניתוח ב-MR איסכמי

**היצרות המסתם המיטרלי (Mitral stenosis; MS)**

כיום, עקב הנסיון ההולך ופוחת בתיקון כירורגי פתוח של המסתם המיטרלי והנסיון המצטבר בקומיסורוטומיה מיטרלית מלעורית (Percutaneous mitral commissurotomy; PMC), ההחלטה הטיפולית בחולים עם MS על רקע ראומטי הזקוקים להתערבות היא לרוב החלטה בין PMC לבין החלפת המסתם המיטרלי. בנוסף לשיפור המודינמי, PMC מוצלח אף מוריד את הסיכון למאורעות תרומבו-אמבולים. ההחלטה על סוג הטיפול ותזמונו תלויים במאפיינים הקליניים של החולה (דרגה תפקודית, סיכון בביצוע התערבות מלעורית או כירורגית), האנטומיה המסתמית, הנסיון המקומי בביצוע PMC והתוצאות הניתוחיות.

**הוריות להתערבות בחולים עם MS:**

- חולים עם שטח מסתם מיטרלי קטן מ-1.5 ס"מ<sup>2</sup> (MS בינוני או קשה) מועמדים להתערבות מסתמית. בחולים מאד גדולים ניתן לשקול ביצוע הפרוצדורה בשטח מסתם קטן מ-1.8-1.7 ס"מ<sup>2</sup>.
- ככלל, התערבות מסתמית מוצדקת בחולים סימפטומים. מסמך ה-ESC אינו מגדיר את חומרת הסימפטומים. עפ"י מסמך ה-ACC/AHA התערבות מלעורית (PMC) מוצדקת גם בחולים עם סימפטומים קלים (דרגה תפקודית II). חולים סימפטומים יופנו ל-PMC בתנאים הבאים: א. חולים עם מסתמים המתאימים מבחינה אנטומית / מורפולוגית לביצוע PMC; ב. חולים עם אנטומיה מסתמית לא מיטבית ל-PMC בהם הסיכון הניתוחי גבוה או קיימת התוית-נגד ברורה לניתוח; ג. ניתן לשקול PMC כטיפול ראשוני (בנסיון לדחות ניתוח) בחולים עם אנטומיה לא מיטבית ל-PMC אך עם מאפיינים קליניים טובים (חולים צעירים יחסית, עם דרגה תפקודית טובה, ללא פרפור פרוזדורים או יתר לחץ ריאתי משמעותי וללא קומיסורוטומיה קודמת). הנסיון המקומי בביצוע PMC מהווה מרכיב עיקרי בקבלת ההחלטה במקרים גבולים. במקרים בהם התנאים לביצוע PMC אינם אופטימלים, הסף הקליני להתערבות צריך להיות גבוה יותר (דרגה תפקודית III-IV), כפי שמודגש במסמך ה-ACC/AHA.
- ניתן לבצע PMC גם בהיעדר סימפטומים בחולים עם סיכון גבוה למאורעות תרומבו-אמבולים (מאורע תרומבו-אמבולי קודם, פרפור פרוזדורים חדש או התקפי, קונטרסט ספונטני סמיך בעליה השמאלית) או בחולים בסיכון לקיפוח המודינמי (יתר לחץ ריאתי משמעותי, לפני הריון מתוכנן, לפני ניתוח לא-לבבי גדול). מסמך ה-ESC מגדיר יתר לחץ ריאתי כלחץ סיסטולי בעורק הריאה מעל 50 מ"מ"כ במנוחה, ללא התייחסות ללחץ הריאתי במאמץ (מסמך ה-ACC/AHA מתייחס גם ללחץ ריאתי מעל 60 מ"מ"כ במאמץ כהוריה ל-PMC).
- בחולים סימפטומים עם התוית-נגד אנטומיות לביצוע PMC (קריש בעליה השמאלית, יותר מ-MR קל, הסתיידות קשה או דו-צדדית של הקומיסורות המיטרליות או היעדר איחוי משמעותי של הקומיסורות) הטיפול המומלץ הוא כירורגי.

**ההנחיות אינן מגדירות את חומרת הסימפטומים המצדיקים התערבות כירורגית. מהאלגוריתם המוצג משתמע שקיום סימפטומים כלשהם בנוכחות שטח מסתם פחות מ-1.5 סמ"ד מצדיקים ניתוח אם המסתם לא מתאים להרחבה מילעורית. גישה זו לטעמו אנרסיבית מדי, ויש לנקוט בה רק כאשר הסימפטומים מתקדמים (דרגה 3-4) כפי שמוצע בהנחיות האמריקאיות, או בנוכחות יתר ל"ד ריאתי קשה.**

- **טיפול בחולים עם היצרות חוזרת (restenosis) של המסתם המיטרלי:** א. היצרות חוזרת לאחר קומיסורוטומיה כירורגית מצריכה ברוב המקרים החלפת המסתם. בחולים בהם עיקר ההיצרות החוזרת היא עקב איחוי הקומיסורות ניתן לשקול ביצוע PMC. ב. ניתן לחזור על PMC בחולים עם היצרות חוזרת לאחר PMC קודם, כשהתנאים לביצוע הפרוצדורה דומים לאלו הנדרשים לפני PMC ראשון. ג. בחולים עם היצרות חוזרת לאחר PMC וסיכון ניתוחי גבוה, ניתן לשקול ביצוע PMC חוזר כפרוצדורה פליאטיבית, גם בנוכחות אנטומיה מסתמית לא מיטבית.
- **טיפול במחלה רב-מסתמית:** א. בחולים עם MS ומחלה קשה של המסתם האאורטלי – הטיפול העדיף הוא ניתוח מסתמי משולב. בנוכחות מחלה אאורטלית בינונית בחומרתה, ניתן לשקול PMC כאמצעי לדחיית ניתוח להחלפת 2 המסתמים. ב. בחולים עם MS ודליפה קשה של המסתם הטריקוספידלי – ניתן לשקול PMC אם הדליפה הטריקוספידלית הינה פונקציונלית, בעוד הטיפול הכירורגי עדיף בדליפה טריקוספידלית על רקע אורגני.

**במקרים רבים של דליפה טריקוספידלית קשה, גם ללא עדות אקוקרדיוגרפית ברורה למחלה טריקוספידלית אורגנית, הדליפה אינה נסוגה לאחר PMC מוצלת. להערכתנו יש לשקול התערבות כירורגית מיטרלית וטריקוספידלית במקרים הנ"ל ולא להסתפק ב-PMC.**

בנוסף לאינדיקציות המקובלות (פרפור פרוזדורים, תסחיף קודם, קריש בעליה השמאלית), מסמך ה-ESC ממליץ על טיפול בנוגדי קרישה בחולים בקצב סינוס עם קונטרסט סמיך בעליה השמאלית או הגדלת העליה השמאלית לקוטר מעל 50 מ"מ (דרגת המלצה IIa). עפ"י מסמך ה-ACC/AHA ההמלצה לטיפול בנוגדי קרישה במקרים אלו חלשה יותר (דרגת המלצה IIb; קוטר עליה שמאלית מעל 55 מ"מ). ככלל, היפוך קצב אינו מומלץ בחולים עם MS קשה לפני התערבות מסתמית, עקב הסיכוי הנמוך לשמירה על קצב סינוס לטווח ארוך. אם פרפור הפרוזדורים אינו מאד ממושך והעליה השמאלית אינה מאד מוגדלת – מומלץ לבצע היפוך קצב לאחר התערבות מסתמית מוצלחת.

**טבלה 5: הוריות לקומיסורוטומיה מיטרלית מלעורית בחולים עם שטח מסתם מיטרלי >1.5 סמ"ר**

ACC / AHA	ESC	
I	I	חולים סימפטומים עם מאפיינים טובים ל-PMC
IIa	I	חולים סימפטומים עם סיכון ניתוחי גבוה או התוית-נגד לניתוח
IIb	IIa	טיפול ראשוני בחולים סימפטומים עם אנטומיה מסתמית לא מיטבית אך מאפיינים קליניים טובים (ר' טקסט)
I (יתר לחץ ריאתי)	IIa	חולים אסימפטומים עם מאפיינים קליניים ואנטומים טובים אך סיכון גבוה לתרומבו-אמבוליים או קיפוח המודינמי (ר' טקסט)

## היצרות טריקוספידלית (TS)

TS כמעט תמיד נובעת ממחלה ראומטית, ונדירה בארצות מפותחות. יש להיות עירניים לקיומה, מאחר ובד"כ לחולה מחלה שולטת של מסתמי הלב השמאלי. ההערכה האקוקרדיוגרפית חשובה בהיבט האנטומי, אך הכימות בעייתי: נוסחת P1/2 לא אומתה לגבי מסתם זה, נוסחת ההמשכיות עפ"ר בלתי ישימה לאור דלף מסתמי נלווה, והשגת מישור הולם לצרכי פלנימטריה כמעט בלתי אפשרית, למעט באקו תלת-מימדי. מפל ממוצע מעל 5 מ"מ כ"כ מצביע על היצרות משמעותית. התערבות מוצדקת כאשר ה-TS ניכרת ולחולה סימפטומים בלתי נשלטים תרופתית או כאשר מועמד לניתוח לב אחר (בדרך כלל מיטראלי). קיימים דיווחים אנקדוטליים על הרחבת המסתם באופן צינתורי, אך הדבר כרוך בסיכון הופעת דלף מסתמי. אם המסתם מועד להחלפה הנטייה היא למסתם ביולוגי. יש לציין שההנחיות האמריקאיות אינן כוללות אמירה על ההוריות לניתוח במקרה TS.

## אי ספיקה טריקוספידלית (TR)

**הערך של הסימונים הקליניים בהערכת החולים הללו מוצג כמובלע וכצורה מינורית, על אף שהממצאים בבדיקה הגופנית (כגון כבד פולסטילי, גלי V צוואריים גבוהים או תנועת נדנדה פאראסטרונית, וכן סימני אגירת נוזלים) יכולים להיות אבחוניים.**

אקוקרדיוגרפיה חשובה הן להבנת המנגנון והן לכימות, עפ"י מסמך ה-ASE. ניתן במידה מוגבלת של דיוק לאמוד את התכווצות חדר ימין באקו, ובמידת הצורך להסתייע ב-MRI.

**במסמך זה, כמו גם במסמך האמריקאי, אין איזכור לאפשרות ההערכה של תפקוד חדר ימין במיפוי לב (First pass). אין גם כל מדד כמותי של RVEF "גבולי", להבדיל מהערכים המקובלים לגבי LVEF במקרה של MR.**

ההוריות העיקריות לניתוח (Class I) במקרי TR קשה היא במצב בו החולה זקוק לניתוח לב אחר, או כאשר החולה סימפטומטי למרות טיפול תרופתי, ובלבד שהחדר הימני אינו פגוע במידה קשה (לא מצויין כל ערך כמותי לכך). קיום TR בינונית – בין אם משנית (עם טבעת מעל 40 מ"מ) ובין אם אורגנית בחולה המתוכנן לניתוח מסתמי הלב השמאלי מוגדרת כהוריה בעוצמה IIa. גם ניתוח TR קשה וסימפטומטי בחולה שכבר עבר MVR מוגדרת בעוצמת המלצה IIa, ובלבד שהחולה יהיה במצב מצויין משאר ההיבטים – תפקוד תותב מיטראלי, חדר שמאל וחדר ימין תקינים, וללא יתר ל"ד ריאתי. קיומה של TR קשה עם סימפטומטים מועטים או בהיעדרם, כאשר חדר ימין הולך ומתרחב או יורד בתפקודו נחשבים להוריה חלשה לניתוח (IIb).

**מוזר ומאכזב שתיעוד של ירידה הדרגתית בתפקוד חדר ימין אינם משמשים כטיעון חזק בעד ניתוח המסתם הטריקוספידלי. התמותה והתחלואה הגבוהים בחולים עם אי ספיקה טריקוספידלית שכבר עברו ניתוח המסתם המיטראלי נובעים מהפנייתם לניתוח בשלב מתקדם של המחלה כאשר חדר ימין פגוע. מן הראוי להקדים ולנתחם קודם לכן.**

### מחלה רב-מסתמית ומומים משולבים

המסמך האירופאי פחות מפורט מהאמריקאי ומצביע על עקרונות בלבד. כאשר קיימת מחלה משולבת (היצרות ואי ספיקה במסתם אחד) הגישה היא לפי המום השולט. שילוב של היצרות ואי ספיקה בינונית יכול להצדיק ניתוח בהתאם להשפעתו על תפקוד המיוקרד וההמודינמיקה. במקרי מחלה רב מסתמית יש להעריך כל מסתם לחוד תוך התחשבות בהשפעה ההדדית שבין הנגעים. כך, למשל, היצרות מיטראלית יכולה לגרום

לתת-הערכה של חומרת היצרות אאורטלית בשל ירידה בתפוקת הלב, ויש להעריך את המסתם האאורטלי על פי שטחו, ורצוי גם בשיטות שאינן תלויות זרימה (פלנימטריה). הרף להחלפת מסתם (לעומת תיקונו) יורד כאשר מסתם אחר מועד להחלפה.

## מסתמים תותבים:

אין מסתם תותב מושלם. הוויכוח המתמשך בשאלת בחירת המסתם התותב לא הוכרע, וההנחיות האירופאיות, כמו האמריקאיות, מעניקות משקל נכבד לדיון מעמיק עם החולה והעדפתו האישית (הוריה Class I בהנחיות האירופאיות ו-IIa באמריקאיות). הטעונוים בעד מסתם מכאני הם הצורך ליטול ממילא נוגדי קרישה מסיבות אחרות (פרפור פרוזדורים, תותב מכאני אחר), גיל צעיר, וחולים בהם ניתוח עתידי נוסף הוא בסכנה גבוהה במיוחד. מצבים עם הוריית נגד למתן נוגדי קרישה או אי יכולת לאזן טיפול זה כיאות, מחלות רקע מקצרות חיים, או אורח חיים המלווה בסכנת חבלות מטה את הכף לטובת מסתם ביולוגי. הגיל משחק תפקיד חשוב בשל הליך התבלות מואץ במסתם ביולוגי בגיל הצעיר מחד גיסא, ובשל תוחלת חיים מופחתת בגיל המבוגר מאידך גיסא. מקובל שלא כדאי להתקין מסתם תותב ביולוגי מתחת לגיל 40. בחולים מעל גיל 65-70 אפשר להתקין מסתם ביולוגי (הורייה בעוצמה IIa). מעניין שההבדל בן מספר שנים בגיל הרף למסתם ביולוגי (65 באאורטלי מול 70 במיטראלי) נגזר הן בהמלצות האירופאיות והן באמריקאיות החדשות. קבוצת הסיכון היחידה הנוספת לבלאי מואץ של המסתם הביולוגי היא חולים עם היפרפאראתיוראידיזם. הפסילה הגורפת של השימוש במסתמים ביולוגיים בחולים עם אי ספיקה כלייתית כרונית בוטלה בהמלצות העכשוויות של כל האירגונים, וזאת מאחר שמשך החיים המקוצר של חולי אי ספיקה כלייתית סופנית מביא לכך שאינם ממצים את משך הזמן הנדרש להתפתחות ניוון מבני של המסתם. בהנחיות האירופאיות אף מובעת תמיכה מסויימת בשימוש במסתמים ביולוגיים בחולים הללו.

בהנחיות האירופאיות (כמו גם באמריקאיות) לא ננקטת עמדה ברורה לגבי בחירת סוג המסתם התותב בנשים בגיל הפוריות. מסתמים ביולוגיים מועדים אמנם לניוון מהיר אך רמת הסיכון בניתוח חוזר נמוכה, ומשתווה לסיכון בהריון עם מסתם תותב מכאני. הסיכון לאם ולעובר במסתמים מכאנים נמוך יחסית גם בשימוש רצוף בקומדין אם התצרוכת היומית אינה עולה על 5 מ"ג.

למרות הפרופיל ההמודינמי המצויין שלהם, לא זכו מסתמי אדם (הומוגרפטים) לפופולריות בשל זמינות נמוכה, מורכבות הניתוח, הסיכון לניוון מבני והקושי בניתוח חוזר, והנישה העיקרית להם היום – מקרי אנדוקרדיטיס מסובכת של המסתם האאורטלי.

הניתוח ע"ש Ross מתאים בעיקר למתבגרים, בשל יכולת ה-Autograft לגדול. מורכבות הניתוח, הסכנה העתידית לניוון מבני של המסתם הריאתי ולאיי ספיקה אאורטלית על רקע הרחבת שורש האאורטה, והיות ה-Autograft חשוף לתהליך ראומטי (אם זו המחלה היסודית) צמצמו את שיעור הניתוח ע"ש Ross.

## הטיפול בנוגדי קרישה:

החודש הראשון לאחר ניתוח הוא התקופה המסוכנת ביותר לקרישה מסתמית ומצריך ניטור תכוף, איזון טוב, וגישור עם הפריין בימים הראשונים לאחר הניתוח. בנוסף לחולים עם מסתם תותב מכאני, מומלץ טיפול נוגד קרישה ארוך טווח לחולים עם מסתם ביולוגי אם זקוקים ממילא לנוגדי קרישה (כגון פרפור פרוזדורים נלווה) או – במידה פחותה של תימוכין בספרות – אם יש להם LVEF פחות מ-30%. מומלץ השימוש בנוגדי קרישה ב-3 החודשים הראשונים אחרי התקנת מסתם ביולוגי. השימוש באספירין כחלופה לנוגדי קרישה נפוץ אך נעדר הוכחות מוצקות בדבר בטיחותו.

**במקומות רבים נהוג לחת אספירין כחלופה לנוגדי קרישה בתקופה הבתר-ניתוחית בלבד בחולים עם תוחב אאורטלי ביולוגי, לעומת חולים עם תוחב ביולוגי מיטרלי (המטופלים בנוגדי קרישה למשך 3 חודשים), אף כי אין לנוהג זה אין ביסוס מדעי מוצק**

האירופאים בוחרים להציג את יעד ה-INR במונחים של חציון ולא טווח, מאחר ושולי הטווח הטיפולי עלולים שלא להיות מספיק בטיחותיים. האלגוריתם כולל 2 מדדים: 1) קרישיות המסתם (נמוכה, בינונית או גבוהה), לפיה נבחר יעד 2.5, 3 או 3.5, בהתאמה; 2) גורמי סיכון התלויים בחולה, שקיום אחד מהם לפחות מעלה את יעד ה-INR בעוד 0.5 יח'. קרישיות המסתם מוגדרת לאו דווקא לפי התכנון הבסיסי שלו אלא לפני הנסיון שנצבר לגביו, כאשר בהיעדר נסיון הוא מוגדר כסיכון בינוני. גורמי הסיכון תלויי החולה הם עמדה שאינה אאורטלית, תסחיף קודם, פרפור פרוזדורים, פרוזדור מורחב (מעל 50 מ"מ), "עשן" ספונטני בפרוזדור, היצרות מיטראלית כלשהי, LVEF פחות מ-35% או קרישיות יתר.

**יש לשים לב שהשילוב של מסתם תרומבוגני עם גורמי סיכון מעלה את יעד ה-INR לערך חציוני של 4 – המעמיד את החולה בסכנת דמם מוחשית**

בעוד שבעיני האמריקאים קיימת הוריה חזקה (Class I) למתן אספירין (100-75 מ"ג) לכל חולה עם מסתם תוחב, האירופאים מתנגדים לשילוב רוטיני של נוגדי קרישה ונוגדי איגור טסיות, מחמת סכנת דימומים. בעיניהם תוספת נוגדי איגור טסיות לקומדין מוצדקת בחולים עם מחלה כלילית, או במקרי תסחיף וודאי (ראשון או חוזר). אם החולה זקוק לשילוב קומדין – אספירין – Clopidogrel עקב התקנת תומכון – סיכון הדמם עולה משמעותית. לכן ממליצים המחברים להימנע בחולים הללו מהתקנת תומכונים מצופי תרופה.

**אנו מצטרפים להסתייגות מתוספת רוטינית של אספירין לחולים עם מסתם תוחב מכאני השרוי בסיכון נמוך לתרומבואמבוליות. אם בכל זאת משלבים בין קומדין לאספירין יש לנקוט משנה זהירות ביעדי INR על מנת להימנע מסכנת דמם.**

חידוש נוסף בהמלצות האירופאיות הוא ההמלצה שלא לתת כל טיפול נוגד קרישה או נוגד איגור טסיות לחולים עם תותבים ביולוגים מעבר ל-3 חודשים, בשל היעדר תימוכין לכך בספרות.

**המלצה זו עומדת בסתירה להמלצה הגורפת של האיגודים האמריקאים (ACC/AHA וכן ACCP) למתן אספירין לכל החיים לחולים הללו. הפרקטיקה הנקוטה בארץ דומה לגישה האמריקאית. יש לזכור שכשמדובר בחולים עם AS ניוונית של הגיל המבוגר שיעור מחלה כלילית נלווית גבוה דיו כדי להצדיק כשלעמו מתן אספירין.**

טיפול מגשר במקרי הפסקה זמנית של הטיפול בנוגדי קרישה: המסמך האירופאי מציג את החלופות (הפרין לא מקוטע תוך-ווריד – UFH, והפרין בעל משקל מולקולתי נמוך – LMWH – תת-עורלי), תוך מתן עדיפות לטיפול התוך-ווריד (IIa ל-UFH ו-IIb ל-LMWH). ב-2 המקרים עוצמת ההוכחות נמוכה – C. המחברים מנמקים את העדפתם במיעוט מידע על בטיחות LMWH, על אף שלמעשה המידע הקיים על בטיחות UFH דל אף יותר.

**השימוש ב-LMWH כטיפול מגשר נפוץ בארץ, ובטיחותו גבוהה. ר' מסמך עמדה של האיגוד בנושא מ-2/04.**

## הטיפול במקרי קרישה על המסתם

המסמך עוסק ב-2 מצבים: קריש חוסם וקריש לא חוסם.

### קריש חוסם:

כל חלופה טיפולית (טיפול כירורגי או פיברינוליטי) היא הרת סיכון, ויש לשקול אותה בהתאמה לחולה ולמשאבים המקומיים. הטיפול הניתוחי מועדף בחולה במצב קריטי אם אינו סובל מתחלואה נלווית משמעותית (Class I). שיקולים בעד טיפול פיברינוליטי הם: 1) חולה במצב קריטי עם סיכון ניתוחי גבוה במיוחד; 2) מצב בו ניתוח מיידי אינו זמין; 3) קרישה על תותב טריקוספידלי או ריאתי, בהם ההצלחות טובות וסיכון התסחיף נמוך. סיכויי ההצלחה פוחתים בעמדה מישראלית, במצב כרוני ובנוכחות פאנוס. בחולים במצב לא קריטי בהם מתועד איזון לקוי של נוגדי קרישה יש מקום לנסיון טיפול תרופתי בהפרין ± אספירין, ורק בהיכשלם יופנה החולה לניתוח או טיפול פיברינוליטי, בהתאם לרמת הסיכון הניתוחית.

**האלגוריתם האירופאי מתעלם לחלוטין ממימדי הקריש החוסם. בהנחיות האמריקאיות קריש גדול (מעל 10-5 מ"מ) מהווה טיעון כנגד טיפול פרמקולוגי (פיברינוליטי או הפרין). למעט מצב בו ניתוח אינו זמין או בר סיכון גבוה**

### קריש לא חוסם:

ניתן לעקוב אחר קריש לא חוסם ולטפל בו בנוגדי קרישה. רק השילוב של קריש גדול (מעל 10 מ"מ) ואירוע של תסחיף סיסטמי מצדיק ניתוח (Class IIa). טיפול פיברינוליטי יוצע בנסיבות הנ"ל רק אם הניתוח לא זמין או בסיכון גבוה, מאחר והסיכון בו אינו מבוטל במקרי תסחיף מוכח או משוער יש מקום לתוספת זהירה של אספירין. אין לשכוח לשלול גם סיבות לא מסתמיות ולטפל בהן.

**המוליזה מכאנית ודלף פריולולארי:** ההורייה לניתוח היא המוליזה בהקשר לזיהום הטבעת, צורך בעירווי דם חוזרים ואי ספיקת לב. טיפול שמרני יכול לכלול תכשירי ברזל, חומצה פולית ואריתרופוייטין. סגירה מילעורית של הדלף דווחה באופן אנקדוטלי ולא ניתן להמליץ עליה בשלב זה כאמצעי מוכח.

**כשל מבני של מסתם ביולוגי:** המסמך מציע מעקב שנתי (קליני ואקוקרדיוגרפי) החל מ-5 שנים מהשתלת מסתם ביולוגי (לרבות הומוגרפט). קיימת הורייה לניתוח חוזר בחולים סימפטומטיים עם הפרעה משמעותית בתפקוד המסתם (היצרות / אי ספיקה, Class I) או באסימפטומטיים עם הפרעה משמעותית בתפקוד המסתם רק במידה שהסיכון הניתוחי בהם נמוך (Class IIa) אין לבצע הרחבת מסתם ביולוגי תותב אאורטלי / מיטראלי ע"י בלון, והתוצאות לגבי מסתם טריקוספידלי לא משתמרות לטווח הארוך.

## מחלות מסתמיות וניתוחיים לא-לבביים

קיים סיכון לבבי מוגבר בחולים עם מחלה מסתמית קשה העוברים ניתוח לא-לבבי גדול, כאשר הבעיה הנפוצה ביותר מבחינה קלינית הינה בחולים מבוגרים עם היצרות של המסתם האאורטלי. בחולים עם מחלה מסתמית העוברים ניתוח לא לבבי הסיכון הניתוחי תלוי במצב הקליני של החולה (כולל תחלואה נלווית), סוג המחלה המסתמית, חומרת המחלה והשפעותיה על תפקוד הלב וההמודינמיקה (תפקוד חדר שמאל, לחץ ריאתי) וכן בסיכון של הניתוח הלא-לבבי. בכל חולה עם מחלה מסתמית קשה יש להעריך את ההכרח והדחיפות בניתוח הלא-לבבי.

### היצרות אאורטלית קשה:

בחולים הזקוקים לניתוח דחוף – יש לבצע את הניתוח תוך ניטור המודינמי קפדני. בחולים בהם מתוכנן ניתוח אלקטיבי:

- בחולים סימפטומים מבחינה לבבית יש לשקול החלפת המסתם האאורטלי לפני הניתוח הלא-לבבי, אלא אם הסיכון בניתוח המסתמי גדול מדי (במקרה הנ"ל יש לשקול ביצוע ולולופלסטיה אאורטלית לפני הניתוח הלא-לבבי).
- בחולים אסימפטומים מבחינה לבבית, ההחלטה תלויה בסיכון של הניתוח הלא-לבבי ושל הניתוח המסתמי, כאשר רק במקרים בהם הסיכון בניתוח הלא לבבי גבוה והסכנה בביצוע AVR אינה גבוהה אפשר לשקול AVR מקדים. בשאר המצבים אין הצדקה ל-AVR "מונע".

### היצרות המסתם המיטרלי (שטח מסתם קטן מ-1.5 ס"מ<sup>2</sup>):

בחולים אסימפטומים עם לחץ ריאתי פחות מ-50 מ"מ"כ, ניתן לבצע את הניתוח בסיכון לא גבוה (אם כי פרפור פרוזדורים חריף יכול להביא להחמרה סימפטומטית משמעותית). בחולים סימפטומים או בחולים עם לחץ ריאתי מעל 50 מ"מ"כ, יש לשקול ביצוע PMC לפני הניתוח הלא-לבבי, במידת האפשר. המלצה זו תקפה בעיקר עבור ניתוח לא-לבבי בסיכון גבוה. אם הטיפול המסתמי היחיד הוא ניתוחי, יש לשקול את הטיפול הניתוחי הלבבי והלא-לבבי באופן אינדיבידואלי.

**דליפת המסתם האאורטלי או המיטרלי:** בחולים אסימפטומים עם תפקוד תקין של חדר שמאל הסיכון בניתוח לא-לבבי נמוך יחסית. בנוכחות סימפטומים או הפרעה משמעותית בתפקוד חדר שמאל, יש צורך באיזון תרופתי אופטימלי לפני הניתוח הלא-לבבי, תוך שימת דגש על טיפול במרחיבי כלי דם. ניטור פרי-אופרטיבי קפדני הכרחי בחולים עם מחלה מסתמית קשה העוברים ניתוח לא-לבבי, תוך המנעות מעומס נוזלים, תת-נפח ותת-לחץ דם. לא ברור האם קיימת הוריה לטיפול תרופתי מונע, כדוגמת טיפול בחוסמי ביתא, בחולים אלו.

## מחלות מסתמיות והריון

MS משמעותית (שטח מסתם פחות מ-1.5 סמ"ר), ההפרעה המסתמית השכיחה ביותר בהריון, אינה נסבלת בצורה טובה במהלך ההריון, גם בחולות שהיו אסימפטומטיות לפניו. היצרות קשה של המסתם האאורטלי כרוכה בסיכונים במהלך ההריון בעיקר בנשים שהיו סימפטומטיות לפני ההריון ובנוכחות מפל לחצים ממוצע גדול מ-50 מ"מ"כ. דליפה כרונית קשה של המסתם המיטרלי או האאורטלי לרוב נסבלת היטב בהריון, למעט בנשים עם הפרעה משמעותית בתפקוד חדר שמאל (LVEF פחות מ-40%); במקרה של הפרעה בתפקוד החדר הפרוגנוזה דומה לזו של נשים עם קרדיומיופטיה. בחולות עם תסמונת מרפן הסיכון לסיבוכים

אאורטלים במהלך ההריון (דיסקציה של האאורטה) עולה באופן משמעותי כאשר קוטר האאורטה העולה גדול מ-40 מ"מ.

מטרות הטיפול באשה בהריון עם מחלה מסתמית קשה הן הקלה סימפטומטית ומניעת סיבוכים באם (במהלך ההריון והלידה), ללא השפעה לרעה על העובר. השימוש בתרופות שונות הוא בהתאם לבטיחות הספציפית של התרופות בהריון. במרכזים מנוסים הרחבה מסתמית מלעורית (מיטרלית או אאורטלית) ניתנת לביצוע בהריון לאחר שבוע 20, כאשר TEE מאפשר שימוש מופחת בשיקוף במהלך הפרוצדורה. ניתוח מסתמי בהריון כרוך בתמותה עוברית גבוהה. אין הסכמה לגבי סוג המסתם המומלץ במקרה של צורך בהחלפת מסתם במהלך ההריון, אם כי הנטייה היא בעד השתלת תותב ביולוגי.

#### המלצות ספציפיות:

- הפסקת הריון מומלצת במצבים הבאים: א. היצרות מסתמית קשה שאינה ניתנת לטיפול ע"י טכניקות מלעוריות; ב. הפרעה משמעותית בתפקוד חדר שמאל (מקטע פליטה קטן מ-40%). ג. תסמונת מרפן עם מפרצת של האאורטה העולה בקוטר מעל 40 מ"מ.
- MS סימפטומטי בהריון מטופל ע"י משתנים וחוסמי ביתא. בנוכחות המשך סימפטומים משמעותיים ויל"ד ריאטי ניכר למרות טיפול – יש לשקול PMC.
- בחולות עם AS קשה וסימפטומים משמעותיים למרות טיפול במשתנים – ניתן לשקול ולוולופלסטיה אאורטלית, אם כי הנסיון בפרוצדורה הנ"ל בהריון מאד מועט.
- בחולות עם MR או AR סימפטומטי בהריון, ניתן לרוב להגיע לאיזון תרופתי (משתנים ומרחיבי כלי דם) ולדחות את הניתוח המסתמי לאחר ההריון.
- מומלץ להשתמש בחוסמי ביתא במהלך ההריון בחולות עם תסמונת מרפן, על מנת להקטין את הסיכוי לדיסקציה של האאורטה.

#### טיפול בנוגדי קרישה בהריון בנשים עם תותבים מכנים:

- טיפול ב-warfarin מומלץ בשליש השני והשלישי (עד לשבוע 36). אין להשתמש בתרופה בזמן הלידה עקב סיכון גבוה לדמם תוך-גולגולתי ביילוד.
- אין הסכמה אחידה על הגישה הטיפולית בשליש הראשון. הטיפול ב-warfarin הוא הבטוח ביותר לאם, אך טיפול זה מעלה את הסיכון לפגיעה עוברית (embryopathy), בעיקר בשימוש בשבועות 12-6 להריון ובמינונים מעל 5 מ"ג ליום. עפ"י המלצות ה-ESC, אם המינון הנדרש של warfarin לקבלת אנטי-קואגולציה בטווח התרפויטי הינו 5 מ"ג ליום או פחות, זוהי התרופה המומלצת גם במהלך כל השליש הראשון (המלצה בדרגה IIIa). המלצה זו אינה נתמכת במסמך ה-ACC/AHA הממליץ להמנע מטיפול ב-warfarin בשבועות 12-6 להריון (המלצה בדרגה IIIa). מסמך ה-ESC אינו ממליץ על LMWH כאופציה טיפולית בנשים בהריון עם תותבים מכנים, בעוד שמסמך ה-ACC/AHA מציג טיפול זה כחלופה אפשרית ל-unfractionated heparin, תוך ניטור רמות Xa (המלצה בדרגה I).
- במסמך ה-ACC/AHA מומלץ להוסיף אספירין במינון נמוך לטיפול בנוגדי קרישה (המלצה בדרגה IIIa), בעוד אין במסמך ה-ESC כל התייחסות לכך.

#### לידה:

- לידה וגינלית מומלצת בחולות יציבות המודינמית.
- ניטור המודינמי מומלץ בחולות עם MS קשה או הפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל.
- מומלץ להשתמש באמצעים מילדותיים המקצרים את משך הלידה.
- הוריות לניתוח קיסרי: א. חולות לא יציבות המודינמית (בעיקר בנוכחות AS קשה); ב. נשים עם תסמונת מרפן וקוטר אאורטה עולה מעל 40 מ"מ; ג. לידה מוקדמת בנשים המטופלות ב-warfarin.