

נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקווה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

מסמך עמדה: הטיפול בהיצרות קשה של המסתם האאורטלי

ישראל ברבש (מזכיר), חיים דננברג (יו"ר)
החוג לקרדיולוגיה התערבותית

ועדה מייעצת (לפי סדר א'-ב'): גבי אלבז, רונן בארי, ויקטור גויטע, מיכאל גליקסון,
אשרף חמדאן, יאן טופילסקי, חיים יוספי, קרלוס כפרי, אריאל פינקלשטיין, רן קורנובסקי,
רונן רובינשטיין, עמית שגב, אליק שגיא

פברואר 2020

נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

1. הקדמה:

כיום קיימות מספר אפשרויות טיפול עבור חולים הסובלים מהצרות קשה של המסתם האאורטלי, ואשר עומדים בהתוויות הקליניות המקובלות להתערבות במסתם. דרכי הטיפול האפשריות כוללות החלפת מסתם אאורטלי בניתוח, החלפת מסתם אאורטלי בצנתור, טיפול שמרני תרופתי או הרחבת המסתם האאורטלי באמצעות בלון. בשל המידע העדכני שהצטבר בעשור האחרון על יעילות ובטיחות דרכי הטיפול השונות מפרסם האיגוד הקרדיולוגי בישראל מסמך עמדה שיסייע לרופא המטפל בתהליך קבלת ההחלטות.

2. מטרות:

מטרת המסמך הינה לסייע בקבלת החלטה ולהתוות דרך טיפול במטופלים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי שבהם קיימת התווייה להתערבות על בסיס המידע הקיים נכון לעת הזו. מסמך זה אינו דן בשיטות השונות ובקריטריונים להערכת ההיצרות של המסתם האאורטלי או בהתוויות לטיפול. הנחת העבודה של מחברי המסמך הינה שהחלטה המועמד להחלפת המסתם עבר הערכה קלינית קרדיולוגית מקיפה וחומרת ההיצרות במסתם האאורטלי מבוססת ומתועדת.

3. רקע מדעי:

המידע הקליני שקיים להערכת הגישות השונות להחלפת המסתם האאורטלי מחולק על פי קטגוריות של סיכון ניתוחי: מדרגת סיכון ניתוחי גבוהה מאד (פרוהיביטיבי / לא ניתחים) ועד לסיכון ניתוחי נמוך. במחקר PARTNER 1B נבדקו חולים אשר הוגדרו על ידי "צוות הלב" כבילתי ניתחים בשל סיכון גבוה מאד (1). חולים אלה עברו חלוקה אקראית בין טיפול שמרני (כולל הרחבת המסתם על ידי בלון) או החלפת מסתם בצנתור. במעקב לשנה, בקרב חולים שעברו החלפת מסתם בצנתור נצפתה ירידה אבסולוטית של 20% בתמותה הכללית, ירידה של 24% בתמותה הקרדיווסקולרית וירידה אבסולוטית של כ- 30% בתוצא קליני משולב של תמותה ואשפוזים חוזרים בהשוואה לחולים שטופלו שמרנית. בהמשך, שני מחקרים פרוספקטיביים רנדומליים בחנו את אופן הטיפול בחולים המוגדרים בסיכון ניתוחי גבוה. הראשון, הינו PARTNER 1A שכלל 699 חולים שעברו חלוקה אקראית להחלפת מסתם בניתוח מול החלפת המסתם בצנתור (2). במחקר זה הוגדרה תמותה כללית ב- 30 יום כתוצא הקליני הראשי. במחקר זה נצפתה ירידה בתמותה בשתי הקבוצות ללא הבדל מובהק בתמותה בקרב החולים שעברו החלפת המסתם בצנתור לעומת החולים שעברו החלפת מסתם בניתוח (3.4% מול 6.5%). גם במעקב ממושך ל- 5 שנים התמותה נותרה דומה בשתי קבוצות החולים (67.8% מול 62.4%) (3). המחקר השני שבוצע בחולים בסיכון ניתוחי גבוה היה US CoreValve High Risk ובו 795 חולים עברו חלוקה אקראית להחלפת מסתם בניתוח או בצנתור (4). במחקר זה תמותה כללית בשנה הוגדרה כתוצא הקליני הראשי. במעקב לשנה נצפתה ירידה משמעותית בתמותה בקרב חולים שעברו החלפת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח (14.2% מול 19.2% עם p value for superiority של 0.04). יתרון להחלפת מסתם בצנתור נשמר גם במעקב לשלוש שנים (35% מול 41.6%) (5). הערכת הטכנולוגיה של החלפת המסתם בצנתור עברה הערכה גם בקרב אוכלוסיית החולים המוגדרת כסיכון ניתוחי בינוני באמצעות מחקרים פרוספקטיביים אקראיים, מחקרי עוקבה פרוספקטיביים ומטה-אנליזות שונות. המחקר הפרוספקטיבי הראשון היה PARTNER IIA שבצע חלוקה אקראית של 2032 חולים להחלפת מסתם בניתוח מול צנתור (בגישה פמורלית או אפיקלית) (6). במעקב לשנתיים נצפה שיעור דומה של תמותה כללית או אירוע מוחי (19.3% בצנתור מול 21.1% בניתוח). בקרב תת-קבוצה שהוגדרה מראש – חולים אשר עברו החלפת מסתם בגישה פמורלית – נצפתה ירידה משמעותית בהיארעות התוצא הקליני המשולב (תמותה כללית או אירוע מוחי) בהשוואה להחלפת מסתם בניתוח (16.8% מול 20.4%).



נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

במחקר ה- PARTNER IIA נעשה שימוש בדור שני של מסתם (Sapien XT) אך תוך כדי המחקר הוכנס לשימוש קליני הדור השלישי והמתקדם ביותר של המסתמים. על מנת להעריך את יעילות המסתם החדש בקרב קבוצת החולים המוגדרים בסיכון ניתוחי בינוני בוצע ניתוח סטטיסטי מסוג propensity score matching שהשווה חולים שעברו השתלת מסתם בצנתור על ידי מסתם מהדור המתקדם, אל מול קבוצת חולים תואמת לחלוטין ממחקר PARTNER IIA אשר עברה החלפת מסתם בניתוח. ניתוח סטטיסטי זה הצביע על ירידה משמעותית בהיארעות התוצא הקליני המשולב של תמותה כללית או אירוע מוחי (10.8% מול 18.8%).

מחקר פרוספקטיבי אקראי נוסף, שבחן מסתם מסוג self-expandable הינו מחקר SURTAVI (7). במחקר זה בוצעה חלוקה אקראית של 1,746 חולים בסיכון ניתוחי בינוני להחלפת מסתם בצנתור מול ניתוח. התוצא הקליני הראשי שהוגדר היה תמותה מכל סיבה או אירוע מוחי בשנה, והיה דומה בין שתי קבוצות החולים (12.6% בצנתור ו-14% בניתוח). גם השיפור במדדי איכות החיים היה דומה בשתי הקבוצות, אך השיפור התרחש מהר יותר בקבוצת החלפת המסתם בצנתור. מבחינת תוצאים קליניים משניים היו הבדלים בין הקבוצות: שעורי הפגיעה הכלייתית, והדימומים היו נמוכים יותר בקבוצת החלפת המסתם בצנתור. מנגד, שעורי הסיבוכים הווסקולריים, שעורי השתלת קוצב קבוע ושיעורי הדלף הפארא-וולולרי היו נמוכים יותר בקבוצת החולים שעברו החלפת מסתם בניתוח. בהקשר לכך יש לציין כי במחקר זה רוב החולים בזרוע של החלפת מסתם בצנתור (84%) טופלו במסתם "CoreValve" מדור ראשון.

מטה-אנליזה שכללה 4 מחקרים רנדומליים ולמעלה מ-3000 חולים (8) הצביעה על כך שבמעקב לשנתיים, בקרב חולים העוברים השתלת מסתם בצנתור באמצעות גישה פמורלית, קיימת ירידה משמעותית בתמותה, כמו גם בשלל תוצאים קליניים חשובים אחרים כולל היארעות אירוע מוחי, סיבוכים דימומיים, פרפור פרוזדורים ופגיעה כלייתית, בהשוואה לחולים העוברים השתלת מסתם בניתוח לב פתוח. בחולים העוברים השתלת מסתם בצנתור הייתה היארעות גבוהה יותר של צורך בהשתלת קוצב, תסמיני אי ספיקת לב והתערבות חוזרת בטווח הקצר. כמו כן, במטה-אנליזה זו הודגם כי התוצאים הקליניים במטופלים העוברים החלפת מסתם בצנתור בגישה טרנס אפיקלית, נופלים מאלה של חולים העוברים השתלת מסתם בגישה פמורלית.

בהתחשב בתוצאות הקליניות החיוביות של פעולת החלפת המסתם בצנתור בטווח החולים בסיכון ניתוחי בינוני וגבוה, נבדקה גם אוכלוסיית החולים שהינם בסיכון ניתוחי נמוך. בשנים האחרונות פורסמו מספר מחקרים קליניים שבדקו את יעילות ובטיחות הגישות השונות להחלפת המסתם האאורטלי. במחקרים השונים נעשו שימוש במגוון שיטות סטטיסטיות: מחקרים פרוספקטיביים אקראיים, מחקרים רטרוספקטיביים ואף במטה-אנליזות.

מחקר PARTNER III גייס חולים צעירים יחסית (גיל ממוצע 73) המוגדרים כסיכון ניתוחי נמוך ואשר סובלים מהצרות קשה של מסתם אאורטלי תלת עלי (9). המטופלים חולקו אקראית לניתוח החלפת מסתם אל מול החלפת מסתם בצנתור – בגישה פמורלית בלבד, ועל ידי מסתם מהדור המתקדם ביותר (SAPIEN 3). התוצא הקליני העיקרי שהוגדר היה שילוב של תמותה כללית, כלל האירועים המוחיים ואשפוזים חוזרים במעקב של שנה. במחקר זה הודגמה ירידה משמעותית סטטיסטית, של כמעט 50% בהיארעות התוצא הקליני העיקרי בקרב חולים העוברים החלפת מסתם בצנתור אל מול החלפת מסתם בניתוח (8.5% מול 15.1%). ההבדל שנצפה בתוצא הקליני המשולב הונע בייחוד על ידי ירידה משמעותית בהיארעות אירועים מוחיים ואשפוזים חוזרים, אך לא בתמותה.

אמנם התוצאים הקליניים העיקריים שנבדקו חשובים, אולם ישנם תוצאים קליניים שניוניים נוספים בעלי משמעות פרוגנוסטית גדולה שהוגדרו מראש ונבדקו במחקר זה. שיעורי הפגיעה הכלייתית, הצורך בדיאליזה, היארעות פרפור פרוזדורים, דימומים משמעותיים והצורך במתן מעל מנת דם אחת. כל אלה התרחשו בשיעורים נמוכים משמעותית לאחר החלפת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח. גם משך האשפוז בחולים שעברו החלפת מסתם בצנתור היה קצר יותר ורובם המכריע (96%) שוחררו ישירות לביתם, אל מול 73% בלבד בקרב החולים שעברו החלפת מסתם בניתוח. שיעור השתלת קוצב לב קבוע היה גבוה יותר בקרב החולים שעברו השתלת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח (6.6% מול 4.1%), אולם הבדל זה לא הגיע למובהקות סטטיסטית. שיעור דלף פארא-וולולרי משמעותי היה קטן מאד בשתי קבוצות ולא שונה מבחינה סטטיסטית.



נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

בהקשר למחקר זה, חשוב להדגיש מספר אוכלוסיות חולים שלא נכללו במחקר: חולים עם מסתם אאורטלי דו-עלי, חולים בהם לא ניתן היה לבצע השתלת מסתם בגישה פמורלית וחולים עם מחלה כלילית מורכבת (הוגדר כמחלת עורק שמאלי ראשי או ציון SYNTAX מעל 22).

מחקר אקראי פרוספקטיבי נוסף שפורסם במקביל למחקר זה, היה Evolut Low Risk שבחן אוכלוסייה דומה של חולים (גיל ממוצע של 74 שנה, סיכון ניתוחי נמוך) (10). גם במחקר זה לא נכללו חולים עם מסתם אאורטלי דו-עלי ועם מחלה כלילית מורכבת. במחקר זה 1468 חולים עברו חלוקה אקראית להחלפת מסתם בניתוח או בצנתור בגישה פמורלית. בשונה ממחקר PARTNER III שבו נעשה שימוש בדור המתקדם ביותר של מסתם מסוג balloon-expandable, במחקר זה נעשה שימוש בדור ביניים של מסתם מסוג self-expandable ולא בדור המתקדם ביותר שנכנס לשימוש רק לקראת סיום הגיוס למחקר. במחקר זה התוצא הקליני העיקרי היה שילוב של תמותה כללית ואירוע מוחי. גם במחקר זה, לאחר שנה, הודגמה ירידה משמעותית של האירועות התוצא הקליני העיקרי בחולים שעברו השתלת מסתם בצנתור בהשוואה לחולים שנותרו (2.7% מול 4.6%). גם במחקר זה, המניע העיקרי להבדל בתוצא הקליני המשולב הייתה הירידה בהאירועות אירוע מוחי לאחר הפעולה בחולים העוברים החלפת מסתם בצנתור, אך ללא הבדל משמעותי מבחינת תמותה. מנגד, במחקר זה שיעור השתלת קוצב קבוע היה גבוה באופן משמעותי בחולים שעברו החלפת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח (17.4% מול 6.1%). מעבר למחקרים פרוספקטיביים אקראיים, גם מחקרי עוקבה שהכלילו את כלל החולים מראים כי החלפת מסתם בצנתור הינה בעלת תוצאים קליניים טובים, עקביים, ובהשוואה לניתוח – שווים ואף טובים יותר (11,12). מספר מטה-אנליזות שפורסמו לאחרונה (13,14) הצביעו על ירידה משמעותית בתמותה בקרב חולים העוברים החלפת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח. במטה-אנליזה שפרסמו קולטה וחבריו (13) נצפתה ירידה משמעותית בתמותה במעקב של שנה (2.1% מול 3.5%) אך לא נצפה הבדל משמעותי בשיעורי האירועים המוחיים. בדומה למחקרים האחרים – שיעורי השתלת קוצב קבוע ושיעורי דלף פארא-וולוולרי היו גבוהים יותר בקרב חולים העוברים החלפת מסתם בצנתור. לעומת זאת, שיעורי הדימומים המג'וריים, הפגיעה הכלייתית ופרפור פרוזדורים היו גבוהים משמעותית בחולים העוברים החלפת מסתם בניתוח. תוצאים של שאולוני איכות החיים מהמחקרים הללו העידו על שוויון בין צנתור לניתוח לאחר שנה ממועד החלפת המסתם אך שיפור מהיר יותר בקרב קבוצת החולים שעברו החלפת מסתם בצנתור.

יתרה מזו, מטה-אנליזה נוספת, שפרסמו סיונטס וחבריו (14) ביצעה השוואה בין החלפת מסתם בצנתור אל מול ניתוח בכל טווחי הסיכון הניתוחי – מסיכון גבוה ועד נמוך. בקרב כלל החולים שנבדקו (למעלה מ-8000 חולים) נצפתה ירידה משמעותית בתמותה בחולים שעברו החלפת מסתם בצנתור בהשוואה לניתוח (HR 0.88, 95% CI 0.78-0.99). יתרון זה בתמותה היה בולט בעיקר בקרב חולים שעברו החלפת מסתם מלעורית (גישה פמורלית) ולא הייתה קיימת בקרב חולים שעברו החלפת מסתם בצנתור בגישות "אלטרנטיביות". גם שיעורי אירועים מוחיים, דימומים מג'וריים, פרפור פרוזדורים חדש, ואי-ספיקה כלליתית חדה היו נמוכים, באופן מובהק, בקרב חולים שעברו החלפת מסתם בצנתור. לעומת זאת, שיעור הסיבוכים הווסקולריים ושיעורי השתלת קוצב קבוע היו נמוכים יותר לאחר ניתוח.

המידע הקיים אודות עמידות (durability) המסתמים המושתלים בצנתור בטווח הארוך, מוגבל ובעייתי ממספר סיבות. הראשונה, החלפת מסתם בצנתור מבוצעת כעשור בלבד, החולים הראשונים שהושתלו היו מבוגרים מאד וחולים, וההישרדות שלהם לאורך זמן נמוכה מאד ועל כן לא ניתן לאסוף מידע על תפקוד המסתם לאורך זמן. שנית, עד לאחרונה לא היו קריטריונים אחידים להערכת תפקוד מסתם תותב ולכן לא ניתן להשוות ממצאים ממחקר אחד למשנהו. מסיבה זו, לא תמיד ניתן להעריך באופן אובייקטיבי גם את תפקוד המסתמים הביולוגיים המושתלים בניתוח ובוודאי שלא להשוות אותם למסתמים המושתלים בצנתור. המידע אודות עמידות מסתמים כירורגיים ביולוגיים מוגבל בשל הסיבות שצוינו לעיל, אך מהדיווחים הקיימים עולה תמונה ברורה כי העמידות של המסתם קשורה לגיל המטופל (15).

נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

לסיום, ישנם פקטורים חשובים שצריכים להילקח בחשבון ולהיבדק באופן פרטני – שהחשוב בהם הינו גיל המטופלים ומידת השבריריות של מצבם הגופני מאחר ובגילאים צעירים ישנה נטייה מוגברת יותר לניווט מואץ מסתם ביולוגי. בשנת 2017 פורסמו הגדרות אחידות (16) להגדרת structural valve degeneration ו-bioprosthetic valve failure.

כאמור, המידע לגבי מסתמים שהושטלו בצנתור מועט. מחקרים ישנים שבדקו עמידות ל- 5 שנים, טרם פרסום הקריטריונים האחידים, מדווחים על הארעות נמוכה של structural valve degeneration של 1.4-3.4%. גם מעט המחקרים שמדווחים על עמידות המסתם ל- 5-10 שנים מראים ממצאים טובים עם שעורי structural valve degeneration של 12.8% במעקב ל- 8 שנים, ו- 0.58% bioprosthetic valve failure (17). נתונים ממחקר רב-מרכזי בישראל (18) מצביעים כי שיעור structural valve degeneration במעקב חציוני של 5.6 שנים הינו 8.9% ושיעור bioprosthetic valve failure הינו 3.3%. כך שניתן לסכם כי הנתונים שקיימים בשלב זה, בקרב אוכלוסייה מבוגרת, מראים עמידות טובה מאד של המסתמים המושתלים בצנתור. יש צורך לבצע מעקבים ממושכים יותר על מנת לחזק את הנתונים בתחום זה.

4. קווים מנחים נוכחיים של האיגוד הקרדיולוגי האירופאי

הקווים המנחים של האיגוד הקרדיולוגי האירופאי פורסמו בשנת 2017 (19) ומתארים כי ההחלטה על אופן הטיפול בהיצרות המסתם האאורטלי תהיה תלויה במאפיינים הקליניים לבביים והחוז-לבביים, יחד עם הערכת הסיכון הניתוחי כפי שנקבע על ידי "צוות הלב". בין הגורמים המוזכרים לטובת החלטה על החלפת מסתם בניתוח מוזכרים סיכון ניתוחי נמוך (ציון STS או EuroSCORE נמוך מ- 4%), גיל מתחת 75 שנים, חשד לאנדוקרדיטיס, העדר גישה פמורלית, מוצא נמוך של העורקים הכליליים, גודל אנטולוס מחוץ לטווח הקיים במסתמים המושתלים בצנתור, מורפולוגיה של שורש האאורטה שאינה נוחה להשתלה בצנתור, מבנה מסתם אאורטלי שאינו אידיאלי להשתלה בצנתור (מסתם דו-עלי, מאפייני הסתיידות מסוימים של המסתם), נוכחות קריש באבי העורקים או בחדר שמאל, מצבים לבביים נלווים המצריכים ניתוח (כגון מחלה כלילית קשה, מחלה מסתמית נוספת, אנורזמה של אבי העורקים וכדו'). מנגד, מצוינים גורמים לטובת החלפת מסתם בצנתור: סיכון ניתוחי בינוני ומעלה (מוגדר כציון STS או EuroSCORE גבוה מ- 4%), נוכחות מחלות נלוות שאינן משתקפות בציונים הסטנדרטים אך מעלים סיכון ניתוחי, גיל 75 ומעלה, ניתוח קרדיאלי קודם, שבריריות או ניידות מוגבלת שתקשה על השיקום, אנטומיה אופטימלית להחלפת מסתם בצנתור, הקרנות קודמות לבית חזה, הסתיידות קשה של אבי העורקים, חשש מ-patient-prosthesis mismatch ודפורמציות בחזה.

5. סטטוס רגולטורי בעולם

בהתבסס על המחקרים המפורטים התקבל אישור CE באירופה לשימוש במסתם מסוג SAPIEN להחלפת המסתם האאורטלי עבור כלל החולים בדרגות סיכון ניתוחי גבוהה, בינונית ואף נמוכה. כמו כן קיים אישור FDA בארה"ב לשימוש במסתמים מסוג SAPIEN או Evolut להחלפת המסתם האאורטלי עבור כלל החולים בדרגות סיכון ניתוחי גבוהה, בינונית ואף נמוכה.

6. המלצות

6.1 עקרונות מנחים כלליים

- לצוות הלב תפקיד חשוב ומהותי בהערכת החולה והחלטה על הטיפול המומלץ. צוות הלב כולל קרדיולוג התערבותי בעל ניסיון בהחלפת מסתם בצנתור, קרדיולוג מטפל, קרדיולוג המתמחה בהדמיה (אקו וטומוגרפיה ממוחשבת) וכירורג לב בעל ניסיון בטיפול במחלות מסתמיות. יודגש, כי לכל חברי צוות הלב משקל שווה בדיון, ולא קיימת "זכות וטו" לגבי החלטות המתקבלות בצוות הלב.



נשיא
דורון זגר
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

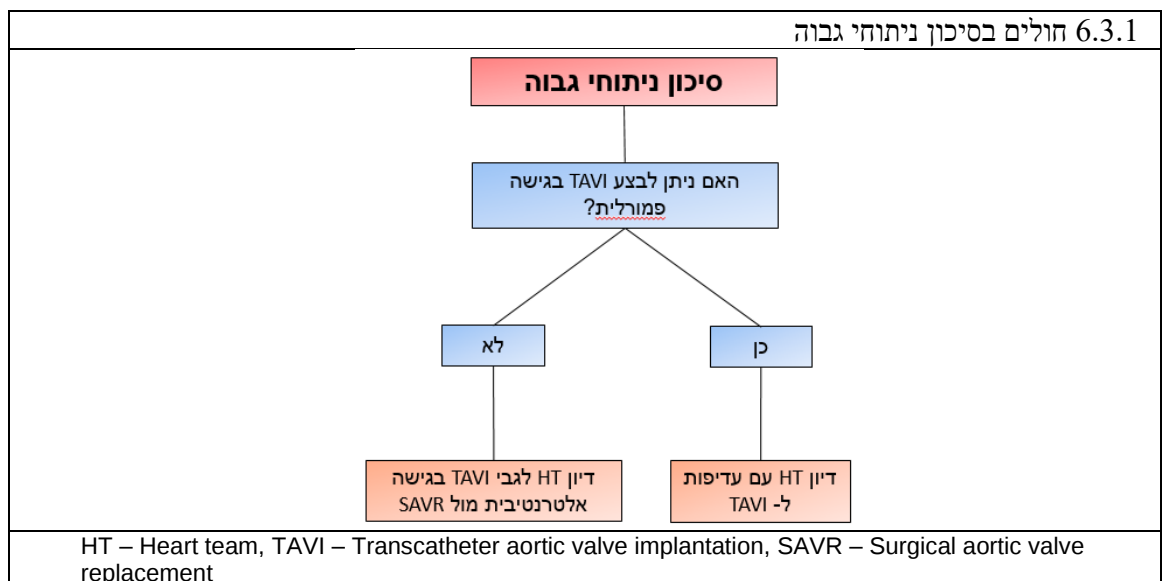
Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

- בהתאם לרוח חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996, כאשר קיימות מספר אפשרויות טיפוליות, למטופל עצמו ישנו משקל עצום ומשמעותי בכל הנוגע להחלטה בנוגע לאופי הטיפול. צוות הלב מחויב, בבואו לגבש המלצה באשר לאופי הטיפול המומלץ, להתחשב ברצון המטופל, ערכיו ומצבו האישי/סוציאלי בכל הנוגע לאופן הטיפול בו לאחר שקיבל הסבר מקיף ושקול בנוגע ליתרונות והסכנות הכרוכים בכל אחד מאמצעי הטיפול.
- מחקרים רבים מראים כי הציונים הסטנדרטים שהיו בעבר בשימוש, STS ו-EuroSCORE מוגבלים מאוד ביכולתם לנבא את רמת הסיכון בפועל בהשתלת מסתם בצנתור. אי לכך ההחלטה על "סיכון ניתוחי" של מועמד להחלפת מסתם אינה צריכה להתבסס אך ורק על ציון מדד מסוים אלא על סמך שיקול קליני והדמייתי מקיף הנתון בידי הצוות המטפל המכיר היטב את החולה.

6.2 מאפיינים המכוונים לדרך החלפת המסתם ללא קשר לסיכון הניתוחי של המטופל:

מאפיינים	עדיפות להחלפת מסתם בניתוח	עדיפות להחלפת מסתם בצנתור
מחלות מסתמיות קשות נוספות שניתן לטפל בהם בניתוח בלבד	+	
גודל אגולוס גדול מדי עבור מסתמי צנתור קיימים	+	
אנדוקרדיטיס פעיל	+	
מסתם אאורטלי דו עלי מסוייד במידה קשה	+	
Porcelain aorta		+
בית חזה עויין (כגון לאחר הקרנות, ניתוח קודם עם דפורמציה קשה, חציית קו מיד סטרנלי על ידי מעקף)		+
גיל מטופל מעל 75 שנה		+

6.3 עצי החלטה לגבי אופן החלפת המסתם על פי סיכון ניתוחי:





נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקווה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

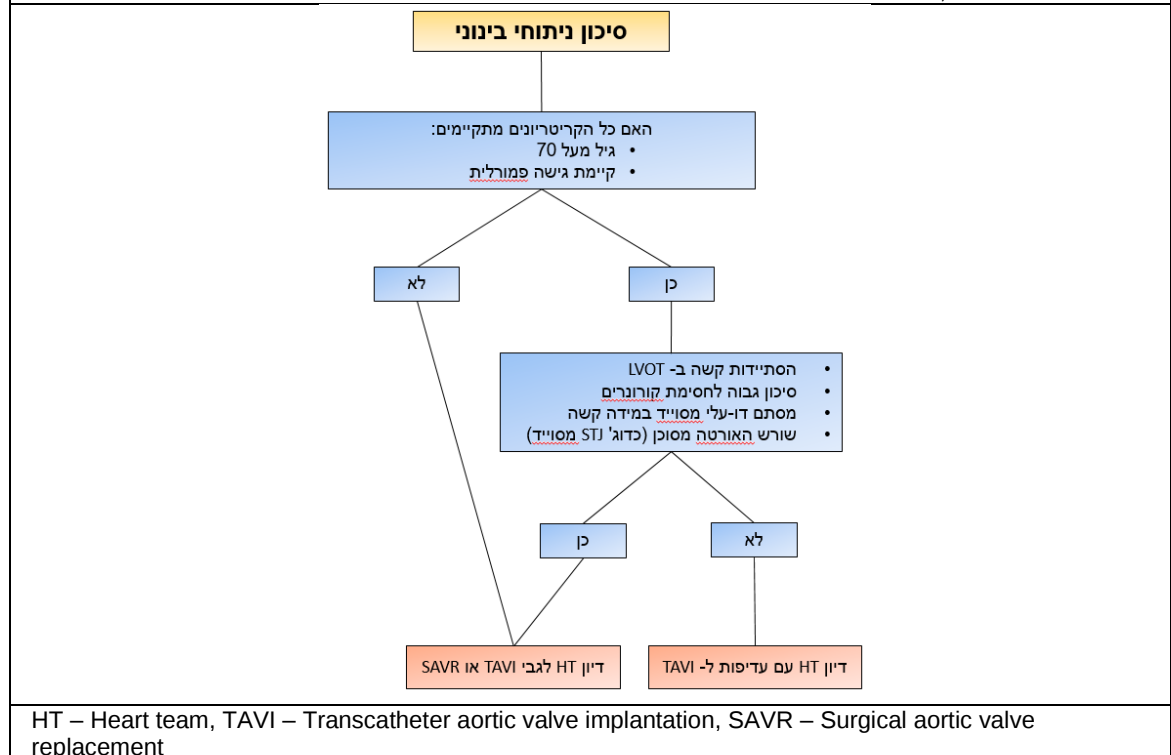
Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

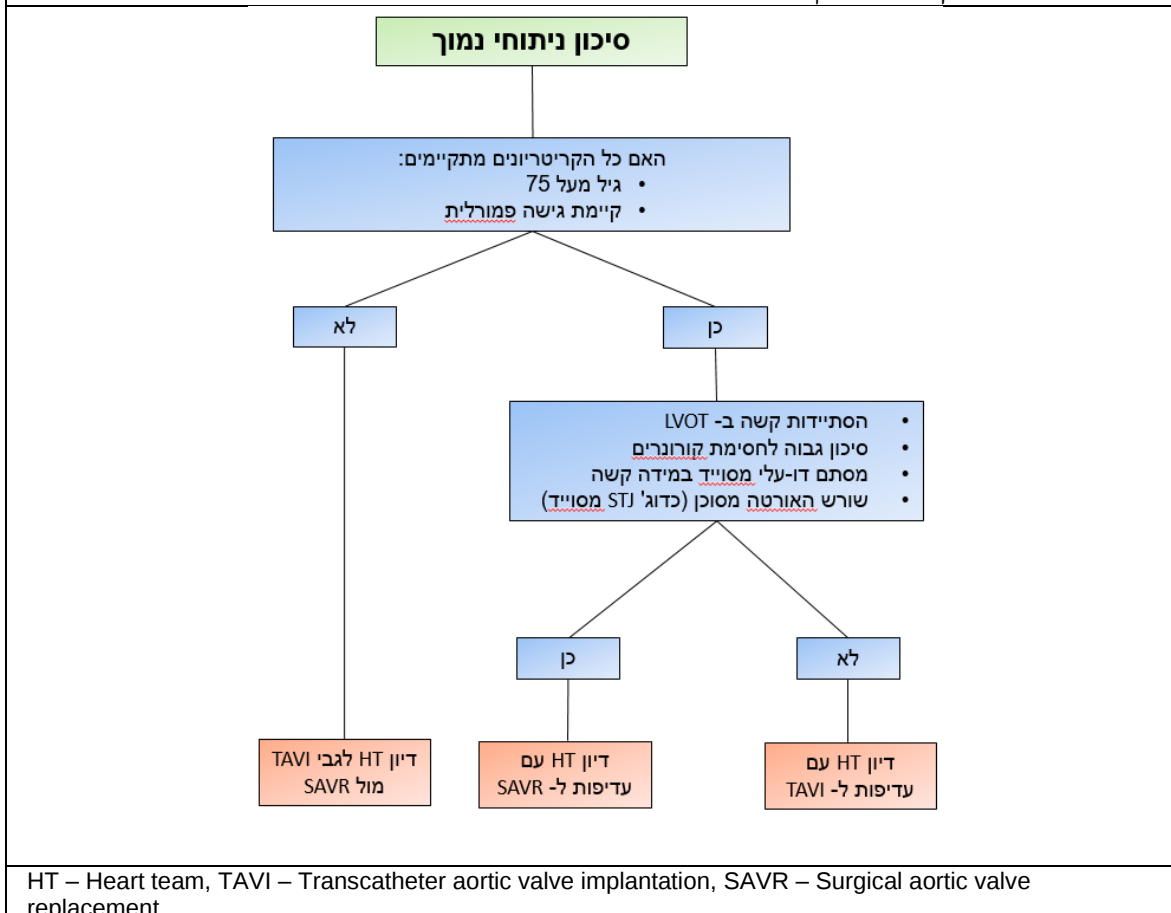
Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

6.3.2 חולים בסיכון ניתוחי בינוני



6.3.3 חולים בסיכון ניתוחי נמוך



כתובת המזכירות: האיגוד הקרדיולוגי בישראל, מגדלי התאומים 1 ז'בוטינסקי 33, רמת-גן 5251107
Address of secretariat: Israel Heart Society, 1 Twin Towers, 33 Jabotinsky st. Ramat-Gan 5251107, Israel

טל (972) 3-6122577 פקס (972) 3-6122588

www.israel-heart.org.il | ihs@israel-heart.org.il | Karen.Davidson@Israel-Heart.org.il

7. עקרות (Futility) הטיפול במסתם האאורטלי

חולים אשר הינם בעלי פרוגנוזה מוערכת של פחות משנה, או שסביר שלא ייהנו (כלומר ירוויחו מבחינה רפואית) מבחינת שיפור באיכות החיים לאחר החלפת המסתם, לא יעברו החלפת מסתם. גורמי סיכון היכולים להצביע על עקרות הטיפול כוללים דמנציה מתקדמת, חולים מרותקים למיטה, קכקציה, סרקופניה קשה, מחלת ריאה סופנית, או מחלת כבד סופנית. בחולים אלה, ניתן לשקול טיפול שמרני או הרחבת המסתם על ידי בלון כטיפול פליאטיבי שנועד להפחתת סבל סימפטומטי באופן זמני.

8. מדדי איכות

ברוב המדינות המפותחות קיימים יעדים לזמני ההמתנה במגוון רחב של פעולות רפואיות. כמו כן מתבצע ניטור של זמני ההמתנה לפעולות רפואיות במגוון תחומים וכמדד לניטור איכות הטיפול. מחקרים שונים מצאו קשר בין זמני המתנה ממושכים להחלפת מסתם אאורטלי ועליה בתמותה, בתחלואה, אשפוזים חוזרים וירידה תפקודית משמעותית (20).

לאור מידע זה, ישנה חשיבות רבה לנטר את זמינות הטיפול להחלפת המסתם האאורטלי בצנתור ובניתוח ואת זמני ההמתנה. כמו כן, מרכזים המבצעים ניתוחים או פעולות צנתור להחלפת המסתם האאורטלי נדרשים לקיים מעקב אחר תוצאים קליניים של החולים אאורטלי אשר עוברים החלפת מסתם בניתוח או בצנתור. האיגודים המקצועיים מחויבים להוביל תוכנית לאומית להקמה של רשם זה.

נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודסון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

9. ביבליוגרפיה

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR and others. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010;363(17):1597-607.
2. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR and others. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364(23):2187-98.
3. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH and others. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. Lancet 2015;385(9986):2477-84.
4. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermiller J, Jr., Kleiman NS and others. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. N Engl J Med 2014;370(19):1790-8.
5. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, Kleiman NS, Coselli JS, Gleason TG, Lee JS and others. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol 2016;67(22):2565-74.
6. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC and others. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2016;374(17):1609-20.
7. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, Adams DH, Deeb GM, Maini B, Gada H and others. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2017;376(14):1321-1331.
8. Siemieniuk RA, Agoritsas T, Manja V, Devji T, Chang Y, Bala MM, Thabane L, Guyatt GH. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low and intermediate risk: systematic review and meta-analysis. Bmj 2016;354:i5130.
9. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P and others. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019;380(18):1695-1705.
10. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS and others. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019;380(18):1706-1715.
11. Bekerdejian R, Szabo G, Balaban U, Bleiziffer S, Bauer T, Ensminger S, Frerker C, Herrmann E, Beyersdorf F, Hamm C and others. Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). Eur Heart J 2019;40(17):1323-1330.
12. Virtanen MPO, Eskola M, Jalava MP, Husso A, Laakso T, Niemela M, Ahvenvaara T, Tauriainen T, Maaranen P, Kinnunen EM and others. Comparison of Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement vs Surgical Aortic Valve Replacement Among Patients With Aortic Stenosis at Low Operative Risk. JAMA Netw Open 2019;2(6):e195742.

נשיא
דורון זגור
באר שבע

מזכיר כללי
אריק וולק
ירושלים

נשיא יוצא
רן קורנובסקי
פתח תקוה

נשיא נבחר
עופר אמיר
ירושלים

יו"ר ועדת הביקורת
צבי ורד
תל אביב

מנהלת אדמיניסטרטיבית
קארן דודזון
רמת גן

President
Doron Zahger
Be'er Sheva

Secretary General
Arik Wolak
Jerusalem

Past President
Ran Kornowski
Petach Tikva

President Elect
Offer Amir
Jerusalem

Audit Committee
Chairman
Zvi Vered
Tel Aviv

Administrative
Manager
Karen Davidson
Ramat Gan

13. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, Elmariah S. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. J Am Coll Cardiol 2019;74(12):1532-1540.

14. Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T, Prendergast B, Praz F, Pilgrim T, Petrinic T, Nikolakopoulou A, Salanti G and others. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. Eur Heart J 2019;40(38):3143-3153.

15. David TE, Armstrong S, Maganti M. Hancock II bioprosthesis for aortic valve replacement: the gold standard of bioprosthetic valves durability? Ann Thorac Surg 2010;90(3):775-81.

16. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, Eltchaninoff H, Vahanian A, Modine T, Lancellotti P, Sondergaard L, Ludman PF, Tamburino C and others. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2017;38(45):3382-3390.

17. Eltchaninoff H, Durand E, Avinee G, Tron C, Litzler PY, Bauer F, Dacher JN, Werhlin C, Bouhazam N, Bettinger N and others. Assessment of structural valve deterioration of transcatheter aortic bioprosthetic balloon-expandable valves using the new European consensus definition. EuroIntervention 2018;14(3):e264-e271.

18. Orvin K, Zekry SB, Morelli O, Barabash IM, Segev A, Danenberg H, Assali A, Guetta V, Assa HV, Zeniou V and others. Long-Term Functional and Structural Durability of Bioprosthetic Valves Placed in the Aortic Valve Position via Percutaneous Rout in Israel. Am J Cardiol 2019;124(11):1748-1756.

19. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Munoz D and others. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2017;38(36):2739-2791.

20. Lund O, Nielsen TT, Emmertsen K, Flo C, Rasmussen B, Jensen FT, Pilegaard HK, Kristensen LH, Hansen OK. Mortality and worsening of prognostic profile during waiting time for valve replacement in aortic stenosis. Thorac Cardiovasc Surg 1996;44(6):289-95.