

יוני 2012 | גליון מס' 10

# נוירולוגיה

JINA - Journal of the Israeli Neurological Association

כתב העת של האיגוד הנוירולוגי בישראל



מודלים גנטיים של מחלת  
פרקינסון בעכברים

30

אתגרים בהערכה הקלינית  
של ליקוי קוגניטיבי קל

18

גירוי לא פולשני של  
אזורי מוח עמוקים

12

# יחידה ניידת לטיפול בשבץ - דיון בנוגע לרלוונטיות בישראל

היתרונות הגלומים בהצבת יחידות ניידות לטיפול בשבץ בישראל והמכשולים עליהם יש להתגבר בדרך לכך

אסף פרץ, רמי מילה, רפי סטרוג

**שבץ מוח** הנו מצב חרום רפואי בו "זמן הוא מוח" אך למרות זאת, מרבית החולים עדיין מגיעים מאוחר מכדי לזכות בטיפול החיוני. בשנים האחרונות חלה התקדמות גדולה בתחום טיפולי זה-פרפוזיה לשבץ מוח איסכמי. הטיפול המקובל כיום הינו טיפול תרומבוליטי לפירוק הקריש, בהנחה שניתן תוך 4.5 שעות מרגע הופעת התסמינים. מרגע שבו החולה נכנס לשערי בית החולים הזמן המומלץ עד להתחלת הטיפול בתרומבוליזה (Door-to-needle time) הנו 60 דקות<sup>1</sup>. כמו כן, ככל שרה-פרפוזיה מושגת מוקדם יותר, כך ה-Number needed to treat להשגת Modified Rankin Scale של 0-1 נמוך יותר<sup>2</sup>. גורמי הזמן הבלתי תלויים במשוואה זו הנם הזמן הלוקח לחולה לפנות למוקד מד"א בבקשת סיוע, זמן ההגעה אל החולה וזמן הפינוי מבית החולה לבית החולים.

בשל התלות בזמן, נראה שמתן טיפול תרומבוליטי לחולים עם אוטם מוחי בשלב קדם בית החולים, מהווה אסטרטגיה יעילה וטובה. למרות האמור, קיימים מספר מכשולים עליהם יש צורך להתגבר. הראשון, חובה לשלול דם תוך גולגולתי לפני מתן טיפול תרומבוליטי, ולפיכך קיים צורך בהנגשה של מכשירי CT אל בית החולה. השני, הצורך בבדיקות מעבדה בסיסיות (מספר טסיות, תפקודי קרישה) לפני מתן הטיפול התרומבוליטי. השלישי, הצורך באלגוריתם ברמת המוקדן שיסייע בזיהוי הסימנים/סימפטומים של שבץ מוח וידע להבדיל בינם לבין מצבי חירום אחרים היכולים להופיע בצורה דומה. המכשול הרביעי, חינוך הציבור והגברת המודעות לנושא שבץ המוח, על מנת שהפניה למוקד לקבלת סיוע תיעשה מוקדם ככל הניתן.

פתרון אפשרי למכשולים אלה הינו הקמת יחידה ניידת לטיפול בשבץ מוח. מאמר זה סוקר את הרלוונטיות של מערכת כזו בישראל.

## סקירת הספרות העולמית

עד כה, השווה רק מחקר אחד בין חולים לאחר שבץ אשר הטיפול בהם (הרמיה, מעבדה, תרומבוליזה) החל בשלב קדם בית החולים לעומת חולים אשר הטיפול בהם החל ביחידת השבץ בבית החולים. המחקר ברצף ע"י וולטר וחב' פורסם ב-5.2012 ב-Lancet Neurology<sup>3</sup>. נוסף על מחקרם של וולטר וחב', מתבצע כעת מחקר PHANTOM-S הבודק את אותן השאלות. פרוטוקול המחקר פורסם ב-2.2012 ב-Int J Stroke<sup>4</sup>. למעט שני המחקרים הנ"ל אין מחקרים קודמים שבדקו מתן טיפול תרומבוליטי בשבץ איסכמי בשלב קדם בית החולים. שני המחקרים נערכו בגרמניה ועבור שניהם נבנו ניידות ייעודיות לטיפול בשבץ מוח. הניידת כוללת מכשיר CT הכולל מבנה ממוגן מעופרת, מכשור לביצוע בדיקות מעבדה (ספירת דם, תפקודי קרישה, כימיה

בסיסית) ומערכת לשידור הנתונים (telemedicine) למוקד/בית חולים<sup>5</sup> (תמונה 1).

וולטר וחב' ערכו מחקר פרוספקטיבי, רנדומלי ולקח בו חלק מוסד רפואי אחד<sup>3</sup>. המחקר כלל חולים בגילאי 18-80 עם סימפטום אחד או יותר של שבץ ע"פ סולם Rosier (חולשת פנים, חולשה של יד או רגל, אפזיה או דיסארטריה)<sup>6</sup> שהחלו עד 2.5 שעות טרם הפניה למוקד. החולים חולקו אקראית לשתי קבוצות. קבוצת המחקר, לאחר פניה של החולה למוקד וזיהוי תסמינים של שבץ, טופלה באמצעות יחידת השבץ הניידת. בניידת בוצע CT ראש לחולה ונלקחו בדיקות מעבדה על מנת להחליט האם החולה מתאים לטיפול תרומבוליטי. הנתונים שודרו לנירורדיולוג בבית החולים ואם החולה נמצא מתאים, הוא טופל ב-Alteplase. קבוצת הביקורת טופלה באמצעים סטנדרטיים: נשלח אמבולנס רגיל/טיפול נמרץ לחולה שהעביר אותו לבית החולים ושם טופל ע"י יחידת השבץ בבית החולים כמקובל. בהתאם למועד הפניה למוקד נעשתה רנדומיזציה על-פי שבועות השנה. המחקר כלל 53 חולים בקבוצת המחקר ו-47 חולים בקבוצת הביקורת.

תוצאות המחקר הרגימו הפחתה משמעותית בזמן שחלף מהפניה של החולה למוקד ועד להחלטה הטיפולית ומתן התרומבוליזה. בקבוצת המחקר שטופלה באמצעות ניידת השבץ חלפו 35 דקות זמן חציוני עד להחלטה הטיפולית, לעומת 76 דקות זמן חציוני בקבוצת הביקורת. ההבדל החציוני היה 41 דקות. למרות האמור, לא נמצא הבדל סטטיסטי במספר החולים שקיבלו טיפול תרומבוליטי (23 אחוז בשתי הקבוצות) או בתפקוד הניירולוגי בתום המעקב (כפי שנמדד ע"י NIHSS, modified Rankin scale או Barthel index). לא נצפו הבדלים בין שתי הקבוצות מבחינת שיעורי סיבוכים/תופעות לוואי.

המחקר של וולטר וחב' לא הראה הבדל בשיעור החולים שבסופו של דבר טופלו בתרומבוליזה בין קבוצת המחקר (23 אחוז) לקבוצת הביקורת (23 אחוז). יחד עם זאת, הראה המחקר שהזמן מרגע הפניה ועד לקבלת ההחלטה הטיפולית היה קצר ב-41 דקות בקבוצה שטופלה באמצעות ניידת השבץ. המחקר בחן חולים שפנו למוקד הרפואי לאחר זמן קצר יחסית (עד שעתיים וחצי) וכמו כן, גם היו קרובים מאד לבית החולים (8-6 ק"מ). בנוסף, מדובר במדגם יחסית קטן.

יותר משמרתה של ניידת השבץ היא קיצור הזמן בין הופעת התלונות/סימנים למתן התרומבוליזה, מטרתה להביא את יכולות בית החולים אל אותם החולים המרוחקים ממנו, שאלמלא ניידת השבץ לא היו עומדים בקריטריון הזמן של פחות מ-4.5 שעות. המחקר של וולטר וחב' לא הצליח להביא לידי ביטוי את היתרון הנ"ל בכך שבחר חולים שמלכתחילה היו קרובים מאד לבית החולים.

תמונה 1. יחידה ניידת לטיפול בשבץ<sup>3</sup>

זמן זה את 60 הדקות לעיבוד החולה בבית החולים (door-to-needle-time), נשארות 60 דקות עבור הפינוי באמבולנס; זאת על מנת לעמוד במסגרת הזמן בו החולה מקבל טיפול תוך ארבע וחצי שעות – פרק הזמן בו הטיפול עדיין אפקטיבי. לכן, החולים המגיעים לבית החולים לאחר יותר משעה, הם החולים שיכולים להפיק את מירב התועלת מטיפול באמצעות יחידת שבץ ניידת. בסך הכול נמצאו 869 מקרים כאלו ב-2011 – 10.7 אחוז מכלל המקרים שפוננו ע"י מד"א לבתי החולים. כצפוי, רוב המקרים הללו היו באזורים המרוחקים גיאוגרפית מבתי החולים.

הצבת יחידת שבץ ניידת תהיה כראית באזור בו קיים ריכוז גבוה של מקרים "קריטיים". לכן, המקרים הללו נותחו על סמך מיקומם הגיאוגרפי. כדוגמא אחת נבחר האזור התחום במעגל בין עכו בצפון, כרמיאל ונצרת במזרח ויקנעם מדרום. אזור זה מאופיין בערים או ביישובים גדולים יחסית, אבל מרוחקים מבתי החולים בחיפה וכעפולה. במעגל זה היו כ-130 מקרים בשנת 2011 בלבד, בהם זמן ההגעה לבית החולים היה גבוה משעה. ערים בולטות במיוחד היו קרית אתא עם 31 מקרים, הקריות (קרית מוצקין, קרית ביאליק וקרית ים) עם 37 מקרים וכרמיאל עם 21 מקרים (תמונה 2). סך המקרים באזור זה מהווים כ-15 אחוז מכלל מקרי השבץ במדינת ישראל בשנת 2011 שפוננו לבתי חולים, ושמטח הזמן עד להגעה לבית החולים ארך מעל לשעה. נראה כי המקום המתאים ביותר להצבת יחידת שבץ ניידת יהיה קרית אתא. קרית אתא קרובה מספיק גם לאזורי קצה במעגל – כרמיאל, נצרת ועמק יזרעאל. דוגמא נוספת בה קיים ריכוז גבוה של מקרים "קריטיים" הנה העיר אשדוד וסביבותיה, שם נמצאו כ-90 מקרים בשנת 2011. בשלב זה, הדיון סביב אשדוד מאבד מהרלוונטיות שלו עקב התוכנית להקמת בית חולים חדש בעיר, דבר שאמור לפתור את הבעיה.

## דיון

יחידה ניידת לטיפול בשבץ מעניקה פתרון פוטנציאלי למצב בו מרבית החולים עם שבץ איסכמי מגיעים מאוחר מדי לבית החולים ועקב כך אינם מועמדים לטיפול תרומבוליטי. ליחידה ניידת לטיפול בשבץ תרונות נוספים. הראשון, הפנית חולים עם שבץ המורגי המתגלה ב-CT למרכז רפואי בעל יכולות ניירוכירורגיות. השני, התחלת טיפול ביתר לחץ דם בהתאם לממצאים ב-CT, שכן יעדי הטיפול ביתר לחץ דם שונים באם מדובר באיסכמיה או ברמם.

בנוסף, ישנו צורך גם בהגברת המודעות בציבור לנושא השבץ ומניעתו ובייחוד לזיהוי הסימנים/הסימפטומים ולפניה מוקדמת ככל הניתן למוקד מד"א – 101.

החלק הבא של דיון זה מנסה למפות, באמצעות נתוני מד"א, אזורים גיאוגרפים בארץ בהם קיים ריכוז גדול של חולים שזמן ההגעה שלהם לבית החולים ארוך.

## נתוני מד"א

על מנת לבחון את הכדאיות לשימוש ביחידה ניידת לטיפול בשבץ במדינת ישראל, נבחנו נתונים מתוך מאגר הנתונים של מד"א. נתונים אלה כוללים את מועד קבלת הקריאה, מועד ההגעה לחולה, תחילת הנסיעה לבית החולים ומועד ההגעה לבית החולים.

כמקרה מבחן, נבחנו נתוני שנת 2011. הנתונים מתעדים את האבחנות שנעשו בבית החולה ע"י אחד מהבאים:

1. חובש/נהג האמבולנס במקרה של אמבולנס רגיל.  
2. רופא ופאראמדיק במקרה של נט"ן (ניידת טיפול נמרץ עם פאראמדיק ורופא).

3. פאראמדיק במקרה של אט"ן (אמבולנס טיפול נמרץ עם פאראמדיק). מתוך נתוני מד"א התקבלו 8,129 רשומות עם אבחנה של שבץ מוח ע"פ אבחנת הצוות המטפל בבית החולה. כל החולים פונו ע"י מד"א לבתי חולים.

מכיוון שמדובר באבחנה הנעשית בבית החולה, עם כל המשתמע מכך, ייתכנו מקרים בהם אבחנת הצוות הייתה שגויה, או מקרים בהם הצוות לא זיהה שבץ וחולה הגיע לבית חולים באבחנה אחרת. כדי לאמת את הנתון, נספרו הביקורים של חולים עם שבץ בהתאם לאבחנה בבית החולים ככל המחלקות לרפואה דחופה ברחבי הארץ, מתוך מאגר הנתונים במשרד הבריאות<sup>4</sup> והתקבלו 10,732 ביקורים. ההבדל הגיוני, מאחר וסביר שחלק מהחולים הגיעו עצמאית, ללא סיוע ע"י ניידת מד"א.

הזמן שחלף בממוצע מרגע קבלת הקריאה במוקד ועד להגעה לבית החולים הוא 42.2 דקות (חציון – 40 דקות). זמן זה מתחלק בין הזמן שבין קבלת הקריאה במוקד ועד להגעה לבית החולה (ממוצע 10.2 דקות חציון – 9 דקות) והזמן מרגע ההגעה לחולה ועד להגעה לבית החולים (ממוצע – 32 דקות, חציון – 30 דקות).

78 אחוז מהמקרים טופלו ע"י אמבולנס רגיל, ו-22 אחוז ע"י נט"ן או אט"ן. לא נמצאו הבדלים בזמן שבין קבלת הקריאה לבין ההגעה לבית החולים בין האמבולנס הרגיל לנט"ן/אט"ן.

מבין סך המקרים הללו, נבחנו המקרים ה"קריטיים", בהם הזמן בין קבלת הקריאה במוקד עד להגעת החולה לבית החולים היה מעל שעה. וולטר וחב' קבעו בקריטריון ההכללה שלהם פרק זמן של שעתיים וחצי בין זמן הופעת הסימפטומים לבין הפניה למוקד הרפואי. כאשר מוסיפים לפרק

תמונה 2. פיזור גיאוגרפי של "מקרים קריטיים" בהם זמן ההגעה לבית החולים היה מעל 60 דקות



התרומבוליטי ע"י הבאת יכולות בית החולים אל פתח ביתו של החולה.

ד"ר אסף פרץ, מנהל רפואי קורסי פאראמדיקים, בי"ס לפאראמדיקים, אגף רפואה, מד"א

רמי מילר, פאראמדיק ראשי, אגף רפואה, מד"א

ד"ר רפי סטרוגו, מנהל אגף רפואה, מד"א

דוא"ל: asafp@mda.org.il

.....(רשימת מקורות).....

1. Adams HP Jr, Del Zoppo G, Alberts MJ et al., Stroke, 2007; 38,1655
2. Lees KR, Bluhmki E, Von Kummer R et al., Lancet, 2010; 375, 1695
3. Walter S, Kostopoulos P, Haas A, et al., Lancet Neurol, 2012; 11,397
4. Ebinger M, Rozanski M, Waldschmidt C, et al., Int J Stroke, 2012; Feb 2. doi: 10.1111/j.1747-4949.2011.00756.x. [Epub ahead of print]
5. Walter S, Kostopoulos P, Haas A, et al., PLoS ONE, 2010; 5(10):e13758
6. Nor AM, Davis J, Sen B, et al., Lancet Neurol, 2005; 4,727
7. תכנונות אישית - משרד הבריאות - תחום מידע

מחקר זה בחן את היתרונות הגלומים בהצבת יחידות ניידות לטיפול בשבץ בישראל. יחידה כזו עשויה לאפשר לחולים הגרים באזור מרוחק מבית החולים קבלת טיפול תרומבוליטי, גם אם לא יגיעו בזמן לבית החולים. עם זאת, חשוב לציין, שמחקר זה לא בחן כמה חולים בפועל לא קיבלו טיפול כתוצאה מהגעה מאוחרת לבית החולים. השלב הבא, שמן הראוי שיתבצע על מנת לבחון היתכנות, הוא להצליב בין נתוני מד"א לנתונים מבתי החולים ולאתר בצורה מדויקת יותר לכמה חולים ניתן היה לסייע באמצעות יחידה ניידת לטיפול בשבץ ולהגיע לתחשיב של NNT (number needed to treat). בנוסף, יש צורך לכלול גם שיקולים כלכליים בכל מחקר עתידי. נציין כי עלותה של ניידת שכזאת הכוללת מכשיר CT, מעבדה ויכולות Telemedicine מוערכת בכ-300,000 אירו (לפני עלויות תפעול וכוח אדם).

בהתאם להנחת ה"זמן הוא מוח" יחידה ניידת לטיפול בשבץ יכולה להעניק פתרון באמצעות קיצור משך הזמן בין הופעת האיסכמיה המוחית לטיפול