

חוזר מס':	חוזרים והוראות שעה
30.06.2016	שם אגף/אזור: רפואה
מתאריך	שם החוזר: שימוש בפלזמה מיובשת במתאר טרום-אשפוזי.
עמוד מס' 1 מתוך 8 עמודים	

אגף רפואה  
כ"ד-סיון-תשע"ו  
30 יוני 2016

**אל:**

פאראמדיקים סופרוויזרים  
פאראמדיקים אחראיים  
מדריכי וחונכי ביה"ס לפאראמדיקים  
מטה אגף רפואה

**הנדון: השימוש בפלזמה מיובשת (FDP) במתאר טרום-אשפוזי.****כללי**

1. דימום מאסיבי מהווה את אחד מגורמי התמותה העיקריים אצל נפגעי טראומה. גורם זה מוחמר עקב התפתחות הפרעת קרישה בטרואמה ( Trauma Induced Coagulopathy) המופיעה אצל כ 25% מהפצועים.
2. בשנים האחרונות הושקע מאמץ רב בחקר הנושא, והושם דגש על מניעה, אבחון וטיפול מוקדם בתופעה. עקרונות הטיפול בפצוע הסובל מדימום מאסיבי כוללים (בין השאר) – עצירת הדימום, פינוי מהיר למתקן רפואי קרוב, החייאת נוזלים מבוקרת במהלך הפינוי, מניעת היפותרמיה, שימוש מושכל במוצרי דם, ומתן תרופות המעכבות את פירוק קרישי הדם (אנטיפיברינוליטיות). נושא החייאת הנוזלים טרום-בי"ח בפצוע המדמם נחקר אף הוא רבות, ועבר שינויים משמעותיים בעשור האחרון. בהתאם ל guidelines המקובלים כיום יש להימנע מ"העמסת נוזלים", וניתן דגש על מתן בולוסים מדודים של תמיסה קולואידית או קריסטלואידית תוך ניטור לחץ הדם של הפצוע.
3. הדעה הרווחת בקרב מומחי הטרואמה גורסת כי נוזל הבחירה לטיפול בפצוע המדמם צריך להיות "פיזיולוגי" ככל הניתן, קרי – אובדן דם מאסיבי צריך להיות מטופל ע"י החזר דם ומוצרי דם (כגון פלזמה ופקטורי קרישה). מסיבות שונות לא ניתן ליישם המלצה זו במרבית המתארים טרום-בי"ח.
4. בשנים האחרונות הוכנסה לשימוש במתארים צבאיים הפלזמה המיובשת (FDP). התכשיר דומה בהרכבו ל FFP, וניתן לשימור ולשימוש במתאר טרום-בי"ח.

חוזר מס':		חוזרים והוראות שעה
30.06.2016	מתאריך	שם אגף/אזור: רפואה
עמוד מס' 2	מתוך 8 עמודים	שם החוזר: שימוש בפלזמה מיובשת במתאר טרום-אשפוזי.

הנחת העבודה הייתה ששימוש בתכשיר זה (במקום קולואידים או קריסטלואידים) ישפר את הפרוגנוזה של פצועים הסובלים מדימום מאסיבי.

5. אגף הרפואה במד"א העלה את הנושא לדיון במסגרת המועצה הלאומית לטראומה ורפואה דחופה, תוך המלצה לשקול הכנסת פלזמה מיובשת לשימוש במתארים בהם צפוי זמן פינוי ממושך - למרות שטרם הוכחה הנחת העבודה הנ"ל (ישנם לפחות 4 מחקרים פרוספקטיביים המתנהלים בימים אלה, ואשר תוצאותיהם עתידות להתפרסם במהלך השנתיים הקרובות).

6. המועצה הלאומית ומשרד הבריאות החליטו לאמץ את המלצת אגף הרפואה, ולהמליץ על הכנסת הפלזמה המיובשת לשימוש במתארים בהם צפוי זמן פינוי ממושך (סביב 30 דקות ומעלה).

### מטרת ההנחיה

להנחות את צוותי מד"א ברמת ALS בכל הנוגע למתן פלזמה מיובשת לנפגעי טראומה עם חשד לדימום משמעותי - במתאר טרום-בי"ח.

### מסמכים ישימים

1. חוזר מינהל רפואה 43/2009 - "טיפול בפצוע הסובל מדימום מסיבי" - דצמבר 2009.
2. איגרת טראומה לסגל רפואה - "מתן פלזמה בשדה" - פברואר 2013.
3. PHTLS - basic and advanced prehospital trauma life support - מהדורה שביעית - נובמבר 2014.
4. אוגדן הנחיות מקצועיות לצוות ALS - ינואר 2016.

חוזר מס':	חוזרים והוראות שעה
30.06.2016	שם אגף/אזור: רפואה
מתאריך	שם החוזר: שימוש בפלזמה מיובשת במתאר טרום-אשפוזי.
עמוד מס' 3 מתוך 8 עמודים	

## פירוט

- התכשיר מיועד לשימוש אך ורק בפצועים עם דימום משמעותי (או חשד לדימום משמעותי ע"פ מנגנון החבלה), המראים את הסימנים הקליניים הבאים (לפחות 2 מהרשומים מטה):
  - חיורון והזעה.
  - ל"ד סיסטולי נמוך מ 90 מ"מ"כ ב 2 מדידות חוזרות.
  - דופק מעל 110 בדקה ב 2 מדידות חוזרות.
  - מילוי קפילארי איטי (ארוך מ 2 שניות).
  - ירידה במצב ההכרה שלא כתוצאה מחבלת ראש.
- התכשיר מיועד למתן תוך ורידי, במהלך הפינוי, כאשר זמן הפינוי המשוער לביה"ח צפוי להימשך מעבר ל 30 דקות בקירוב. **אין לעכב פצוע בשטח לצורך מתן התכשיר.**
- המטרה – השגת ל"ד סיסטולי מעל 90 מ"מ"כ ו/או דופק רדיאלי נמוש. בפצועים עם חבלת ראש ושינוי במצב ההכרה – השגת ל"ד סיסטולי מעל 100 מ"מ"כ.
- בכל פצוע העונה למדדים הנ"ל יש לטפל בנוסף באמצעות הקסאקפרון (TXA) תוך ורידית – בהתאם לפרוטוקול הטיפול בנפגע טראומה.
- מינון מקסימלי לפצוע הבודד – 2 מנות של פלסמה. יש לוודא ניטור מדדים מלא במהלך הטיפול, בדגש על רישום המדדים טרם מתן מנה שניה.
- במידה והפצוע נותר במצב של הלם עמוק לאחר מתן 2 מנות פלזמה (ע"פ המדדים שתוארו מעלה) – יש לתת עירווי נוזלים בבולוסים של 250 סמ"ק הרטמן/סליין, תוך ניטור לחץ הדם.
- יש לוודא הכנת התכשיר על פי ההנחיות המצורפות בנספח. לאחר ההכנה יש לוודא מתן התכשיר באמצעות סט ייעודי עם פילטר (מצורף לערכה).
- במהלך מתן מנת הפלזמה יש לנטר תופעות לוואי הקשורות במתן מוצרי דם, קרי – עליית חום, הופעת צמרמורות, הופעת פריחה, ירידה חדה בלחץ הדם או הופעה של קוצר נשימה חריף.
- במקרה של הופעת אחת מתופעות הלוואי הללו יש לעצור מיידידת את עירווי הפלזמה, ולהמשיך בעירווי הרטמן/סליין על פי הפרוטוקול לטיפול בנפגעי

חוזר מס':	חוזרים והוראות שעה	
מתאריך	שם אגף/אזור: רפואה	
30.06.2016	שם החוזר: שימוש בפלזמה מיובשת במתאר טרום-אשפוזי.	
עמוד מס' 4 מתוך 8 עמודים		

טראומה. יש לשקול צורך בטיפול בהתאם לפרוטוקול תגובה אלרגית/אנאפילקסיס.

10. יש לתעד את מתן הפלזמה בדו"ח הרפואי (כולל הדבקת מדבקה מהבקבוק), וכן לתעד תופעות לוואי במידה ואירעו. יש לוודא תיעוד של מדדי הפצוץ לפני מתן הפלזמה ולאחריה.

בברכה,

מגן ד"ר רפי סטרוגו  
סמנכ"ל רפואה

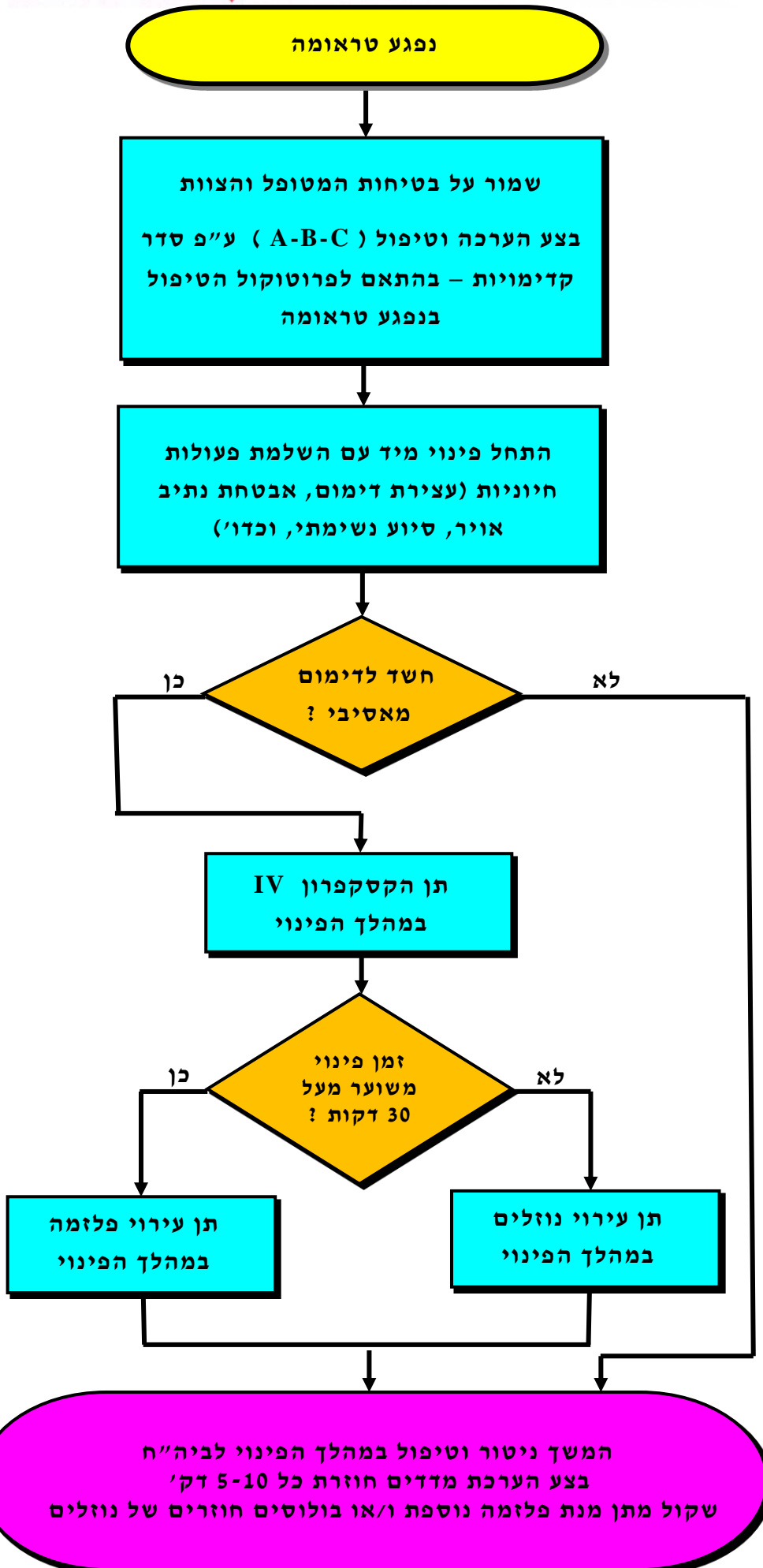
תמ"ג רמי מילר  
פאראמדיק ראשי וסמנכ"ל אגף רפואה

העתקים:

מנכ"ל

מטה

נספח 1 – תרשים זרימה



הערות ושיקולים כלליים

אין לעכב פינוי לצורך מתן נוזלים/הקסקפרון/פלזמה

- הטיפול בהקסקפרון ופלזמה מיועד רק לנפגעי טראומה עם דימום משמעותי.
- סימנים לדימום משמעותי (לפחות 2 סימנים)
  - ✓ חיוורון והזעה.
  - ✓ ל"ד סיסטולי נמוך מ 90 ממ"מ במדידות חוזרות.
  - ✓ דופק מעל 110 לדקה במדידות חוזרות.
  - ✓ מילוי קפילארי איטי.
  - ✓ ירידה במצב ההכרה שלא כתוצאה מחבלת ראש.
- יעד הטיפול - ל"ד סיסטולי מעל 90 mmhg (מעל 100 mmhg בנפגעי חבלת ראש)

הקסקפרון IV

- 100 סמ"ק סליין במשך כ 10 דקות.

פלזמה מיובשת

- מינון מקסימלי של פלזמה לפצוע בודד = 2 מנות.
- תופעות לוואי אפשריות:
  - ✓ צמרמורת
  - ✓ עליית חום
  - ✓ פריחה מפושטת
  - ✓ קוצר נשימה חריף
  - ✓ ירידה נוספת בל"ד

• במקרה של הופעת תופעת לוואי יש להפסיק מיידית את עירוי הפלזמה, לשקול טיפול ע"פ פרוטוקול תגובה אלרגית/אנאפילקסיס, ולתעד בדו"ח הרפואי.

## נספח 2 – מפרט טכני

פלזמה קפואה מיובשת (FDP) :

(1) שם התכשיר - LyoPlas N-w. סוג דם – AB.

(2) תכולה –

- מנה אחת (200 ml) של פלזמה מ single donor בצורת אבקה.
- בקבוקון/שקית עם נוזל מהילה.
- צינורית להחדרת נוזל המהילה לתוך הבקבוקון.
- סט ייעודי לעירוי הפלזמה למטופל.

(3) צורת מתן – IV.

(4) מינון :

- מבוגרים – מנה אחת בהזלפה תוך 10-15 דקות למנה. ניתן לחזור פעם נוספת במידה והמטופל עדיין מצוי במצב של הלם עמוק.
- ילדים – 20 mg/kg (מקסי מנה אחת) בהזלפה תוך 10-15 דקות. ניתן לחזור פעם נוספת במידה והילד עדיין מצוי במצב של הלם עמוק.
- (5) תופעות לוואי – דמויות תגובה "אלרגית" (צמרמורת, פריחה, גרד, קוצר נשימה, ירידת ל"ד). במידה ומופיעה אחת מהתופעות הללו יש לעצור את העירוי מיידי, לשקול צורך בטיפול בהתאם לפרוטוקול תגובה אלרגית/אנאפילקסיס, ולתעד בדוח המטופל.

ערכת LyoPlas N-w1. תיאור התכשיר:

- התכשיר מגיע באריזת קרטון המכילה את הפריטים הבאים :
- א. בקבוק זכוכית בנפח של 200 מ"ל המכיל פלזמה מיובשת בהקפאה מסוג AB (אבקה בצבע צהוב-כתום), עם פקק גומי לחיבור מערכת לעירוי.
  - ב. כיתוב על הבקבוק : LyoPlas N-w AB.
  - ג. בקבוקון/שקית עירוי המכילה/ה 200 מ"ל מים סטריליים להזרקה, עם פקק מיוחד (לואר) לחיבור צינור מתאם.
  - ד. כיתוב על הבקבוקון/שקית : Aqua ad iniectabilia 200ml.

ה. צינור מתאם להחדרת המים להזרקה מבקבוקון/שקית העירווי לתוך בקבוק הפלזמה המיובשת.

ו. כיתוב על הצינור : Überleitungssystem.

ז. מרכיבי הצינור המתאם: פקק הברגה לואר עם מכסה פלסטיק, תופסנית פלסטיק לעצירת זרימת הנוזל בצינור, דוקרן להחדרה לבקבוק הפלזמה המיובשת לעירווי, על גבי הדוקרן – פילטר לשחרור אויר לזרימה חופשית של הנוזל.

**הערה:** הפילטר מגיע פתוח ויש להשאירו פתוח בכדי לאפשר יציאת אויר בזמן החדרת הנוזל לבקבוק הפלזמה המיובשת.



## 2. הוראות שימוש:

הכנת התמיסה לשימוש אורכת כ-5 דקות. להלן שלבי הכנה ועירווי:

א. **שלב 1: חיבור הצינור המתאם לבקבוקון/שקית המים להזרקה:**

✓ סגור את תופסנית הפלסטיק שעל גבי הצינור המתאם.

✓ חבר את הצינור המתאם לבקבוקון/שקית העירווי בעזרת חיבור ההברגה

(לואר). (שים לב שהמתאם מתברג עד הסוף, ולוחץ על הסגר הכחול

ושהמים זורמים בתוך הצינור המתאם)

ב. **שלב 2: חיבור הצינור המתאם לבקבוק הפלזמה:**

✓ בצע חיטוי למכסה הגומי של בקבוק הפלזמה (בעזרת ספונגיטה).

✓ חבר את הקצה השני של הצינור המתאם (הדוקרן) לתוך בקבוק הפלזמה.

✓ וודא שמכסה פילטר האוויר פתוח.

ג. **שלב 3: הזרמת המים מהבקבוקון/שקית הנוזל לבקבוק הפלזמה:**

- ✓ הנח את בקבוקון/שקית המים להזרקה מעל בקבוק הפלזמה בכדי לאפשר זרימה גרביטציונית של המים לבקבוק.
  - ✓ פתח את תופסנית הפלסטיק והזרם את המים לתוך בקבוק הפלזמה.
  - ✓ שים לב – הזרימה צריכה להיות חופשית. אין ללחוץ על השקית – לחיצה על השקית תיצור קצף, שיסתום את פילטר האוויר והזרימה תיעצר.
  - ✓ יש להזרים את כל המים להזרקה מהבקבוקון/שקית לתוך בקבוק הפלזמה.
  - ✓ לאחר סיום הזרמת המים יש לסגור את תופסנית הפלסטיק.
- ד. שלב 4: ערבב בעדינות על ידי סיבובים את בקבוק הפלזמה עד להמסת כל החלקיקים המוצקים. התמיסה מוכנה לשימוש כאשר אין חלקיקים נראים לעין.
- שים לב: אין לנער את התמיסה – על מנת שלא ייווצר קצף.



- ה. שלב 5: עירוי הפלזמה למטופל:
- ✓ העירוי יבוצע מבקבוק הפלזמה.
  - ✓ החדר מערכת לעירוי עם פילטר 170-230 מיקרון למכסה הבקבוק (סט לעירוי דם).
  - ✓ יש להקפיד על סגירת הצינורית בה לא נעשה שימוש על מנת למנוע חדירת אוויר
  - ✓ החדר מחט G20 למכסה הבקבוק על מנת לאפשר זרימת אוויר לתוך הבקבוק.
  - ✓ בצע את העירוי.
  - ✓ שים לב: על גבי הבקבוק מדבקה המשמשת לתליית הבקבוק במצב הפוך – ניתן לתלות את הבקבוק באמצעות המדבקה על וו / מסמר.
- ו. הוראות אחסנה:
- ✓ יש לאחסן את התכשיר בטמפרטורה של 2 עד 25 מעלות צלזיוס.
  - ✓ אורך חיי המדף של התכשיר הינו 15 חודשים מתאריך הייצור.