

# קפיצת מדרגה בטיפול בפצועים בשדה הקרב



**מלחמת ששת הימים: פצוע מקבל טיפול רפואי | דימום בלתי נשלט הוא סיבת המוות העיקרית בקרב פצועי טראומה שטרם הגיעו לבית החולים ומביא למותם של כחצי מנפגעי הטראומה הן בצבא והן בקרב האוכלוסייה הכללית**

סרן ד"ר אורי גנור  
קצין בענף טראומה



סא"ל ד"ר אלון

ראש ענף טראומה במפקדת קצין הרפואה הראשי



# בעקבות עבודת מטה שנעשתה בענף הטראומה בחיל הרפואה הצטייד צה"ל בתחבושות המוסטטיות חדשניות. התחבושות האלה עוצרות דימומים קשים, שאותם התקשו עד כה החובשים והרופאים לעצור, והוכיחו את עצמן כשייעו להציל חיים במהלך מבצע "עופרת יצוקה"

## מבוא

סלקטיבי יותר את הדימום, אלה הדרכים היעילות והמועדפות לעצירת דימומים.

אולם הדרכים האלה מותנות למעשה בכך שתהיה לנו גישה טובה לאזור של כלי הדם שנפגעו (למשל במקרים שבהם הפציעה היא בגפיים) - דבר שלא מתאפשר כאשר הדימום הוא פנימי (למשל בבטן או בבית החזה). אז מתאפשרת עצירתו רק בחדר ניתוח. גם כאשר הדימום הוא חיצוני, הרי אם הפציעה היא בקרבת אזורי גוף כמו המפשעות, בתי השחי, העכוזים או הצוואר - יכולתנו לעצור דימום רק באמצעות לחץ היא מוגבלת ביותר.

## פיתוח אמצעים חדשים לעצירת דימום

בשל שיעורן הגבוה של פציעות האגן והמפשעה בקרב אנשי הצבא האמריקנים במהלך הקרבות בסומליה ובאפגניסטן ובשל ההנחה כי שיעורן היחסי של פציעות הגפיים ושל "אזורי המעבר" (בתי השחי, הצוואר והמפשעות) אף ימשיך לעלות (בשל השימוש בקסדות ובאפודי מגן) הפכה עצירת הדימומים נושא למחקר אינטנסיבי במחצית הראשונה של העשור הקודם. מכיוון שדימום הוא סיבת המוות המובילה בטרומה - ובעיקר בקרב פצועים שניתן היה בדיעבד להציל בשטח - הוחלט בצבא ארצות-הברית להקדיש משאבים רבים לחקר הנושא הזה. מכון המחקר של צבא היבשה לטראומה (ISR - Institute of Surgical Research) הקצה לכך עשרות מיליוני דולרים, ובתוך זמן קצר ביותר (חודשים!) פותחו הדורות הראשונים של המוצרים ההמוסטיים, וזמן לא רב לאחר מכן כבר נכנסו לשימוש מבצעי.<sup>1</sup>

האמצעים ההמוסטיים נחלקים לכמה קבוצות. הסוג הראשון נועד לטיפול פנימי (תרופות בהזרקה לווריד כגון פקטור 7), שמטרתן היא לשפועל באופן יזום את מערכת הקרישה. בתחום הזה פותחו כמה מוצרים, ונעשו ניסויים בפצועים רבים, אך נכון לעכשיו טרם נמצאו מוצרים שהוכחה יכולתם לעצור דימומים אצל פצועים בשטח, ולכן גם אין עדיין מוצרים שאושרו לשימוש נרחב. הקבוצה השנייה מורכבת מחומרים לשימוש חיצוני, ובה אנחנו עוסקים במאמר הזה. העיקרון הכללי כאן הוא שימוש בחומרים שמגע ישיר איתם מעודד קרישת דם. המוצרים השונים נבדלים בהרכב שלהם (למשל, חומר שמופק מקליפות חסילונים בשם אצטיל גלוקוזאמין, מינרל וולקני בשם זואוליט, תוצרי אצות שסופחים נוזלים ועוד), באופן השימוש בחומר הפעיל (אבקה ששופכים לתוך הפצע או חומר שספוג בתחבושת), במרקם התחבושת שבו ספוג החומר הפעיל ועוד. המחקר בתחום הזה נמשך כדי לבחון את יעילות המוצרים הקיימים וכדי לפתח מוצרים חדשים.

דימום בלתי נשלט הוא סיבת המוות העיקרית בקרב פצועי טראומה שטרם הגיעו לבית החולים ומביא למותם של כחצי מהרוגי הטרומה הן בצבא והן בקרב האוכלוסייה הכללית. למתן טיפול מהיר ויעיל לשם עצירת הדימום יש אפוא חשיבות עליונה. עם זאת, ב-2,000 השנים האחרונות כמעט שלא השתנו השיטות לעצירת דימום חיצוני בשטח והן מבוססות בעיקר על הפעלת לחץ חיצוני על מקום הדימום, חבישה לוחצת או חסם עורקים. למעשה, אין הבדל של ממש בין השיטות שהיו נהוגות בימי קדם לעצירת דימומים (הניחו קש יבש על הפצע ולחצו חזק...) לבין השיטות שהיו נקוטות עד כה. במאה ה-20 אומנם הוחלף הקש בכותנה (תחבושות נקיות), אך לא היה בכך כדי לשנות באופן משמעותי את יעילות הפעולה או את הרציונל שמאחוריה. במקרים רבים האמצעים המסורתיים מתקשים לתת פתרון יעיל לעצירת הדימום, וזה שנים רבות, למרבה התסכול והאכזבה, התמותה מדימומים לא השתנתה ונותרה גבוהה מאוד.

אולם המצב הזה החל להשתנות בסוף המאה ה-20 ובתחילת המאה ה-21, עם כניסתם לשימוש של מוצרים המוסטטיים (המו = דם, סטטי = עצירה). המוצרים האלה, שהם פרי של מחקר ושל פיתוח ממוקדים, חוללו מהפכה של ממש שכבר באה לידי ביטוי בשיעורי שרידות הולכים וגדלים של פצועים הן באפגניסטן והן בצה"ל - במבצע "עופרת יצוקה".

## דימום וקרישה "על קצה המזלג"

מערכת קרישת הדם בגוף האדם היא מנגנון סבוך של איזונים ושל בלמים שמאפשר זרימה חלקה של הדם לכל הגוף "בעת שלום" ועצירה ספונטנית של דימום באמצעות יצירת קרישי דם בעת פציעה. את המערכת מרכיבים עשרות גורמים, ובהם פקטורי קרישה שונים, טסיות הדם, תאים בדופן כלי הדם ועוד. הפרעות שונות באיזונים של מערכת הקרישה גורמים לדימומים מצד אחד (במחלות כמו המופיליה) ולקרישיות יתר מן הצד האחר (שיכולה לגרום למצבים שונים כמו שבץ מוחי).

מכיוון שדם הזורם במהירות אינו מאפשר לקרישי דם להיווצר, הדרך הפשוטה והאפקטיבית ביותר לעודד את מערכת הקרישה היא באמצעות לחץ פיזי מסוגים שונים. אמצעים כגון חסם עורקים או לחץ ישיר על פצע מדמים חוסמים את מעבר הדם לכלי הדם הפגועים ובכך קודם כול מונעים את המשך הדימום וגם מאפשרים היווצרות קרישה. כאשר אין אפשרות להגיע לחדר ניתוח ולעצור באופן



## שימוש מבצעי בתחבושות המוסטטיות בצבא נאט"ו

בשנים 2002-2004 החל צבא ארצות-הברית ברכש מסיבי של תחבושות המוסטטיות לשימושם של החיילים המשרתים בעיראק ובאפגניסטן (בעלות של כ-100 דולר לתחבושת באותו הזמן!) התחבושות חולקו לא רק לגורמי הרפואה אלא גם ללוחמים (במסגרת ערכות העזרה הראשונה). היות שמדובר בשוק גדול ורווחי מאוד, נקל להבין את עוצמת התחרות בין היצרנים השונים. זו הוכרעה במכרז לאחר כמה מחקרים שנערכו במכון המחקר לטראומה של צבא היבשה האמריקני. בהמשך, בשנים 2004-2008 רכש צבא ארה"ב כמה מוצרים בתצורות שונות (אבקה, תחבושות), והחל מ-2008 נכנסה לשימוש התחבושת המוסטטית העיקרית המשמשת מאז את גורמי הרפואה בצבא - מוצר בשם Combat Gauze.

בשנים האחרונות פורסמו כמה תיאורי מקרה ועבודות בספרות המקצועית שבהם דווח שהשימוש בתחבושות החדשות תרם להצלת חייהם של לוחמים פצועים רבים בעיראק ובאפגניסטן.<sup>2</sup> במאמר סקירה (review article), אשר איגד כמה תיאורי מקרה



תחבושת המוסטטית | השימוש בתחבושות החדשות תרם להצלת חייהם של לוחמים פצועים רבים בעיראק ובאפגניסטן

לבתי חולים (ירידה בשיעור התמותה של הפצועים מ-23% ל-13%). דבריו צוטטו בהרחבה בתקשורת, והתלהבות הציבורית מהמוצר המבוסס - בין היתר - על שרימפס הייתה גדולה.<sup>4</sup>

## שימוש מבצעי בתחבושות המוסטטיות צה"ל

במלחמת לבנון השנייה (2006) הכניס חיל הרפואה לשימוש בהליך מזוהז מעט תחבושות המוסטטיות, אולם השימוש היה בהיקף קטן מכדי שניתן יהיה לעמוד על יתרונותיהן. לאחר המלחמה הוחלט להשלים את הבחינה המסודרת של המוצרים האלה ולהכניסם לשימוש מלא. במהלך 2007-2008 נעשתה בענף הטראומה במפקדת קרפ"ר עבודת מטה שכללה בחינה של המוצרים השונים הקיימים בשוק. הבחינה כללה קריאת ספרות, התייעצות עם מומחים חיצוניים ועריכת ניסויים עצמאיים בבעלי חיים. בסיומה נבחרה תחבושת מסוג combat gauze, והוחלט על הצטיידות עד לרמת המטפל הבכיר (רופא או פאראמדיק).

במבצע "עופרת יצוקה" נעשה שימוש מבצעי משמעותי בתחבושות המוסטטיות - שימוש שעמד במוקד תחקיר מקצועי לאחר המבצע. כל המטפלים הבכירים שיצאו למבצע צוידו בתחבושות המוסטטיות וקיבלו הדרכות מפורטות על ההתוויות ועל אופן השימוש בהן. במהלך המבצע נעשה שימוש בתחבושות המוסטטיות ב-14 מקרים, ודווח שהן הצליחו לעצור את הדימומים ב-11 מהמקרים האלה (שיעור הצלחה של 79%). לדוגמה, אחד המקרים האלה הוא של פצוע שנפצע פציעה רב-מערכתית מרסיסים. הוא סבל מפגיעה חודרת בראש, מקטיעה חלקית של הזרוע דרך הכתף עם דימום משמעותי ומפגיעת חזה חודרת וחמורה. לאחר שני ניסיונות לעצור את הדימום מהכתף באמצעות חסם עורקים רוסי<sup>5</sup> - ניסיונות שכשלו טכנית בשל קרבת הפציעה לכתף - נעשה שימוש בשתי תחבושות המוסטטיות, ואלה עצרו את הדימום. הפצוע פונה והגיע לחדר ניתוח. שם הושגה שליטה על כלי הדם הפגועים, וחייבו ניצלו לעומת זאת, בשלושת המקרים שבהם דווח על כישלון בעצירת הדימום בשטח, היו כלי הדם הפגועים בעומק, במקומות שאליהם לא הייתה גישה ישירה. אחד הפצועים נפטר בשטח, ואילו שני האחרים ניצלו הודות לפינוי מהיר ולעצירת הדימום בחדר ניתוח. אלה אומנם מספרים קטנים מכדי לקבל מובהקות בחישובים סטטיסטיים, אך בהקשר של עימות שבו סך כל החללים עמד על 10 לוחמים, אין ספק שלשימוש בתחבושות המוסטטיות ב-14 מקרים הייתה תרומה משמעותית להפחתת התמותה.

## עבודת המטה בענף הטראומה בנושא התחבושות המוסטטיות (2007-2008)

לפני ביצוע העבודה היו בשימוש צה"ל תחבושות רגילות בלבד שעשויות בד. יעילותן לעצירת הדימום מוגבלת ומושגת באמצעות כושר ספיגת הנוזלים ובאמצעות הפעלת לחץ על מקור הדימום. עם זאת, מכיוון שדימומים חיצוניים שניתנים לעצירה בשטח הם לרוב קטנים יחסית וממוקמים באיברים גליליים (זרוע, אמה, שוק), הרי בחלק גדול מהמקרים ניתן להסתפק בתחבושות הרגילות, והנחה נכונה שלהן תשיג את האפקט הרצוי של עצירת הדימום או הפחתת

(case studies) בנוגע לשימוש בתחבושות המוסטטיות (בסך הכול הוא סיכם כמה מאות מקרים), נעו שיעורי ההצלחה המדווחים על עצירת הדימום בין 74% ל-97%, לרוב בעת ששימשו קו עצירה שני לאחר שנכשל ניסיון לעצור את הדימום באמצעות לחץ ישיר או באמצעות חסם עורקים.<sup>3</sup> מכיוון שסביר להניח שרבים מהפצועים האלה היו מדממים למוות אילולא השימוש בטכנולוגיה החדשה, הרי שהמשמעות היא מרחיקת לכת. קצין הרפואה הראשי של צבא בריטניה העריך ב-2007 שניתן לייחס לשימוש בתחבושות המוסטטיות חלק חשוב מהשיפור הדרמטי שהושג בהעלאת שיעורי הישרדותם של החיילים הבריטים הפצועים לפני הגיעם





**מלחמת ההתשה: פצוע מקבל טיפול רפואי | לפני 2006 היו בשימוש צה"ל תחבושות רגילות בלבד שעשויות בד. יעילותן לעצירת הדימום מוגבלת ומושגת באמצעות הפעלת לחץ על מקור הדימום**

במידה כזאת שתאפשר לפצוע להגיע לבית החולים. פרוטוקול הטיפול ("סכמת הטיפול") קבע כי במקרים שבהם לא הצליחה התחבושת להשיג את עצירת הדימום או במקרים שבהם סיכויי הצלחתה אפסיים מראש (למשל בדימום מסיבי, בדימום מהירך ובעיקר בדימומי צוואר, בתי שחי ומפשעות), הרי שעצירת הדימום תושג באמצעות לחץ ישיר ורציף מעל התחבושת (למשל של יד המטפל שממשיכה ללחוץ). חסם עורקים יונח במקרים שבהם יש דימומים משמעותיים מהזרוע או מהאמה או מהשוק (חסם עורקים רוסי יונח תמיד במקרים של דימום מהירך). למעשה, לא היה בידי המטפלים אמצעי שייתן מענה טוב למקרים של דימום מפצעים עמוקים ובמקרים של פציעות במפשעה, בבית השחי ובצוואר שמדממים באופן מסיבי, מה גם שקשה להפעיל במקומות האלה לחץ ישיר (אצבע או אגרוף) ויעיל במשך זמן רב. כאמור, מכיוון שצפוי ששיעורן של הפציעות החודרות (המטענים והירי) באיברים האלה יילך ויעלה, הוחלט לפנות לבחינת מוצרים חדשים בתקווה שאכן יסייעו לתת מענה לפציעות כאלה.

בחינת המוצרים הוטלה על רמ"ד מחקר בענף הטראומה, ד"ר ערן חדד, ועל ראש הענף באותה העת, ד"ר גיל הירשהורן. במסגרת העבודה נסקרה הספרות המדעית הרלוונטית וקוימו התייעצויות עם מומחים בארץ (טראומטולוגים בכירים בבתי החולים) ועם עמיתים בחו"ל (בעיקר מצבא ארצות הברית). הכוונה המקורית של מדור המחקר בענף הטראומה (המקבילה הישראלית של ה-ISR) הייתה לכלול בעבודה ניסוי מעבדה כדי להציב כמה מהמוצרים זה לצד זה ולעמוד על ההבדלים ביניהם ועל יתרונם היחסי. בשלב ההכנה לקראת המחקר נערך ניסוי מעבדה מצומצם (בשיתוף עם חברה המתמחה בניסויים בחיות מעבדה) שנועד לבניית מודל מתאים לבחינת המוצרים. החוקרים בחנו במודל דימום (באמצעות חמישה חזירים) פגיעות המדמות פציעות שגורמות לדימומים במפשעות שלא ניתן להשתלט עליהם באמצעות לחץ ישיר. כשתוכנן המחקר, הוא אמור היה להיות חלוצי בתחום ההשוואות בין המוצרים השונים. אולם בשל הרצון לקצר את משך הזמן עד להצטיידות וכן בשל עיכובים באישור התקציב לעבודת המחקר



(נדרשו כחצי מיליון שקל) ובשל התקדמות חוקרים זרים בתחום הזה באותה העת, החליט קצין הרפואה הראשי הנכנס להסתפק באיסוף מידע מהספרות ובדיווחי עמיתים ולא לערוך ניסוי מדעי ישראלי רחב היקף.

מבצעי העבודה הונחו להתרכז במוצרים לשימוש חיצוני שזמינים בשוק ושקיבלו אישור ממנהל המזון והתרופות בארה"ב (FDA) או ממשד הבריאות בישראל.

לאחר שהחלו לאסוף את החומר ועשו היכרות עם מגוון המוצרים הקיימים גיבשו אנשי ענף הטראומה כמה הנחות עבודה:

1. למוצרים שהם תחבושות או פדים בלבד יש עדיפות על פני מוצרים המוסטטיים המשווקים בצורת אבקה או בצורת תערובת שאותה שופכים לתוך הפצע. ההיגיון היה שבמתארי הפינוי הקרבי בצה"ל, שבמהלכם עובר הפצוע כמה נקודות

ב־2006 דיווחו החוקרים ממכון המחקר לטראומה של צבא ארצות-הברית שתחבושות המוסטטיות עצרו את הדימום אצל 96% מהפצועים



טיפול ולעיתים גם פינוי מוסק, תכשיר שהוא אבקה יועף מהפצע ויתפזר, ולכן יעילותו תיפגע באופן משמעותי. חיסרון משמעותי נוסף של כל המוצרים המשווקים במתכונת של אבקה או של גרגירים: לא ידוע מהי מידת ההשפעה של חלקיקי חומר החודרים לעומק הפצע ונשטפים בזרם הדם. קיים חשש שהם יגרמו, בין השאר, לחסימה קבועה של כלי דם. ומכיוון שמדובר בחלקיקים קטנים מרובים, יקשה על המטפלים בבתי החולים לנקות את הפצע מכולם.

2. תנאי להמלצה לרכוש מוצר כלשהו יהיה צבירת ניסיון קליני בשימוש בו והמצאות דיווחים מסודרים על מידת יעילותו.

3. למחירה של התחבושת יהיה משקל מרכזי בקבלת ההחלטה על רכישת המוצר הנבחר.

## הקריטריונים והמדדים שהופעלו בבחינת החלופות

במסגרת העבודה נבחנו המוצרים המוסטטיים שהיו קיימים באותה העת בשוק על פי קריטריונים רבים, ובהם:

- **יעילות** - עד כמה מצליח המוצר ליצור את האפקט המוסטטי, דהיינו לעצור את הדימום או להפחית? האם הוא עוצר דימום מסיבי? מה חוזק ההוכחה בנוגע ליעילותו (מחקרים)? האם היעילות הוכחה בשימוש מבצעי?
- **בטיחות המוצר** - האם קיימות תופעות לוואי? ואם הן קיימות, מהי מידת חומרתן? האם קיים אישור של מנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) ושל משרד הבריאות?
- **נוחות השימוש והאריזה** - האם קיימת אפשרות להנחה עצמית של התחבושת?

כן הובאו בחשבון שיקולים לוגיסטיים (אפשרויות אחזקה, נשיאה ואחסנה), שיקולי עלות (הצטיידות, החזקת מלאי ורכש שוטף) וכן שיקולים נוספים כגון הרכב המוצר (ממה הוא עשוי?), האם הוא מתפרק בגוף או שיש לסלקו בעת הטיפול בבית החולים? האם יש לו יתרונות נוספים מעבר לעצירת הדימום (למשל, מניעת זיהומים)? האם יש מוצר כזה המיוצר בישראל? ועוד.

## תיאור החלופות - הצגת המאפיינים של כמה מהמוצרים שנבחנו

### HemCon 1

זו תחבושת גמישה, מעין פד סינתטי, המכילה את החומר הפעיל Chitosan שמקורו בקליפת חסילונים. מולקולות החומר טעונות במטען חשמלי חיובי, ומנגנון פעולתו מבוסס על משיכה חשמלית אל התחבושת של תאי דם (טסיות וכדוריות אדומות) שעל שטח הפנים שלהם מטען שלילי. כך נוצר צבר של תאי דם אדומים ושל טסיות היוצרים קריש דם. זהו מוצר פופולרי, בטוח לשימוש (לא תוארו תופעות לוואי), יציב בטמפרטורת החדר, קיבל את אישור ה־FDA וכן יש לו יתרונות נוספים: הוא מקטין את הסכנה שהפצע יזדהם וכן הוא נותר מקשה אחת גם לאחר החשיפה לדם - ולכן קל לסלקו: יש רק להרים את הפד בעת הכניסה לחדר ניתוח. ה־HemCon היה המוצר הראשון שהוכנס לשירות פעיל בצבא ארצות-הברית בעיראק ובאפגניסטן, והתקבלו כמה דיווחים על יעילותו בעצירת דימומים. במהלך מלחמת לבנון השנייה הועברו תחבושות HemCon לידי חלק מהכוחות הלוחמים לאחר שנציגי היצרנית בארץ תרמו אותן. אולם הן לא הספיקו להיכנס לשימוש מבצעי, ולא נרכש ניסיון בשימוש בהן באותה המלחמה.

הספרות באותה העת הייתה חלוקה בנוגע ליעילותה הממשית של התחבושת. להלן כמה מהמאמרים שעסקו בסוגיה הזאת:

- Pusateri ועמיתיו ציינו ששימוש בתחבושות לעצירת דימומים מכבדים (של חזירים) שנפצעו פציעה משמעותית (פציעה בדרגה 5 - החמורה ביותר) הביא לעצירת הדימומים והוריד את התמותה בקרב אותן החיות.<sup>6</sup>
- ב־2005 דיווחו Kheirabadi ועמיתיו על הצלחת התחבושת לעצור דימום עורקי גדול שלא נבלם באמצעות חבישה סטנדרטית. עם זאת ציינו החוקרים כי האפקט שהושג היה לזמן קצר - שעתיים פחות מאשר תחבושת פיברין.<sup>7</sup>
- ניסוייהם של Acheson ושל עמיתיו ב־2004 העלו שהתחבושת אומנם יעילה במידת מסוימת בהפחתת הדימום מעורק מפשעתי פצוע (בחזיר), אולם לא הצליחו למצוא הוכחות שהיא מורידה את שיעורי התמותה.<sup>8</sup>
- לעומתם דיווחו Alam ועמיתיו (מהמובילים בתחום) כי במחקרם על מודל של דימום מכלי דם מפשעתיים לא הצליחה התחבושת לעצור את הדימום או להפחית את התמותה. המחקר רחב היקף הזה (שנעשה במסגרת ה־ISR) היה אחד הגורמים העיקריים להחלטה שקיבלו קברניטי חיל הרפואה של ארצות-הברית ב־2004 לבטל את ההגמוניה של מוצרי HemCon ולהתחיל לרכוש גם את מוצרי QuikClot המתחרים (שמחקרים



**פצוע אמריקני באפגניסטן נישא למסוק הפינוי | כמהלך הלחימה בעיראק ובאפגניסטן צברו צבאות ארצות־הברית ובריטניה ניסיון מבצעי רב בשימוש בתחבושות ההמוסטטיות**

המוצר שנבחן בעבודה התאימה בעיקר לשימוש בפציעות שטחיות ולא לפצעים עמוקים.

## Mineral Zeolite - QuikClot 2

המוצר הזה הוא אבקה המכילה מינרל וולקני. את האבקה שופכים לפצע, ומנגנון פעולתה דומה לזה של המוצר הקודם: היא סופחת נוזלים מהפצע.

המוצר הזה זול (כ־20 דולר לשקיק), לא אלרגני, קל לשימוש, והוכח שהוא מפחית תמותה במודלים של פציעות מפשעה קטלניות (שנבחנו בחזירים). ה־FDA אישר להשתמש בו כבר ב־2002.

אולם למוצר הזה יש תופעת לוואי ייחודית: הוא יוצר ריאקציה כימית שהחום שלה מגיע ל־44 מעלות. בכמה ניסויים אף דווח שהחומר חימם פצעים עד ל־70 מעלות וגרם לכווייה מדרגה שלישית. החום היה כל כך עז, עד כי גם המטפלים נכוו.

למרות החשש מנזקי הטיפול החליטה ב־2004 ועדה שכללה מומחים מכל זרועות הצבא האמריקני להכניס את המוצר לשימוש מבצעי בשל יעילותו הגבוהה. עם זאת נקבע שהשימוש בחומר יהיה רק במקרים של דימום חיצוני מסיבי שמקורו בפצעים עמוקים שלא ניתן להשתלט עליהם באמצעים אחרים, וכי בחומר ישתמשו רק צוותים שהוכשרו לכך. כן נקבע שיש לדווח על כל שימוש שנעשה בחומר הזה.<sup>10</sup>

מאז הוחלט להכניס את המוצר לשימוש התקבלו דיווחים ממטפלים

הצביעו על יעילותם הרבה.<sup>9</sup>

- במהלך הלחימה בעיראק ובאפגניסטן צברו צבאות ארצות־הברית ובריטניה ניסיון מבצעי רב בשימוש בתחבושות ההמוסטטיות. ב־2006 דיווחו החוקרים ממכון המחקר לטראומה של צבא ארצות־הברית שתחבושות המוסטטיות עצרו את הדימום אצל 62 מתוך 64 פצועים שנחבשו בהן (שיעור הצלחה של 96%). החוקרים לא דיווחו עד כמה הצליחו התחבושות למנוע תמותה. עם זאת ציינו החוקרים כי בדיעבד התברר שברבים מהמקרים לא הייתה הצדקה להנחת התחבושות ההמוסטטיות, וקרוב לוודאי שגם חבישה רגילה הייתה מפסיקה את הדימומים (ולכן ייתכן שזהו ההסבר לשיעורי ההצלחה המרשימים).
- שיחות עם מנהלי יחידות הטראומה בבתי החולים בארץ הביאה לאיתור כמה פצועים קשה שנחבשו בתחבושות HemCon. אף שמדובר היה בפצועים בודדים, ואף שהממצאים לא נחקרו ולא נידונו באופן מסודר, התקבל הרושם שהמוצר יעיל. יתרונותיו העיקריים של המוצר הם היותו בטוח לשימוש, יעיל (אם כי ככל הנראה יעיל פחות ממוצרים מתחרים), נטול תופעות לוואי ונוח לשימוש. יתרון נוסף שלו הוא שנצבר ניסיון רב - קליני ומבצעי - בהפעלתו. חסרונותיו הם מחירו הגבוה (עלות תחבושת אחת בעת שנעשתה עבודת המטה הייתה כ־100 דולר) ורגישותו הרבה - יותר ממוצרים מקבילים - לתנאי הסביבה (מה שמגביל את אפשרויות אחסנתו). כמו כן יש לציין שתצורת



בעיראק ולפיהם המוצר אינו יעיל כפי שקיוו כשמדובר בדימום מעורק הירך (פצעי מפשעה) או בדימום מסיבי אחר. התברר כי כשקצב הדימום הוא כה רב, הדם דוחף החוצה את החומר ומפזר אותו בלי שמושג האפקט של עצירת הדימום.

ב-2004 הוחל בשיווק הדור הבא של המוצר שנקרא QuickClot ACS: הגרונלות הושמו בתוך שקיק שהקטין את ייצור החום ברקמות. נוסף על כך קיבל המוצר תצורה המאפשרת להתאימו לצורת הפצע ולהחדירו לחלל שנוצר ברקמות.

החל מ-2006 משווק הדור האחרון של המוצר - QuickClot ACS+ - שבו ספוג החומר הפעיל בחימר, ותצורת המוצר היא כשל ספוג. בחינה מחודשת של המוצר במודלים מעבדתיים הוכיחה שוב את יעילותו הרבה. הפעם - כך התברר - לא גרם המוצר לעלייה משמעותית בחום של הרקמות שאיתן הוא בא במגע. ההערכה היא שהמוצר המשופר גורם לעלייה מתונה בלבד של הטמפרטורה.<sup>11</sup> יעילותה של התחבובת נבחנה בכמה עבודות גדולות - כמה מהן עבודות שהשוו אותה למוצרים אחרים. להלן המסקנות שעלו מהעבודות החשובות ביותר:

- נוסף על עבודתם של Alam ושל עמיתיו שהוזכרה לעיל, שהוכיחה את עדיפותו של המוצר המבוסס על ה-Zeloite על פני ה-HemCon, פירסמה אותה הקבוצה עבודה נוספת שהצביעה על יעילותה של התרכובת (אז היה זה הדור המוקדם של המוצר) בעצירת דימום מפשעתי ובהפחתת התמותה. הטמפרטורה המקסימלית של הפצע שמדדה הקבוצה הייתה 44 מעלות.<sup>12</sup>
- ב-2004 הוכיחו Pusateri וחבריו את יעילות החומר בהפחתת אובדן דם ובהפחתת התמותה בקרב חזירים שסבלו מנזק נרחב בכבד (בדומה לעבודה שצוטטה קודם לכן בנוגע ל-HemCon).<sup>13</sup>



## פיתוח המוצרים ההמוסטטיים נתן בידי המטפלים כלי חדש ויעיל לטיפול בפצעים קשים המדממים למוות בהיעדר אמצעים אחרים לעצירת דימומים חיצוניים מסיביים

- לעומת זאת, בעבודתם של Acheson ושל עמיתיו שהוזכרה קודם לכן (2004), לא זו בלבד ששקיק ה-Zeolite (מהדור הישן) כשל בעצירת הדימום, אלא שהטמפרטורה בפצע הגיעה עד ל-70 מעלות, והתברר שנגרם נזק תרמי משמעותי ברקמות מסיבי (לפי Wright ועמיתיו הגיעה הטמפרטורה גם ל-80 מעלות).<sup>14</sup>

- Rhee דיווח ב-2008 על הניסיון המבצעי שנצבר בעיראק ובאפגניסטן. מהדיווח עולה שבכל 103 המקרים שבהם נעשה שימוש ב-QuickClot פחת הדימום. אך מאחר שכמה מהפצעים היו במצב קשה ביותר, עמד שיעור ההצלחה על 92%. הפצעים תיארו תחושת חום וכאב (הכאב הוגדר קל-בינוני) בעקבות הנחת התחבובת. כן התקבלו שלושה דיווחים על כוויות

- מקומיות שנוצרו מהחום שיצר החומר בבואו במגע עם הדם.<sup>15</sup> ענף הטראומה בחן את גרסת ה-ACS+, שהשם המסחרי שלה הוא Combat Gauze. יעילותה נבדקה בהשוואה לדורות הקודמים, והתברר שהיא שווה להם ואף עולה עליהם בכך שקל יותר להניחה על הפצע ולסלקה ממנו בעת הטיפול המתקדם בחדר הניתוח.<sup>16</sup> מחירה המשוער נע בין 25 ל-35 דולר (לפני מיקוח).

מסיכום המחקרים עולה שמדובר במוצר שעוצר ביעילות דימומים. כמה מהחוקרים אף טענו שהוא יעיל יותר מה-HemCon.

במסגרת העבודה נבחנו גם מוצרים מבוססי תאית שעברה טיפול כימי כך שתדמה לקולגן (החלבון העיקרי הבונה את רקמות הגוף כגון העור, העצמות ודופנות כלי הדם). כן נבדקו מוצרים מבוססי פיברין (באותה העת הם לא קיבלו אישור מה-FDA, ולא נצבר ניסיון מבצעי בהפעלתם). בדיקה נעשתה גם לגלים סופחי נוזלים שהיו בפיתוח באותה העת. אך אז לא היו די הוכחות ליעילותם, ועלותם הייתה גבוהה מאוד.

## כחינת החלופות

לאחר שהושלמה עבודת המטה, סוכמו בענף הטראומה מאפייניהם של חמישה מוצרים שהוגדרו "אמצעים חדשים לעצירת דימום". הוצגו ההרכב הכימי של התחבובות, מנגנון הפעולה שלהן, ההתניות שנכללו באישור שנתן ה-FDA לשימוש במוצרים האלה, אופן השימוש בהם ותופעות הלוואי. סוגיות הנוגעות לנשיאת התחבובות ועמדת הזרועות של צבא ארצות הברית הוצגו אף הן.

המחקרים הרפואיים שצוטטו היו של Alam (הוכחת היעילות על חזירים), של Wright ושל Pusateri (תופעת הלוואי של יצירת החום המקומי) שזכרו לעיל. העבודה בענף הטראומה הצביעה על שני יתרונות בולטים של ה-HemCon: המוצר הזה אינו יוצר חום שעלול לפגוע ברקמות וכולל חומרים קוטלי חיידקים.

לעומת זאת ה-QuickClot יעיל יותר, זול יותר, בעל חיי מדף ארוכים יותר ונוח יותר לאחסון. אשר לעלויות: ה-HemCon (100 דולר) יקר פי ארבעה מה-Combat Gauze (בין 25 דולר ל-35 דולר).

המלצתו של רע"ן טראומה דאז הייתה שיש לבחור ב-Combat Gauze, שכן הוא מתאים יותר לשימוש בפציעות עמוקות ומדממות מסיבית, שכן מדובר בספוג (שניתן לדחוף לעומק הפצע) ולא בפד המונח על הפצע (יש לציין שבשנתיים שחלפו מאז המשיכו החברות לשפר את אופן הגשת המוצרים, והם משווקים כיום בתצורה דומה).

## הדין לסיכום עבודת המטה

לאחר הצגת תוצרי העבודה התקיים בספטמבר 2008 דיון מסכם בראשותו של קצין הרפואה הראשי.<sup>17</sup>

לאור מגבלותיהם של הניסויים שהיו הבסיס להמלצות שפורסמו עד אז, מיעוט העדויות מהשטח והצורך להמשיך לבחון את הפרסומים ואת תוצאות השימוש המליץ הרוב מבין המשתתפים שבשלב הראשון יהיה רכש מוגבל של תחבובות (למשל, יינתנו תחבובות רק למטפלים בכירים - רופאים ופאראמדיקים - ולא לחובשים).

## הערות

1. יש לציין שבמקביל פותחו דורות חדשים של חסמי עורקים כמו ה-CAT, לאחר מאות שנים שבהם לא חל בהם שינוי של ממש, אולם הנושא הזה אינו בתחום הסקירה הזאת.
2. Ian Wedmore et al., "A Special Report on the Chitosan-based Hemostatic Dressing: Experience in Current Combat Operations", **Journal of Trauma**, 60 (3), 2006, pp. 655-658
3. J. Granville-Chapman et al., "Pre-hospital Haemostatic Dressings: A Systematic Review", <http://citerahiadesgenettes.hautetfort.com/media/00/01/3315550226.pdf>
4. Jake Morris, "Prawns Save our Soldiers", **The Mirror online**; 28.11.2007, <http://www.mirror.co.uk/news/2007/11/28/prawns-save-our-soldiers-115875-20170239>
5. חסם עורקים רוסי הוא כינוי לצורת חסימת עורקים מאולתרת שנעשת באמצעות רצועת בד ומחוקת באמצעות מקל או עט (או כל אמצעי שאפשר לאלתר בתנאי שטח) המסובבים את הרצועה.
6. A.E. Pusateri et al., "Effect of a Chitosan-based Hemostatic Dressing on Blood Loss and Survival in a Model of Severe Venous Hemorrhage and Hepatic Injury in Swine", **Journal of Trauma**, 54 (1), 2003, pp. 177-182
7. B.S. Kheirabadi et al., "Hemostatic Efficacy of two Advanced Dressings in an Aortic Hemorrhage Model in Swine", **Journal of Trauma**, 59 (1), 2005, pp. 25-34
8. E.M. Acheson et al., "Comparison of Hemorrhage Control Agents Applied to Lethal Extremity Arterial Hemorrhages in Swine", **Journal of Trauma**, 59 (4), 2005, pp. 865-874
9. H.B. Alam et al., "Application of a Zeolite Hemostatic Agent Achieves 100% Survival in a Lethal Model of Complex Groin Injury in Swine", **Journal of Trauma**, 56 (5), 2004, pp. 974-983
10. H.B. Alam et al., "Hemorrhage Control in the Battlefield: Role of New Hemostatic Agents", **Military Medicine**, 170 (1), 2005, pp. 63-69
11. N. Ahuja et al., "Testing of Modified Zeolite Hemostatic Dressings in a Large Animal Model of Lethal Groin Injury", **Journal of Trauma**, 61 (6), 2006, pp. 1312-1320
12. H.B. Alam et al., "Comparative Analysis of Hemostatic Agents in a Swine Model of Lethal Groin Injury", **Journal of Trauma**, 54 (6), 2003, pp. 1077-1082
13. A.E. Pusateri et al., "Application of a Granular Mineral-based Hemostatic Agent (QuikClot) to Reduce Blood Loss after Grade V Liver Injury in Swine", **Journal of Trauma**, 57 (3), 2004, pp. 555-562
14. J.K. Wright et al., "Thermal Injury Resulting from Application of a Granular Mineral Hemostatic Agent", **Journal of Trauma**, 57 (2), 2004, pp. 224-230; E.M. Acheson et al., "Comparison of Hemorrhage Control Agents Applied to Lethal Extremity Arterial Hemorrhages in Swine", **ibid.**
15. P. Rhee et al., "QuikClot Use in Trauma for Hemorrhage Control: Case Series of 103 Documented Uses", **Journal of Trauma**, 64 (4), 2008, pp. 1093-1099
16. F. Arnaud et al., "Comparative Efficacy of Granular and Bagged Formulations of the Hemostatic Agent QuikClot", **Journal of Trauma**, 63 (4), 2007 pp. 775-782
17. בין המשתתפים: רמ"ד מחקר דאז מענף טראומה (ד"ר חדד שהוביל את העבודה), מנהל יחידת הקרישה בתל-השומר (פרופ' מרטינוביץ, יועץ קרפ"ר לענייני קרישה), מנהל יחידת הטרומה בבית החולים קפלן (ד"ר קליין, יועץ מקצועי חיצוני), סגן מר"פ צפון דאז (ד"ר גלילי, כירורג חזה במקצועו), ראש ענף טראומה בעבר (ד"ר בלומנפלד), ראש אגף רפואה במגן דוד אדום (ד"ר פיגנברג), רע"צ צר"פ, רע"ן טראומה, מר"פ דרום וסגן קרפ"ר.

שיקולים נוספים היו החשש שמטפלים לא מיומנים ישתמשו בתחבושות ההמוסטטיות בכל מקרה שיובא בפניהם במקום להפעיל לחץ ישיר או להניח חוסם עורקים - אמצעים שהם בדרך כלל יעילים יותר ובוודאי זולים יותר באופן משמעותי.

קצין הרפואה הראשי קבע ששקלול של כל הפרמטרים הרלוונטיים - לרבות יעילות, תופעות הלוואי, חיי המדף, המחיר ונוחות השימוש - מעלה של-Combat Gauze יש יתרון. בסיום הדיון הוא סיכם שיירכשו תחבושות Combat Gauze למטפלים בכירים בלבד והוא אף דירג את סדר העדיפות לניפוק (ראשית, יחידות סדירות, אחר כך יחידות מילואים ויחידות כירורגיות). כמו כן הנחה את ענף הטרומה להמשיך לבחון את הספרות בנושא הזה ואת הצורך לצייד את היחידות הכירורגיות במוצרים האלה.

## סיכום

פיתוח המוצרים ההמוסטטיים נתן בידי המטפלים כלי חדש ויעיל לטיפול בפצועים קשים המדממים למוות בהיעדר אמצעים אחרים לעצירת דימומים חיצוניים מסיביים. בעבור מי שעוסקים בטרומה בשדה הקרב זוהי אחת ההתפתחויות המשמעותיות ביותר זה מאות בשנים. במובן הזה מדובר במהפכה של ממש. הדוגמה הזאת של הבאת קונספט חדשני לכדי מוצר יעיל ומוגמר המביא תוצאות בשדה הקרב בפרק זמן כה קצר ממחישה את כוחה של השקעה ממוקדת במחקר, וראוי שתהיה לנגד עינינו בבואנו לבחון הקצאת משאבים להתמודדות עם פערים נוספים.

יש לזכור כי למרות היעילות הגבוהה של המוצרים, אין מדובר בתרופת פלא ובפתרון לכל האתגרים העומדים בפני המטפלים בשדה הקרב. לצערנו, התחבושות ההמוסטטיות משפרות את שיעור עצירת הדימומים החיצוניים, אך אינן נותנות כלל מענה לדימומים פנימיים. נוסף על כך, אנו ממשיכים להנחות את הלוחמים ואת המטפלים לעצור בנחישות דימומים חיצוניים באמצעים הבסיסיים והמוכרים שיעילותם מוכחת והם זמינים וזולים (לחץ ישיר או חסם עורקים). במקרים שבהם נכשלים האמצעים האלה, יש בידינו היום אפשרות להציע טיפול טוב של "קו שני".

בהתאם להנחייתו של קצין רפואה ראשי רכש חיל הרפואה תחבושות המוסטטיות מסוג Combat Gauze, ואלה נופקו למטפלים הבכירים הסדירים ולמטפלים במילואים. עבודת המטה יושמה במלואה, והטכנולוגיה החשובה נמצאת כיום בידינו של כל מטפל בכיר (סדיר ומילואים).

מאז נעשתה העבודה חלפו כשנתיים, ובמהלכן נצבר ניסיון נוסף בשימוש במוצרים האלה, והתקבלו עדויות תומכות מצבאות אחרים בעולם. כן חלה ירידה משמעותית במחירם. כיום, בפתחה של התוכנית הרב-שנתית החדשה, אנו סבורים שהגיעה העת להרחיב את ההצטיידות במוצרים מצילי החיים האלה.

