

# "השתתפות במחקר מאפשרת התנסות בתרופות ובטכנולוגיות חדשות לפני שהן זמינות לכלל המטופלים"

המרכז למחקר קרדיו-וסקולרי- ניסויים בבני אדם, חדשנות, ושיפור הטיפול בחולי לב

פרופ' ירון ארבל

לחץ דם גבוה בתוך מדורי הלב השמאליים, מצב שגורם להצטברות נוזלים בריאות ולקוצר נשימה. במסגרת מחקר קליני המתבצע אצלנו, אנחנו יוצרים פתח קטן (בקוטר של 4 מ"מ) בין העלייה השמאית לית לימנית באמצעות תומכן. פתח זה מאפשר ניקוז הלחץ הגבוה בחללים השמאליים של הלב, מוריד את גודש הנוזלים בריאות, משפר את תפקוד הלב ואת תסמיני אי ספיקת הלב. דוגמה נוספת לטיפול מחקרי באי ספיקת לב, מתבסס על כך, שבקרב הסוברים בליים מאי ספיקת לב קיים עודף פעילות של מערכת העצבים האוטונומית הסימפתטית (המערכת האחראית על הפרשת אדרנלין) אשר גורמת להגברת קצב הלב, הגברת עוצמת התכווצות הלב, והעלאת לחץ הדם. כשתהליכים אלו מתרחשים לאורך זמן הם תורמים להחמרה בתפקוד הלב. במחקר שאנו עורכים, נבדקת גישה פולשנית להפחתת גודש הלב של רמת הפעילות הסימפתטית על ידי שידור גלי אנרגיה מוסיימים אל דופן אבי העורקים באתר בו קיים ריכוז גבוה של קולטנים. שידור גלי האנרגיה נעשה מתוך התקן המושתל בצנתור בתוך אבי העורקים באזור בית החזה. הפעלת הקולטנים תפחית את השפעת האדרנלין על הלב, ועשויה לתרום לשיפור בתפקוד הלב ובתסמיני אי ספיקת הלב.



פרופ' ירון ארבל | צילום: מירי גטנו

החיים. התקן זה קיבל אישור אירופאי וישראלי וכיום נמצא בשימוש קבוע לטיפול בחולים הסובלים מת-עוקת חזה במאמץ במוסדנו.

## טיפולים לאי ספיקת לב

בזכות התקדמות הקרדיו-ולוגיה, מרבית המטופלים שורדים לאחר אירוע של אוטם שריר הלב, אך לחלקם נגרם נזק בלתי הפיך ללב, אשר מוביל לירידה בתפוקת הלב ועלול לגרום להתפתחות אי ספיקת לב. אי ספיקת לב הוגדרה כפגמה לאור העלייה החדה בשכיחות המחלה. כיום, אנחנו מת-רכזים במחקרים לבחינת תרופות חדשות ומכשירים חדשים לשיפור תפקוד הלב.

לרבים מהחולים הסובלים מאי ספיקת לב, קיים

## מחקר בתחום הטיפול ההתערבותי במחלה כלילית

מאז המצאת התומכן (סטנט) הראשון ב-1994, אחת לכמה שנים, יוצא דגם חדש ומשופר של תור-מכן. כל דגם חדש צריך להיבדק במחקרים קליניים, במטרה להוכיח שהינו בטוח ויעיל לטיפול בבני אדם. התומכנים המודרניים עשויים רשת מתכתית דקיקה. בחלקם המתכת עטופה בשכבת פולימרה, אך קיימים תומכנים חדשים ללא פולימרה או עם פולימרה מתכלה. התומכן מפריש תרופה לדופן העורק, אשר תפקידה למנוע תהליך של היצרות חוזרת בתוכו, וכישלון של התומכן. בזכות המחקר הנרחב שנעשה לאורך השנים בתחום, חל שיפור ניכר בתכונות התומכנים, אשר הביא לירידה ניכרת בשיעור הסיבוכים בטווח הקצר והארוך ולהפחתה משמעותית בשיעור כישלון התומכנים. בנוסף, קיימים מטופלים שעל אף טיפול מטיבי עם תרופות וצנתורים טיפוליים, ממשיכים לסבול מתעוקת חזה עם פגיעה קשה ביכולת התפקודית ובאיכות החיים. בעבר, למטופלים אלו לא היו טיפולים ייעודיים יעילים. בשנים האחרונות, אושר לטיפול התקן מצר (Reducer) אשר מושתל בווריד הראשי של הלב (הסינוס הקורונרי), ותורם לשיפור באספקת הדם לאיזורים בלב שסובלים מאספקת דם חפותה. אנחנו נו היינו שותפים לפיתוחו של טיפול זה אשר מביא להקלה משמעותית בתעוקת החזה ולשיפור באיכות

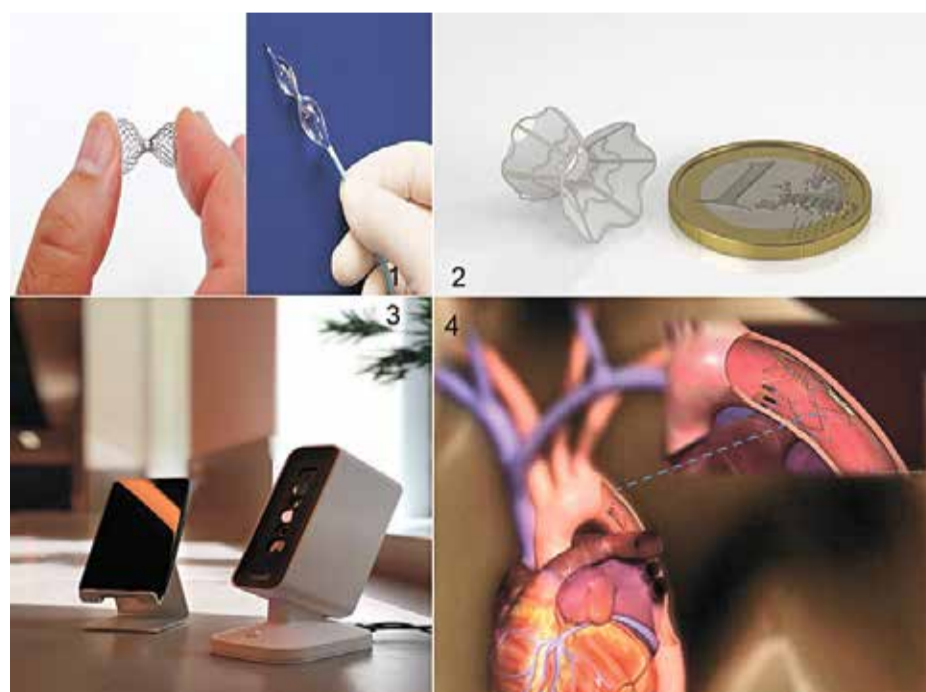
בשנות השבעים של המאה ה-20, שיעור התמותה בקרב חולים אשר אושפזו עם אוטם שריר הלב עמד על 30%. כיום, שיעור התמותה עומד על כ-3% בלבד, כלומר, אחוז התמותה ירד פי 10 במהלך העשורים האחרונים, וזאת בזכות גישות טיפוליות ותרופות חדשות שנכנסו לשימוש בטיפול בחולי הלב. ההתקדמות ביכולת הטיפול שלנו במחלות לב התאפשרה בזכות מחקר רפואי מעמיק, שתרם להכנה של מנגנוני ההתפתחות של מחלות הלב השונות. כתוצאה מהמחקר, פותחו תרופות חדשות למניעה וטיפול במחלות לב, וכן טכנולוגיות חדשות ופעולות התערבותיות המבוצעות בחדר הצנתורים לאבחון וטיפול במחלת לב כלילית, מחלות לב מבניות ועוד.

תרופות וטיפולים חדשים עוברים שלבים רבים של מחקר וניסויים רפואיים להוכחת הבטיחות והיעילות שלהן, עד האישור לשימוש בבני אדם. חלק משמעותי מהפיתוחים הרפואיים החדשים אינם מגיעים לקו הסיום, ולא נכנסים לשימוש קליני למרות המשאבים הרבים שהושקעו בהם.

המרכז למחקר קרדיו-וסקולרי (CVRC) של המערך הקרדיו-ולוגי באיכילוב, יוזם ומשתתף גם במחקרים מוקדמים (FIRST IN MAN), לצורך הערכת טכנולוגיות חדשות או תרופות חדשות, וכן לוקח חלק בניסויים רב מרכזיים בינלאומיים, במטרה לקבל את האישור הסופי לשימוש בתרופה או מכשור רפואי. בשנים האחרונות השתתף המרכז בקשת רחבה של מחקרים במגוון תחומי הקרדיו-ולוגיה, בהם אנו בוחנים טיפולים חדשים ופורצי דרך. מחקרים אלו נעשים באישור ובפיקוח ועדת הסיניקי של משרד הבריאות ושל המרכז הרפואי, ובהסכמתו של המיטופל הווכה להתנסות בטיפול החדש.

## מחקרים למניעת מחלות לב

הורדת ערכי הכולסטרול ברם תורמת למניעה וטיפול במחלות לב. בעשור האחרון, השתתפנו במחקרים רבים אשר בחנו יעילות של זריקות להורדת כולסטרול (מעכבי Pesk9) אשר אושרו לשימוש בשנים האחרונות וכיום מהווים מהפכה בטיפול להורדת כולסטרול, בגלל יעילות גבוהה ומיעוט תופעות לוואי. בנוסף, נערך קעת מחקר בינלאומי גדול הבודק האם אומגה 3 סינתטית ( כוו שיוצרה במעבדה והינה בעלת השפעה חזקה יותר מאומגה 3 שמקורה בשמן דגים) יכולה להוביל למניעת מחלות לב. לשם כך, אנחנו מגייסים מטופלים עם גורמי סיכון לפתח מחלת לב, כמו: סוכרת וטריגליצרידים גבוהים, ובודקים האם תרופה כזו עשויה להועיל להם ולהפחית את הסיכון העתידי שלהם ללקות בהתקף לב.



1. תומכן הרידוס- יוצר היצרות בווריד הלב ומשפר זרימת דם ללב.  
2. תומכן V wave - יוצר חור קטן בין עליות הלב ותורם לידידת לחצים בחולי אי ספיקת לב.  
3. מצלמת DONISI - מודדת ויברציות של המטופל ממרחק (ללא מגע) ועוזרת לעקוב אחרי חולי לב.  
4. תומכן ENOPACE - תומכן אשר מושתל באבי העורקים בחולי אי ספיקת לב ומוריד את רגישות הלב לאדרנלין צילום: באדיבות המרכז הרפואי איכילוב - ת"א

פרופ' ירון ארבל הוא מצנתור בכיר ומנהל מרכז המחקר הקליני הקרדיו-וסקולרי במערך הקרדיו-ולוגי של המרכז הרפואי איכילוב - ת"א