الجمهورية العربية السورية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة دمشق

كلية الطب البشري

قسم الجراحة العظمية

دور حمض الترانكساميك في عمليات إستبدال مفصل الورك البدئي الكامل اللاسمنتي

Rule of tranexamic acid in primary uncemented total hip arthroplasty

رسالة مقدمة لنيل درجة الدراسات العليا في اختصاص الجراحة العظمية

إعداد

الطبيب حسين علي محمد

إشراف

الأستاذ الدكتور جابر إبراهيم

القسم المعني – قسم الجراحة العظمية

٢٠٢٣

قرار لجنة الحكم

تصريح خطي

أنا الموقع أدناه أصرح بعلمي الكامل وقبولي:

أ. أنّ كل ما ينتج عن البحث والأطروحة هو ملكية فكرية ومالية بالتشارك مع جامعة دمشق، وأنني ألتزم بأخذ موافقة الجامعة في حال رغبتي بنشر البحث أو الأطروحة أو جزء منها، نصاً أو مضموناً، خارج إطار الجامعة (من دور نشر أو مكتبات أو مواقع الكترونية أو غيرها).

ب. أنّه لا يوجد أي جزء من هذه الأطروحة مقتبس من عمل علمي آخر أو أنجز للحصول على شهادة أخرى في جامعة دمشق أو أية جامعة أخرى أو معهد تعليمي داخل أو خارج الجمهورية العربية السورية.

الاسم والتوقيع

حسين علي محمد

جدول المحتويات

قرار لجنة الحكم II

التصريح الخطي III

المستخلص xv

الإطار التمهيدي 2

١- الفصل الأول: لمحة تشريحية عن مفصل الورك ٨

١-١- الحركات ٩

١-٢- المجاورات الهامة..... ١٠

١-٣- العضلات المحيطة بمفصل الورك (١٦)..... ١٠

٢- الفصل الثاني: لمحة وظيفية والميكانيك الحيوي ١٥

٢-١- القوى المؤثرة على مفصل الورك ١٥

٢-٢- القوى المطبقة على العظم وتصميم مركبات مفصل الورك الصنعي ١٦

٣- الفصل الثالث: أنواع المفاصل المستخدمة وتصاميمها..... ١٧

٣-١- المركب الفخذي ١٧

٣-٢- تصميم المركب الفخذي في المفاصل الأسمنتية ٢١

٣-٣- تصاميم المركب الفخذي اللا أسمنتي ٢٤

٣-٤- المركب الحقي: ٢٩

٣-٤-١- تصميم المركب الحقي في المفاصل الأسمنتية ٢٩

٣-٤-٢- تصميم المركب الحقي في المفاصل اللا أسمنتية.....٣٠

٣-٤-٣- بدائل البولي ايتيلين (٢٥) ٣٢

٤- الفصل الرابع: الاستطبابات ومضادات الاستطباب ٣٤

٤-١- الاستطبابات ٣٤

٤-٢- مضادات الاستطباب (٢٦)..... ٣٥

٤-٢-١- مضادات استطباب مطلقة: ٣٥

٤-٢-٢- مضادات استطباب نسبية:..... ٣٥

٤-٣- التحضير قبل العمل الجراحي..... ٣٦

٤-٤- التكنيك الجراحي ٣٦

٤-٥- المتابعة بعد العمل الجراحي ٤٠

٥- الفصل الخامس: الاختلاطات ٤٢

٥-١- الوفيات ٤٢

٥-٢- النزف وتشكل الورم الدموي والحاجة لنقل الدم: ٤٢

٥-٣- التكلس الهاجر ٤٢

٥-٤- الصمات الخثرية: ٤٣

٥-٥- أذيات الأعصاب..... ٤٣

٥-٦- اختلاف طول الطرفين السفليين..... ٤٣

٥-٧- الخلع ٤٣

٥-٨- الكسر حول المفصل الصنعي ٤٤

٥-٩- الإنتان ٤٤

٥-١٠- التخلخل ٤٥

٥-١١- الانحلال العظمي ٤٦

٦- الفصل السادس: الترانيكساميك اسيد Tranexamic acid ٤٧

٦-١- طرق الإعطاء والجرعات ٤٧

٦-٢- مضادات الاستطباب، ومنها (٣٣) ٤٧

٦-٣- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الوريدي، الموضعي، أو الفموي: ٤٨

٦-٣-١- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الوريدي المستخدمة في العمليات الجراحية لتقليل فقد الدم: ...٤٨

٦-٣-٢- استخدامات أخرى غير مصنفة لـTXA الوريدي ٤٩

٦-٣-٣- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الفموي:.....٥٠

٦-٣-٤- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الموضعي: ٥١

٦-٤- طرق الإعطاء ٥٢

٦-٤-١- الاستخدامات عبر الوريد:.....٥٢

٦-٤-٢- الاستخدامات الفموية: ٥٣

٦-٤-٣- استخدامات أخرى: ٥٣

٦-٥- التحذيرات ٥٤

٦-٦- التأثيرات الجانبية..... ٥٤

٦-٧- المراقبة ٥٤

٦-٨- تعزيز نتائج فريق الرعاية الصحية: ٥٤

٧- الفصل السابع: منهج البحث ٥٧

٧-١- السؤال البحثي ٥٧

٧-٢- الفرضية البحثية..... ٥٧

٧-٣- تصميم البحث ٥٧

٧-٤- منهجية البحث ٥٧

٧-٥- معايير القبول ٥٨

٧-٦- معايير الاستبعاد ٥٨

٧-٧- المنهجية المتبعة (خطة البحث) ٥٩

٧-٨- الأجهزة المستعملة في البحث..... ٦١

٧-٩- أخلاقيات البحث ٦١

٧-١٠- جمع البيانات وتحليلها: ٦١

٨- الفصل الثامن: نتائج البحث والدراسة الإحصائية ٦٤

٨-١- توصيف مرضى الدراسة..... ٦٤

٨-٢- دراسة توزع العينة حسب العمر ٦٤

٨-٣- توزع العينة حسب الجنس ٦٦

٨-٤- توزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم BMI..... ٦٧

٨-٥- الخضاب الدموي Hgb..... ٦٩

٨-٦- زمن البروثرومبين PT..... ٧١

٨-٧- تعداد الصفيحات الدموية Plt..... ٧٣

٨-٩- دراسة فقدان الدم في الفترة حول الجراحة وبعد الجراحة ٧٦

٨-١٠- دراسة الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة..... ٧٨

٨-١٠-١- عدد وحدات الدم المنقولة.....٧٨

٨-١٠-٢- الحاجة لنقل الدم.....٧٨

٨-١١- دراسة الاختلاطات الخثرية والصمية ٨٠

٩- الفصل التاسع: مناقشة النتائج..... ٨١

١٠- الفصل العاشر: المقارنة مع الدراسات العالمية..... ٨٣

١١- الفصل الحادي عشر: الخلاصة والمحددات والتوصيات ٨٧

١١-١- الخلاصة..... ٨٧

١١-٢- المحددات ٨٧

١١-٣- التوصيات..... ٨٧

١٢- المراجع ٨٨

١٣- الملحق رقم (١): الموافقة المستنيرة..... ٩٤

١٤- الملحق رقم (٢): استمارة المريض الخاصة بالبحث..... ٩٦

Abstract ٩٨

قائمة الأشكال والرسوم التوضيحية

الشكل ١_١: مخطط ترسيمي لتشريح مفصل الورك	صفحة 8
الشكل ٢_١: رأس الفخذ والمدوران ومرتكز العضلات	صفحة 9
الشكل ٣_١: تشريح الجوف الحقي	صفحة ٩
الشكل ٤_١: العضلات المحيطة بمفصل الورك.	صفحة ١٤
الشكل ١_٢: القوى المؤثرة على مفصل الورك.	صفحة ١٥
الشكل ٢_٢: القوى المطبقة ميكانيكيا	صفحة ١٦
الشكل ١_٣: مركب فخذي مع عنق قابل للتطويل ورؤوس معيارية.	صفحة ١٧
الشكل ٢_٣: تصميم المركب الفخذي.	صفحة ١٩
الشكل ٣_٣: تعديل زاوية العنق–الجذع أو إعادة تموضع العنق للأنسي.	صفحة ١٩
الشكل ٤_ ٣: العنق القابل للتعديل.	صفحة ١٩
الشكل ٥_٣: مقارنة الرأس الكبير دون تنورة مع الرأس الصغير مع تنورة.	صفحة ٢٠
الشكل ٦_٣: مقارنة مجال الحركة بين العنق الدائري والعنق شبه المنحرف.	صفحة ٢٠
الشكل ٧_٣: اختلاف مجال الحركة حتى حدوث ارتطام باختلاف حجم الرأس.	صفحة ٢٠
الشكل ٨_٣: مسافة القفز المطلوبة لحدوث الخلع.	صفحة ٢١
الشكل ٩_٣: تأثير حجم الرأس وشكل العنق على مجال حركة مفصل الورك الصنعي.	صفحة ٢١
الشكل ١٠_٣: مركب فخذي أسمنتي مع ميزاب طولي وطوق خشن في الجزء القريب.	صفحة ٢٢
الشكل ١١_٣: مركب فخذي أسمنتي مع قطع بولي متيل ميتاكريلات في النهاية القريبة والبعيدة لتأمين تموضع مركزي ضمن الاسمنت.	صفحة ٢٣
الشكل ١٢_٣: طرق تعزيز السطح للمفاصل اللا أسمنتية.	صفحة ٢٥
الشكل ١٣_٣: أنماط مفصل الورك اللا أسمنتي النمط الأول والنمط الثاني.	صفحة ٢٦
الشكل ١٤_٣: أنماط مفصل الورك اللا أسمنتي النمط الرابع والنمط الخامس.	صفحة ٢٧

الشكل ١٥_٣: أنماط مفصل الورك اللا اسمنتي النمط السادس.	**صفحة ٢٧**
الشكل ١٦_٣: مركب فخذي قصير.	**صفحة ٢٨**
الشكل ١٧_٣: تصميم المركب الحقي في المفاصل الاسمنتية.	**صفحة ٣٠**
الشكل ١٨_٣: تصميم المركب الحقي في المفاصل اللاسمنتية	**صفحة ٣١**
الشكل ١٩_٣: تصاميم الطبقة الداخلية من البولي ايتيلين.	**صفحة ٣١**
الشكل ٢٠_٣: تصميم المركبات الحقية التي تمتاز بحركة ثلاثية القطب.	**صفحة ٣٢**
الشكل ١_٤: مقاربة ورك خلفي (مور) وخلع المفصل وقطع عنق الفخذ.	**صفحة ٣٦**
الشكل ٢_٤: مراحل العمل الجراحي قطع المحفظة وتجهيز حفر قناة الفخذ.	**صفحة ٣٧**
الشكل ٣_٤: زوايا حفر الجوف الحقي وتوجيه الحفارات.	**صفحة ٣٧**
الشكل ٤_٤: المنطقة الآمنة في تركيب براغي المركب الحقي.	**صفحة ٣٨**
الشكل ٥_٤: وضعية حفر قناة الفخذ.	**صفحة ٣٨**
الشكل ٦_٤: حفر قناة الفخذ والبدء بحفر المدور الكبير.	**صفحة ٣٩**
الشكل ٧_٤: استخدام رأس فخذ تجربة.	**صفحة ٣٩**
الشكل ٨_٤: إضافة مادة الأسمنت الطبي بشكل يدوي.	**صفحة ٤٠**
الشكل ٩_٤: التوضع الصحيح للمركب الفخذي ضمن قناة الفخذ.	**صفحة ٤٠**

القسم العملي	
الشكل ١_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع العمر في مجموعة الحالة	صفحة ٦٥
الشكل ٢_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع العمر في مجموعة الشاهد	صفحة ٦٥
الشكل ٣_٩: مخطط الفطيرة لتوزع المرضى حسب الجنس في مجموعة الحالة	صفحة ٦٦
الشكل ٤_٩: مخطط الفطيرة لتوزع المرضى حسب الجنس في مجموعة الشاهد	صفحة ٦٧
الشكل ٥_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم في مجموعة الحالة	صفحة ٦٨
الشكل ٦_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم في مجموعة الشاهد	صفحة ٦٨
الشكل ٧_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط الخضاب لدى المرضى قبل وبعد الجراحة	صفحة ٧٠
الشكل ٨_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط زمن البروثرومبين لدى المرضى قبل وبعد الجراحة	صفحة ٧٢
الشكل ٩_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط تعداد الصفيحات لدى المرضى قبل وبعد الجراحة	صفحة ٧٤
الشكل ١٠_٩: منحنى بياني يوضح كمية الدم المفقود في فترات المتابعة المحددة في مجموعة الحالة (الأعلى)، والشاهد (الأسفل)	صفحة ٧٧
الشكل ١١_٩: مخطط الأعمدة البسيط لمتوسط عدد وحدات الدم المنقولة للشخص في مجموعتي الدراسة	صفحة ٧٩
الشكل ١٢_٩: مخطط الأعمدة البسيط لمتوسط عدد المرضى المتلقين لدم منقول في مجموعتي الدراسة	صفحة ٨٠

قائمة الجداول

الجدول ١_١:	العضلات المحيطة بمفصل الورك الناحية الأليوية.	صفحة ١٠
الجدول ٢_١:	العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الأمامي للفخذ.	صفحة ١٢
الجدول ٣_١:	العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الأنسي للفخذ.	صفحة ١٣
الجدول ٤_١:	العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الخلفي للفخذ.	صفحة ١٤
الجدول ١_٤:	استطبابات الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك.	صفحة ٣٤
الجدول ١_٦:	تصنيف كسور الفخذ حول المركب الفخذي حسب Vancouver.	صفحة ٤٤
لجدول ١_٩:	الصفات الديموغرافية والسريرية والمخبرية لمجموعتي الدراسة	صفحة ٧٥
الجدول ٢_٩:	فقدان الدم في الفترة حول الجراحة وبعد الجراحة لمجموعتي الدراسة	صفحة ٧٦
الجدول ٣_٩:	الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة لمجموعتي الدراسة *	صفحة ٧٩

قائمة الاختصارات		
TA	Tranexamic acid	**حمض الترانكساميك**
DVT	deep venous thrombosis	**الخثار الوريدي العميق**
RCT	randomized controlled trial	**دراسة تجريبية عشوائية مضبوطة**
THR	Total hip replacement	**استبدال مفصل الورك الكامل**

المستخلص

خلفية البحث: تعد عملية تبديل مفصل الورك من العمليات الأساسية، في الجراحة العظمية، لما لها من دور تحسين نوعية الحياة، كما زاد انتشارها، في الفترة الأخيرة، لذا، أضحت الوقاية من الاختلاطات الممكنة الحدوث، كالنزف حول، وبعد الجراحة، مبحثاً مهماً.

يعد حمض الترانيكساميك TA مشتقاً صنعياً، مشابهاً لحمض الليسين، الذي يثبط إنحلال الفيبرين، مما يساهم في تقليل النزيف، والحاجة لنقل الدم، وما يترتب عليه من اختلاطات ممكنة.

مكان وزمان البحث: مشافي دمشق بين ٢٠٢١/٤/١، و ٢٠٢٢/٤/٣١.

هدف البحث: استقصاء دور حمض الترانكساميك، بجرعة وحيدة ١٠ملغ/كغ، وريدياً، قبل العمل الجراحي بربع ساعة، في إنقاص الحاجة لنقل الدم، وإنقاص النزف خلال، وبعد الجراحة، دون زيادة خطر الإصابة بالصمة، أو الخثار الوريدي العميق في عمليات استبدال مفصل الورك البدئي الكامل اللااسمنتي.

المواد والطرائق: هذه الدراسة تجريبية عشوائية ثنائية التعمية. حشد ٣٠ مريضاً، من كلا الجنسين، المحتاجين لاستبدال مفصل ورك كامل، بمفصل لاأسمنتي، ووزعوا بصورة متساوية بين مجموعتي الدراسة (١٥ مريضاً في كل مجموعة)؛ وأعطوا في المجموعة الأولى (مجموعة الحالة)، جرعة من حمض الترانكساميك ١٠ملغ/كغ، وفي مجموعة الشاهد، حجماً مساوياً من السيروم الملحي (الغفل)، أدخلوا في التحليل الإحصائي النهائي للدراسة.

النتائج: كان النزيف أثناء العملية أقل في مجموعة الحالة، مقارنة بمجموعة الشاهد (٦٥٣,٧٠± ٢٢٠,٤٤ مل مقابل ١٠٩٢,٤٤± ٢٥٧,٩١ مل) (P< 0.001)، كذلك الأمر، نزف التصريف بعد العملية الجراحية (٣١١,٨٢± ٨٥,٥٨ مل، مقابل ٤٠٤,٤٨± ١١٢,١٠ مل)، (P= 0.01) بعد ١٢ ساعة، و(٣٤٦,٠٤± ٨٠,١٧ مل، مقابل ٤٢٠,١٢± ٩٧,٥٦ مل) (P= 0.02) بعد ٤٨ ساعة من الجراحة. ومقدار النزف الإجمالي (١٠٢٩,١٥± ٢٩٧,٢٥ مل، مقابل ١٤١٥,٢٦± ٢٣٢,٠٤ مل)، (P< 0.001). الحاجة لنقل الدم حول الجراحة، وبعد الجراحة، كانت أكبر في مجموعة الشاهد، سواء من ناحية عدد وحدات الدم المنقولة (١,٢٠± ٠,٥٦ وحدة/شخص، مقابل ١,٩٦± ١,٠٧ وحدة/شخص)، (P<0.01)، أو عدد المرضى المحتاجين لنقل الدم (٢ مقابل ٩)، (P = 0.02). أما مخبرياً، تناقص تركيز الخضاب بصورة أكبر بعد الجراحة في مجموعة الشاهد (P<0.001)، ولم تسجل أية حوادث صمية، أو خثرية، بمتابعة لمدة ٣ أشهر.

الاستنتاجات:

تقترح دراستنا أن حمض الترانيكساميك ١٠ مغ/ كغ، كجرعة واحدة قبل الجراحة، تقلل من فقدان الدم حول، وبعد الجراحة، وفقدان الدم الكلي، وتقلل متطلبات نقل الدم حول وبعد الجراحة، وذلك في جراحة استبدال مفصل الورك الكلي الأولي اللا أسمنتي، فضلاً عن ذلك، تبين أنه آمن ولا يزيد من خطر الحوادث الخثرية والصمية، ويقلل من فترة الاستشفاء بصورة فاعلة.

الكلمات المفتاحية: حمض الترانيكساميك، مضادات انحلال الفيبرين، فقد الدم، الجراحة، تبديل مفصل الورك، Tranexamic acid، TA.

متن البحث

الجزء التمهيدي

(الإطار العام)

أ. مقدمة

يعد تبديل مفصل الورك الكامل (THR) إجراءً جراحياً، على المركبتين الحقية والفخذية، ويجرى نتيجة للكسور داخل المحفظة عند كبار السن، أو المصابين بالتهاب المفاصل الرثياني، والنخرة الجافة، وغيرها من الأسباب، وقد يسبب نزفاً خلال، وبعد العمل الجراحي، والذي قد يزيد الحاجة لنقل الدم (١، ٢)، الأمر الذي قد يترتب عليها اختلاطات تالية لنقل الدم، والتي من الممكن أن تعرض المريض للخطر، وتزيد كلفة المعالجة، ومدة الإقامة (٣، ٤).

درست العديد من الاستراتيجيات، لمحاولة تقليل النزف خلال، و بعد جراحة تبديل مفصل الورك (٥)، كما درس تاثير حمض الترانيكساميك TA))، ودوره في انقاص النزف، خلال الجراحة وبعدها، وانقاص الحاجة لنقل الدم (٦) (٢) .

حمض الترانيكساميك هو مشابه لحمض الليسين، وله تأثير مضاد لحل الخثرات، عن طريق الحصار العكوس لمواقع ارتباط اللايزين، على جزيئات البلاسمونيجين، وبالتالي، منع تفعيل عملية حل الخثرات (٧)، ويستخدم لمنع حدوث فقد الدم بصوره مفرطة، خلال العمل الجراحي، وبعده، لكونه يساعد في عمليه الارقاء، وينقص الحاجة لنقل الدم، والاختلاطات الناجمة عنه، مثل التحسس، والإنتانات، أو فرط الحمل، وكل ذلك قد يسبب زيادة فترة الاستشفاء، وربما ارتفاع نسبة الوفيات.

<u>الاستطبابات: (٨)</u>

١- الحالات النسائية، مثل النزوف المهبلية، واضطرابات الدورة الشهرية.

٢- الجراحة القلبية، مثل المجازات.

٣- جراحة تبديل المفاصل.

٤- النزوف الهضمية.

٥- العمليات والاجراءات السنية.

٦- الرضوض النازفة والصدمات النزفية.

مضادات الاستطباب: (٩)

١. مرضى الخثار الوريدي العميق

٢. القصور الكلوي الحاد والمزمن

٣. الحساسية تجاه مركباته

ب. إشكالية البحث

تعد عملية تبديل مفصل الورك من العمليات الأساسية في الجراحة العظمية، لما لها دور، في تحسين نوعية الحياة، والوقاية من الاختلاطات الممكنة، ومن أهمها النزف، خلال الجراحة وبعدها، ومن هنا تأتي أهمية البحث عن عوامل مساعدة في تخفيف هذا الاختلاط.

ج. تساؤلات

الأسئلة التي سيحاول هذا البحث الإجابة عليها:

- ما هو دور حمض الترانكساميك في إنقاص النزف خلال وبعد الجراحة؟
- ما هو دور حمض الترانكساميك في إنقاص الحاجة لنقل الدم؟
- ما هو دور تأثير حمض الترانكساميك على الإصابة بالصمة الرئوية، والخثار الوريدي العميق؟

د. فرضيات

إعطاء المريض جرعة وريدية، من حمض الترانكساميك، ١٠ملغ لكل كغ، بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، ببداية العمل الجراحي، تنقص من النزف خلال، وبعد، العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، دون زيادة احتمالية الإصابة بخطر الخثار الوريدي العميق.

هـ. حدود البحث

حتى تمكنا من الوصول إلى حجم عينة كافٍ، اجري البحث على جميع المرضى المقبولين في شعبة الجراحة العظمية، في مشافي دمشق، والخاضعين لعملية استبدال المفصل الكامل للورك، مع مراعاة عوامل الإدخال والاستبعاد، في الفترة بين ٢٠٢١/٤/١ و ٢٠٢٢/٤/٣١.

و. هدف البحث

استقصاء دور حمض الترانكساميك، بجرعة ١٠ملغ/كغ، في إنقاص الحاجة لنقل الدم، وإنقاص النزف خلال وبعد الجراحة، دون خطر الإصابة بالصمة، أو الخثار الوريدي العميق.

ز. أهمية البحث

لطالما كان تقليل النزف خلال، وبعد العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، موضع استقصاء، قد يضيف هذا البحث عاملاً ممكناً إلى الدلائل الإرشادية، إلى جانب الأساس العلمي في إتباع الخيارات العلاجية، بهدف الوصول إلى أفضل النتائج، وتقليل الاختلاطات، وبالتالي، تحسين جودة حياة المريض.

ح. مبررات البحث

حمض الترانكساميك مادة دوائية متوفرة، ورخيصة الثمن، وليست ذات موانع استعمال كثيرة، والدراسات على فاعليتها في تقليل النزف، وأمانها، عديدة.

ط. الدراسات السابقة والخلفية النظرية

المؤلفون	عنوان البحث	المجلة مكان الدراسة وسنة النشر	أهم النتائج
GUSTAV EKBAÈCK وزملاؤه (١٠)	Tranexamic Acid Reduces Blood Loss in Total Hip Replacement Surgery	***Anesthesia Analgesia*** ***السويد ٢٠٠٠***	TA، الذي أعطي قبل الشق الجراحي، فعال في تقليل النزيف أثناء تبديل مفصل الورك
CHEN YUE وزملاؤه (١١)	Topical application of tranexamic acid in primary total hip arthroplasty: a randomized double-blind controlled trial	***Journal of Arthroplasty*** ***الصين ٢٠١٤***	TA الموضعي بتركيز ٣غ كان فعالاً وآمناً في الحد من النزيف وعمليات نقل الدم في تبديل مفصل الورك
CLAEYS وزملاؤه (١٢)	Reduction of blood loss with tranexamic acid in primary total hip replacement surgery	***Acta Chirurgica Belgica*** ***بلجيكا ٢٠٠٧***	حمض الترانيكساميك ١٥ مغ/ كغ كجرعة واحدة قبل الجراحة تقلل من فقدان الدم بعد الجراحة والكلي، ومتطلبات نقل الخلايا المعبأة في جراحة استبدال مفصل الورك الكلية الأولية
C–H HSU وزملاؤه (١٣)	A regime of two intravenous injections of tranexamic acid reduces blood loss in minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomised double-blind study	***Bone Joint Journal*** ***تايوان 2015***	نظام من حقنتين في الوريد من ١ غرام TA فعال في الحفاظ على الدم بعد عمليات تبديل مفصل الورك الصغرى
TORSTEN JOHANSSON وزملاؤه (١٤)	Tranexamic acid in total hip arthroplasty saves blood and money: a randomized, double-blind study in 100 patients	***Acta Orthopedica*** ***السويد ٢٠٠٥***	بالنظر إلى تكلفة الدم مقابل حمض الترانيكساميك فقط، فإن استخدام الدواء سيوفر ٤٧ يورو لكل مريض

ي. منهج البحث وأدواته

تصميم الدراسة: دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية مضبوطة بالشاهد A randomized double-blinded controlled clinical trial

زمان ومكان الدراسة: في الفترة بين ٢٠٢١/٤/١ و ٢٠٢٢/٤/٣١، في شعب الجراحة العظمية، في مشافي دمشق، الجمهورية العربية السورية.

ك. تبويب البحث وهيكليته

يتكون البحث من مقدمة نظرية تتناول مراجعة شاملة للأدب الطبي، يليها تفصيل لخطة البحث ومنهجيته وطرق تحليله الإحصائي، ثم عرض للنتائج ومناقشتها ومقارنتها بنتائج الباحثين الآخرين، ثم ذكر لمحددات الدراسة وتوصياتها، فالمراجع، فالملحقات التي تشمل نموذج الموافقة المستنيرة الذي قدم للمرضى، والاستمارة الخاصة بجمع بيانات المرضى، وأخيراً مستخلص البحث باللغة الإنكليزية.

ل. قائمة بالمراجع والمصادر الأولية

1. Melvin JS, Stryker LS, Sierra RJ. Tranexamic Acid in Hip and Knee Arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg. 2015; 23: 732–40.
2. Kim C, Park SS, Davey JR. Tranexamic acid for the prevention and management of orthopedic surgical hemorrhage: current evidence. J Blood Med. 2015; 6: 239–44.
3. Kleinman S, Chan P, Robillard P. Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. Transfus Med Rev. 2003; 17: 120–62
4. Blumberg N, Kirkley SA, Heal JM. A cost analysis of autologous and allergenic transfusions in hip-replacement surgery. Am J Surg. 1996; 171: 324–30
5. ajesparan K, Biant LC, Ahmad M, Field RE. The effect of an intravenous bolus of tranexamic acid on blood loss in total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 2009; 91: 776–83.
6. Huang F, Wu Y, Yin Z, Ma G, Chang J. A systematic review and metaanalysis of the use of antifibrinolytic agents in total hip arthroplasty. Hip Int٩–٢٥:٥٠٢؛٢٠١٥ .

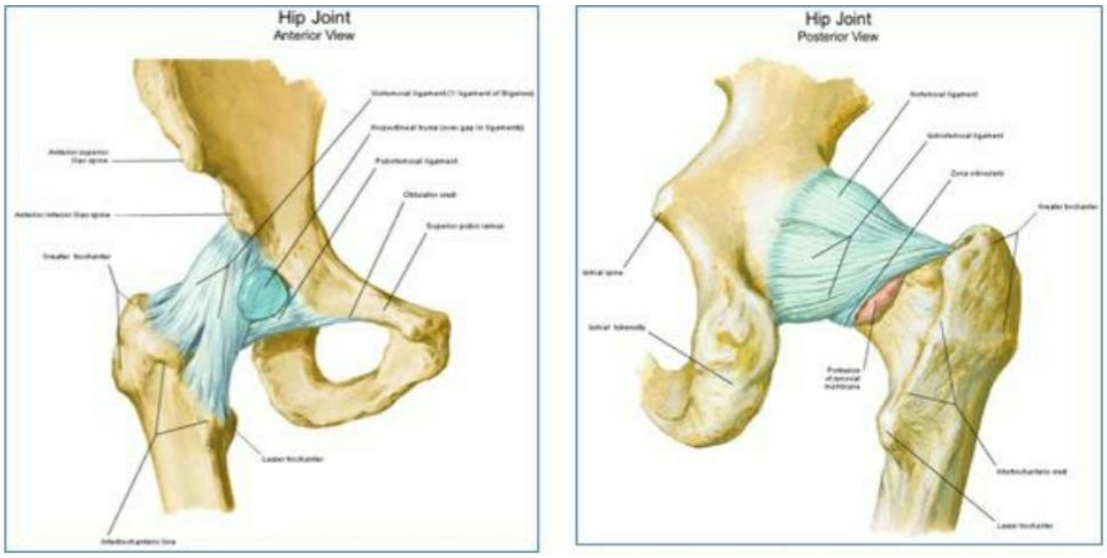
الباب الأول

أدبيات البحث

١- الفصل الأول: لمحة تشريحية عن مفصل الورك

مفصل الورك Hip Joint مفصل زليلي متعدد المحاور، من نمط الكرة والتجويف، يتكون من الجوف الحقي ورأس الفخذ، ويتكون **الجوف الحقي** من التحام ثلاثة عظام هي العانة، والإسك، والحرقفة، ويأخذ شكل الكوب، في حين تتكون **النهاية العلوية لرأس الفخذ** من عدة أجزاء هي: الرأس، والعنق، والمدور الكبير، والمدور الصغير.

يتمتع مفصل الورك بدرجة عالية من الثبوتية، بسبب التناسب بين رأس الفخذ والجوف الحقي، وبسبب وجود أربطته القوية جداً، كما له مجال واسع من الحركة، لأن عنق الفخذ طويل وأضيق من الرأس (١٥).



رسم توضيحي 1 مخطط ترسيمي لتشريح مفصل الورك

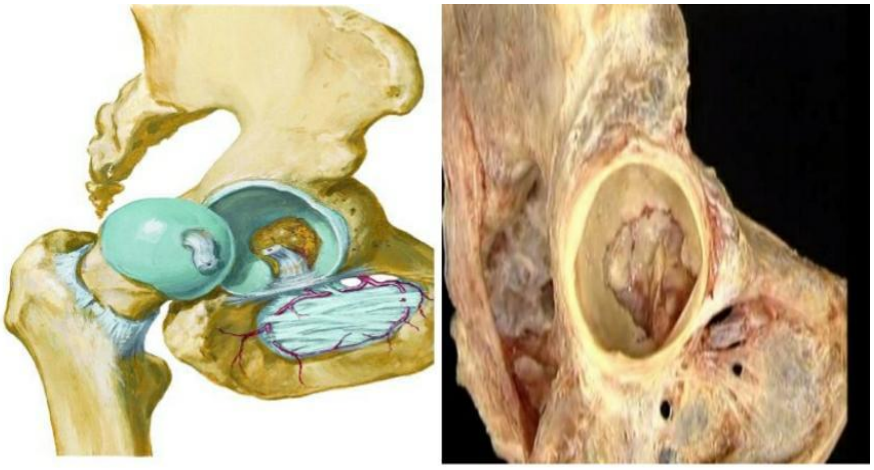
- رأس الفخذ
- المدوران الكبير والصغير
- الجوف الحقي
- المحفظة

وفيما يلي رسوم توضيحية لما سبق ذكره من أهم المعالم التشريحية لمفصل الورك ومجاوراته، (١٦، ١٥)

الشكل ٢-١: رأس الفخذ والمدوران ومرتكز العضلات.



الشكل ٢_١: رأس الفخذ والمدوران ومرتكز العضلات



الشكل ٣_١: تشريح الجوف الحقي

١-١- الحركات

يملك مفصل الورك مدى واسع من الحركة، ولكن أقل من مفصل الكتف، إذ تمت التضحية ببعض الحركات لإعطاء القوة والثبات.

- **الثني:** تقوم به الحرقفية القطنية، والمستقيمة الفخذية، والخياطية، والعضلات المقربة أيضاً.
- **البسط:** تقوم به الأليوية العظمى، وعضلات أوتار المأبض.
- **التبعيد:** تقوم به الأليويتان الوسطى والصغرى، وتساعد به الخياطية، والموترة للفافة العريضة، والكمثرية.

- **التقريب:** تقوم به المقربتان الطويلة والقصيرة، والألياف المقربة للمقربة الكبيرة، كما تساعد العضلتان العانية والناحلة هذه العضلات.
- **الدوران الوحشي:** تقوم به الكمثرية، والسداديتان الباطنة والظاهرة، والتوأميتان العلوية والسفلية، ورباعية الرؤوس الفخذية، وتساعد الأليوية العظمى بهذه الحركة.
- **الدوران الأنسي:** تقوم به الألياف الأمامية للأليويتين الوسطى والصغرى، والموترة للفافة العريضة.
- **الحركة الدورانية:** تنجم عن اشتراك الحركات السابقة.

وإن مجموعة العضلات الباسطة أقوى من المجموعة المثنية، والمديرات الوحشية أقوى من المديرات الأنسية.

١-٢- المجاورات الهامة

- **في الأمام:** تفصل العضلات الحرقفية القطنية، والعانية، والمستقيمة الفخذية، الأوعية الفخذية (الشريان والوريد الفخذي)، والعصب الفخذي، عن المفصل.
- **في الخلف:** تفصل العضلات السدادية الباطنة، والتوأميتان، ورباعية الرؤوس الفخذية، المفصل عن العصب الوركي.
- **في الأعلى:** الكمثرية، والأليوية الصغرى.
- **في الأسفل:** وتر السدادية الظاهرة.

١-٣- العضلات المحيطة بمفصل الورك (١٦)

الجدول ١_١: العضلات المحيطة بمفصل الورك الناحية الأليوية

عضلات الناحية الأليوية				
العضلة	**المنشأ**	**المرتكز**	**التعصيب**	**العمل**
الإليوية العظمى	السطح الخارجي للحرقفة والعجز والعصعص، الرباط العجزي الحدبي.	السبيل الحرقفي الظنبوبي والأحدوبة الإليوية للفخذ.	العصب الإليوي السفلي	تبسط الورك وتديره للوحشي، تبسط الركبة عبر السبيل الحرقفي الظنبوبي.

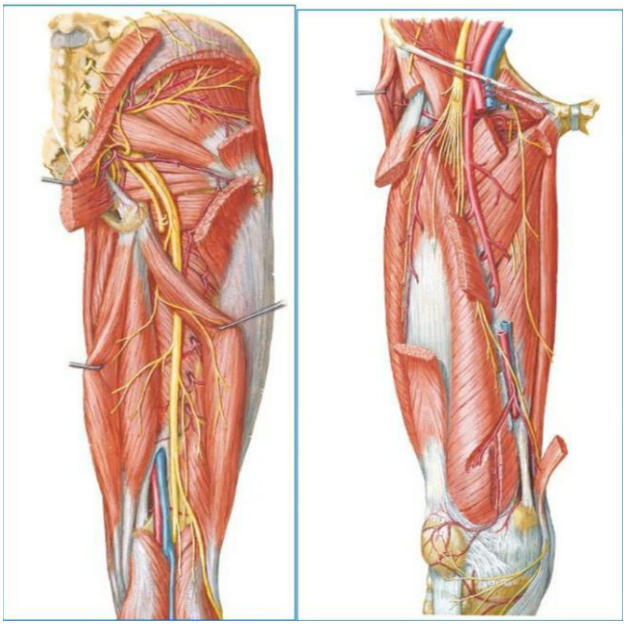
الإليوية الوسطى	السطح الخارجي للحرقفة.	السطح الوحشي للمدور الكبير.	العصب الإليوي العلوي.	تبعد الفخذ.
الإليوية الصغرى	السطح الخارجي للحرقفة.	السطح الأمامي للمدور الكبير.	العصب الإليوي العلوي	تبعد الفخذ.
موترة اللفافة العريضة	عرف الحرقفة.	السبيل الحرقفي الظنبوبي.	العصب الإليوي العلوي.	تساعد الإليوية العظمى في بسط مفصل الركبة.
الكمثرية	السطح الأمامي للعجز.	الحافة العلوية للمدور الكبير.	العصبان العجزيان الأول والثاني.	تدير الفخذ للوحشي.
السدادية الباطنة	السطح الداخلي للغشاء السدادي.	الحافة العلوية للمدور الكبير.	الضفيرة العجزية.	تدير الفخذ للوحشي.
التوأمية العلوية	الشوكة الإسكية.	الحافة العلوية للمدور الكبير.	الضفيرة العجزية.	تدير الفخذ للوحشي.
التوأمية السفلية	الأحدوبة الإسكية.	الحافة العلوية للمدور الكبير.	الضفيرة العجزية.	تدير الفخذ للوحشي.
المربعة الفخذية	الحافة الوحشية للأحدوبة الإسكية.	الحديبة المربعة لعظم الفخذ.	الضفيرة العجزية.	تدير الفخذ للوحشي.

الجدول ٢_١: العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الأمامي للفخذ				
عضلات الحيز اللفافي الأمامي للفخذ				
العضلة	**المنشأ**	**المرتكز**	**التعصيب**	**العمل**
الخياطية	الشوكة الحرقفية الأمامية العلوية.	السطح العلوي الأنسي لجسم الظنبوب.	العصب الفخذي.	ثني الفخذ وإدارته للوحشي وثني الساق وإدارتها للأنسي.
الحرقفية	الحفرة الحرقفية لعظم الورك.	المدور الصغير.	العصب الفخذي.	ثني الفخذ أو ثني الجذع.
القطنية (البسواس)	جذور النواتئ المستعرضة والأجسام والأقراص بين الفقرات من T12 وحتى L5 .	المدور الصغير.	الضفيرة القطنية.	ثني الفخذ على الجذع أو ثني الجذع على الفخذ.
العانية	الشعبة العانية العلوية.	النهاية العلوية للخط الخشن لجسم الفخذ.	العصب الفخذي.	ثني وتقريب الفخذ.
المستقيمة الفخذية	الرأس المستقيم: من الشوكة الحرقفية الأمامية السفلية. الرأس المنعكس: من الحرقفة أعلى الجوف الحقي.	وتر رباعية الرؤوس الفخذية على الرضفة، ثم من خلال الوتر الرضفي على حديبة الظنبوب.	العصب الفخذي.	ثني الفخذ وبسط الساق عند مفصل الركبة.

الجدول ٣_١ : العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الأنسي للفخذ				
عضلات الحيز اللفافي الأنسي للفخذ				
العضلة	**المنشأ**	**المرتكز**	**التعصيب**	**العمل**
الناحلة	الشعبة السفلية العانية وشعبة الإسك.	السطح الأنسي للجزء العلوي من جسم الظنبوب.	العصب السدادي.	تقريب الفخذ، وثني الساق عند مفصل الركبة.
المقربة الطويلة	جسم العانة.	السطح الخلفي لجسم الفخذ (الخط الحشن).	العصب السدادي.	تقريب الفخذ، وتساعد في دورانه للوحشي.
المقربة القصيرة	الشعبة السفلية العانية.	السطح الخلفي لجسم الفخذ (الخط الحشن).	العصب السدادي.	تقريب الفخذ، وتساعد في دورانه للوحشي.
المقربة الكبيرة	الشعبة السفلية العانية وشعبة الإسك والأحدوبة الإسكية.	السطح الخلفي لجسم الفخذ، الحديبة المقربة لجسم الفخذ.	القسم المقرب: العصب السدادي. القسم الوتري المأبضي: العصب الوركي.	تقريب الفخذ، وتساعد في دورانه للوحشي، ويقوم القسم الوتري المأبضي ببسط الورك.
السدادية الظاهرة	السطح الظاهر للغشاء السدادي وشعبتي العانة والإسك.	السطح الأنسي للمدور الكبير.	العصب السدادي.	تدير الورك للوحشي.

الجدول ٤_١ : العضلات المحيطة بمفصل الورك الحيز اللفافي الخلفي للفخذ				
عضلات الحيز اللفافي الخلفي للفخذ				
العضلة	**المنشأ**	**المرتكز**	**التعصيب**	**العمل**
ذات الرأسين الفخذية (الرأس الطويل)	الأحدوبة الإسكية.	رأس الشظية.	القسم الظنبوبي للعصب الوركي.	بسط الورك.
وترية النصف	الأحدوبة الإسكية.	القسم العلوي من السطح الأنسي للظنبوب.	القسم الظنبوبي للعصب الوركي.	تبسط الورك وتثني الساق وتديرها للأنسي.
غشائية النصف	الأحدوبة الإسكية.	اللقمة الأنسية للظنبوب.	القسم الظنبوبي للعصب الوركي.	تبسط الورك وتثني الساق وتديرها للأنسي.
المقربة الكبيرة (القسم الوتري المأبضي)	الأحدوبة الإسكية.	الحديبة المقربة.	القسم الظنبوبي للعصب الوركي.	تبسط الورك.

والشكل التالي يوضح توضع العضلات في المساكن المحيطة بالفخذ ويوضح المجاورات الهامة للفخذ.



الشكل ٤_١ : العضلات المحيطة بمفصل الورك.

٢- الفصل الثاني: لمحة وظيفية والميكانيك الحيوي

يختلف الميكانيك الحيوي، في الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك، عنه في البراغي، والصفائح، والأسياخ، المستخدمة في تثبيت الكسور، والتي تقدم دعماً مؤقتاً، ريثما يتم الالتئام، أما في حالة الرأب المفصلي الكامل، لمفصل الورك، فإن المفصل الصنعي يجب أن يصمد لسنوات عدة، متحملاً أعباء حمل متكرر، قد يصل في بعض الأحيان إلى ثلاثة أضعاف وزن الجسم.

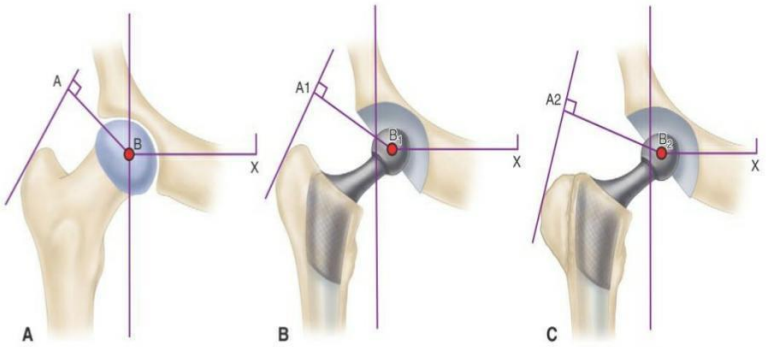
وإن المعرفة بالميكانيك الحيوي، لمفصل الورك، وللرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك، ذات أهمية قصوى، لإتمام العمل الجراحي بشكل أمثل، ولحسن اختيار نوعية المفصل الصنعي المراد استخدامه، ولفهم وتدبير الاختلاطات، وتشكل أساساً لتقديم المشورة، والنصح للمريض، خاصة، فيما يتعلق بنشاطه الحركي، قبل وبعد العمل الجراحي (١٧).

٢-١- القوى المؤثرة على مفصل الورك

يخضع مركز مفصل الورك لتأثير العديد من القوى، بعدة اتجاهات، وعدة محاور.

أولاً: يخضع المفصل لتأثير وزن الجسم، وذلك عبر ذراع قوة، ممتد من مركز ثقل الجسم، (منتصف وأمام الفقرة العجزية الثانية)، إلى مركز رأس الفخذ.

ثانياً: يخضع المفصل لتأثير قوة العضلات المبعدة، وذلك عبر ذراع قوة، ممتد من الحافة الوحشية للمدور الكبير للفخذ، حتى مركز رأس الفخذ(١٧).



الشكل ١_٢: **القوى المؤثرة على مفصل الورك**

٢-٢- القوى المطبقة على العظم وتصميم مركبات مفصل الورك الصنعي

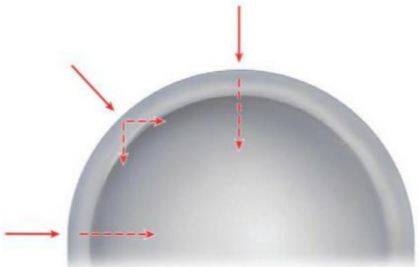
تلعب حالة العظم قبل العمل الجراحي أهمية كبيرة، في تحديد نوع المفصل المستخدم، وطريقة العمل، واحتمالية النجاح، فالمريض الذي يعاني من نقص في تمعدن العظام قبل العمل الجراحي، هو الأكثر عرضة لحدوث نقص تمعدن إضافي، أياً كان نوع المفصل المستخدم.

وتُعتبر القوى المنتقلة عبر المفصل الصنعي إلى العظام المجاورة، وطريقة توزعها، ذات أهمية في الحفاظ على نمو طبيعي للعظم، ومقاومة التخلخل العظمي، المشاهد في حالات عدم الاستعمال، وتزداد هذه القوى عندما ينقص معامل المرونة، للخليط المعدني المستعمل في صناعة المفصل (والمفضل هنا هو التيتانيوم لأنه ذو معامل مرونة منخفض وهو الأقرب لبنية العظم ميكانيكياً)، ويلعب حجم المقطع العرضي لجذع المفصل دوراً هاماً، بحيث أنه لا يجب أن يكون رفيعاً، وينحني بسهولة، ولا يكون ثخيناً، ويقلل من مرونة الخليط المعدني، ويجعله أكثر صلابة، وبذلك يقلل من القوى المفيدة المنتقلة للعظم (١٨).

ويجب جعل القوى المنتقلة للعظم تتركز على الجزء القريب للفخذ، وخاصة في المفاصل دون أسمنت، حيث لوحظ حدوث نقص في كثافة العظم، في الجزء القريب للفخذ، نتيجة لقلة القوى المنتقلة للعظم.

وبالمقابل، يلحظ حدوث نمو عظمي واضح، في مناطق التماس بين العظم ومناطق المسام، على جذع المفصل لذلك، تم حصر هذه المسام في القسم القريب من الجذع (١٨).

ففي حال كان الكؤيس أصغر من الجوف الحقي المحفور، فإن ذلك سيؤدي لانتقال القوى عبر قطب الكؤيس، ووجود فراغ حول باقي المحيط، وأما إذا كان الكؤيس أكبر من الجوف الحقي المحفور، فإن ذلك سيؤدي إلى انتقال القوى عبر حلقة الكؤيس، مما يزيد مخاطر حدوث كسر في حلقة الجوف أثناء التثبيت(١٩).



الشكل ٢_٢: القوى المطبقة على الكؤيس

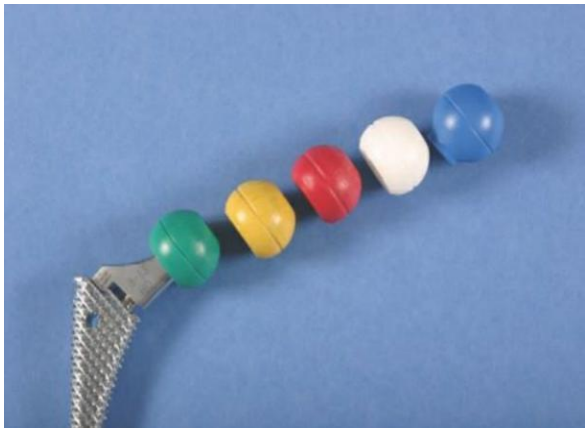
٣- الفصل الثالث: أنواع المفاصل المستخدمة وتصاميمها

يعتمد اختيار نوع مفصل الورك الصنعي على العديد من العوامل، بدءاً من عمر المريض، واحتياجاته، ونشاطه الحركي، والمدى المتوقع لحياة المريض، إضافة إلى صحة وبنية العظم حول مفصل الورك المستهدف، وليس انتهاء بالأدوات والنماذج المتوفرة، وخبرة الجراح وطاقمه.

٣-١- المركب الفخذي

لتحقيق الثباتية في مفصل الورك، يجب المحافظة على مركز الدوران في رأس الفخذ، أقرب ما يمكن للوضع التشريحي، ويتحقق ذلك في المركب الفخذي بالانتباه للعوامل الثلاثة التالية: ١-الارتفاع العمودي، ٢-المسافة الأنسية، ٣-الزاوية الأمامية لعنق الفخذ.

يتم تحديد كل من الارتفاع العمودي، والمسافة الأنسية معاً، من خلال اختيار الطول المناسب لعنق المركب الفخذي، والذي يتراوح عادة بين ٢٥-٥٠ ملم، علماً أن بعض النماذج الحديثة تسمح بتحديد طول العنق عبر تجويف، يتم بعدها تثبيته، وتكون له رؤوس معيارية (٢٠).



الشكل ١_٣: مركب فخذي مع عنق قابل للتطويل ورؤوس معيارية.

يُحسب الارتفاع العمودي للمركب الفخذي بإضافة طول العنق، إلى الطول الناتج عن الرأس، مع الطول الناتج عن مسافة إدخال المركب الفخذي، ضمن القناة.

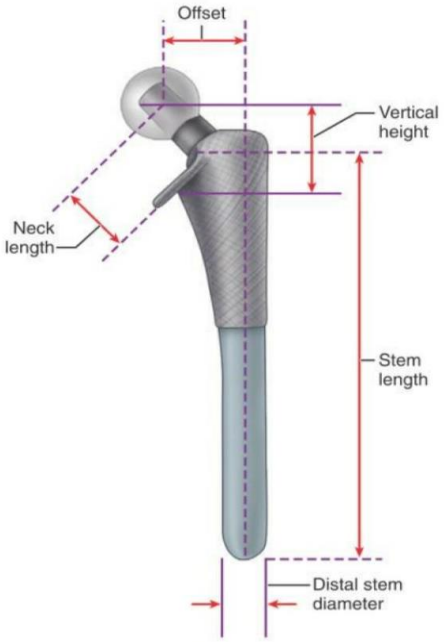
علماً أن مسافة إدخال المركب الفخذي ضمن القناة يمكن التحكم بها، بشكل أكبر، في المفاصل الأسمنتية،

مقارنة بالمفاصل اللا أسمنتية، التي تتحدد فيها هذه المسافة حسب انحشار المركب، ضمن كردوس الفخذ، وليس وصول الجذع إلى مستوى قطع العنق بالضرورة.

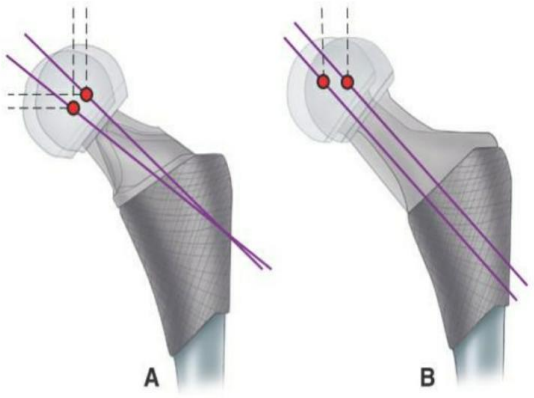
المسافة الأنسية، وهي المسافة بين مركز رأس المركب الفخذي، والمحور لجذع المركب، هذه المسافة ذات أهمية خاصة، لأنه في حال كانت قصيرة، فإن ذلك سيؤدي إلى حدوث قصر في ذراع القوة للعضلات المبعدة، مما يؤدي إلى زيادة الحركة ضمن المفصل، وحدوث العرج، وحدوث ارتطام مع المركب الحوضي، وينتج بالمحصلة خلع المفصل، ولإطالة هذه المسافة واستعادتها بشكل أقرب إلى الطبيعي، يتم تطويل عنق المركب الفخذي، ولكي نمنع حدوث طول في الارتفاع العمودي، وبالتالي، زيادة طول الطرف، نقوم بتقليل زاوية العنق مع الجذع، مثلا ١٢٧ درجة، أو إعادة تموضع العنق للأنسي أكثر بالنسبة للجذع، وبذلك، تزداد المسافة الأنسية، دون زيادة طول الطرف (٢٠).

زاوية الدوران الأمامية، وهي الزاوية بين عنق وجسم الفخذ، على المستوى الإكليلي، عندما تكون القدم موجهة للأمام، وتكون عادة بين ١٠–١٥ درجة، والحفاظ على هذه الزاوية ذو أهمية قصوى، للحفاظ على ثباتية المفصل الصنعي، ومنع الخلع، ويتم تحقيق هذه الزاوية بإدخال المركب الفخذي بنفس اتجاه العنق المقطوع، والضغط حتى يتثبت الجذع ضمن قناة النقي، ويُحافَظ على ثباتية دورانية، وتتعزز هذه الثباتية ببعض التصاميم لجذع المفصل الصنعي، والتي توصف بالتشريحية، حيث يكون للجذع انحناء خلفي، يتلاءم مع الانحناء الخلفي للقسم القريب للفخذ، ويكون مقطعه العرضي بشكل المستطيل، ليتلاءم مع المقطع العرضي لعنق الفخذ، وهنا يكون المركب الفخذي التشريحي ذا اتجاه واحد، إما يميناً أو يساراً حتماً (٢٠).

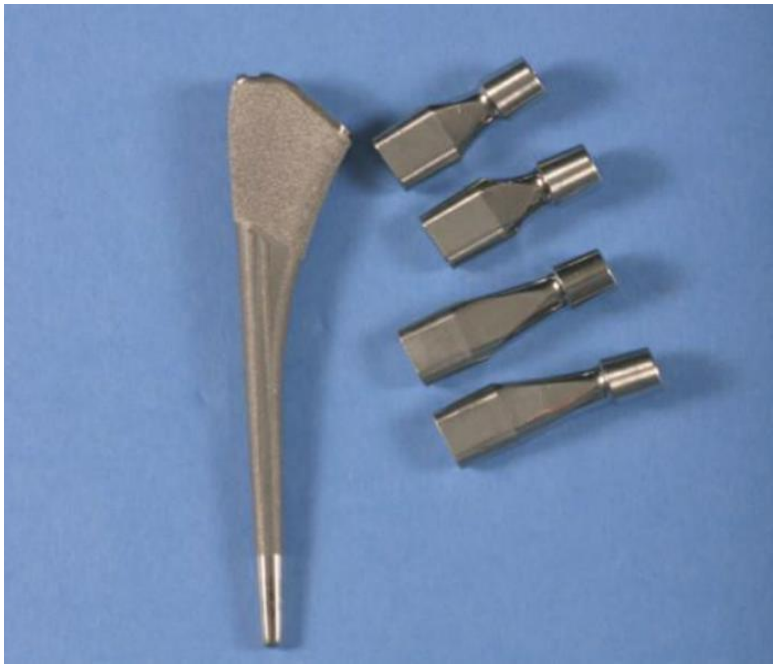
ورغم ما سبق، فإن بعض التصاميم الحديثة تكون قابلة لتعديل طول العنق، وزاويته، والمسافات السابقة، ثم يتم تثبيت العنق على الجذع، لتتلاءم مع أية حالة.



الشكل ٢_٣: تصميم المركب الفخذي

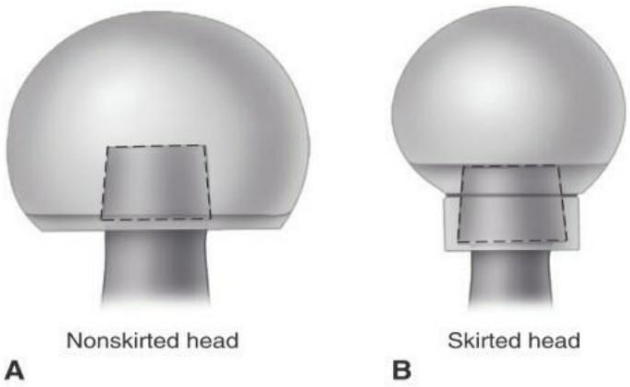


الشكل ٣_٣: تعديل زاوية العنق–الجذع أو إعادة تموضع العنق للأنسي

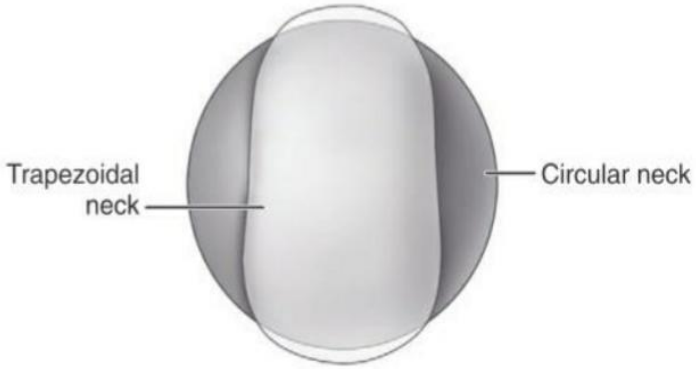


الشكل ٤_ ٣: **العنق القابل للتعديل**

تملك بعض التصاميم وخاصة في حال كان الرأس أكبر من ٣٢ ملم عنق مع تنورة رغم أنها تقلل مجال الحركة وقد لوحظ أن التصاميم ذات الرؤوس الكبيرة والعنق بشكل شبه المنحرف دون تنورة تسمح بمجال حركة أوسع واحتمال حدوث الارتطام فيها أقل من التصاميم ذات الرؤوس الصغيرة والعنق الدائري مع تنورة (٢٠).

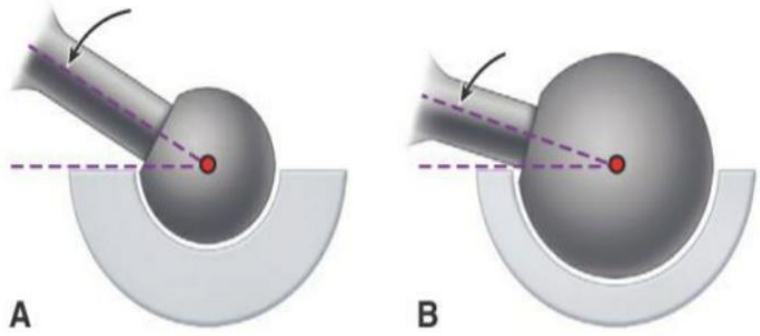


الشكل ٥_٣: مقارنة الرأس الكبير دون تنورة مع الرأس الصغير مع تنورة



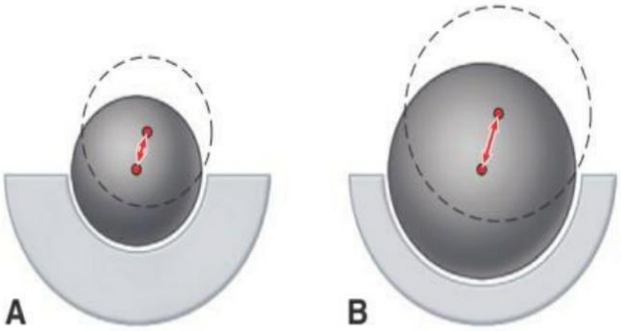
الشكل ٦_٣: مقارنة مجال الحركة بين العنق الدائري والعنق شبه المنحرف

وبذلك، فإن التصاميم ذات الرؤوس الأكبر، تزيد من النسبة بين حجم الرأس إلى العنق، وبالتالي، تزيد مجال الحركة للمفصل، قبل أن يحدث ارتطام العنق بحلقة المركب الحقي، وبالتالي، حدوث الخلع، وزيادة تآكل البولي ايتيلين، وزيادة احتمال حدوث الخلل في المركب الحقي، وحتى احتمال حدوث كسور خطية، أو انقلاع في المركب الحقي للمفصل الصنعي (٢٠).



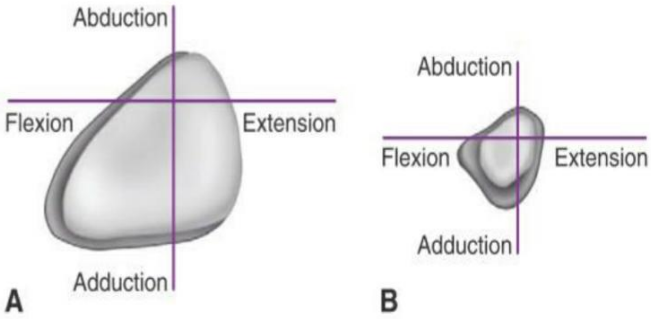
الشكل ٧_٣: اختلاف مجال الحركة حتى حدوث ارتطام باختلاف حجم الرأس

وحتى أن الرأس الأكبر يحتاج إلى مسافة قفز أكبر، كي يبتعد الرأس عن المركب الحقي، ويحدث الخلع، وهذه المسافة تساوي عادة نصف قطر الرأس.



الشكل ٨_٣: مسافة القفز المطلوبة لحدوث الخلع تساوي نصف قطر الرأس

ومما سبق نجد أن التصاميم ذات الرأس الأكبر هي الأكثر ثباتاً، رغم أنها تسمح بمجال حركة أكبر، والعنق ذو المقطع شبه المنحرف يسمح بمجال حركة أكبر، من العنق الدائري، ومجال الحركة يتأثر سلباً بإضافة تنورة على العنق.



الشكل ٩_٣: تأثير حجم الرأس وشكل العنق على مجال حركة مفصل الورك الصنعي

٣-٢- تصميم المركب الفخذي في المفاصل الأسمنتية

نتيجة التطور الحاصل في المفاصل الأسمنتية، استخدمت مادة الأسمنت الأكريليك، كمادة أساسية في التثبيت، وظهرت تصاميم متعددة، للمركب الفخذي في المفاصل الأسمنتية.

فالمركب الفخذي النموذجي للمفصل الأسمنتي، يجب أن يكون مصنوعاً من خليط معدني يتمتع بصفات القوة، والمرونة، وهنا كان الخليط المعدني للكوبالت والكروم هو المفضل، لأنه يتمتع بمعامل مرونة عالي، مما يقلل من الجهد المنقول للغلاف الأسمنتي، بقسمه القريب خاصة، والمقطع العرضي للجذع، يجب أن يكون عريضاً

من الناحية الأنسية والوحشية، لكي يطبق ضغطاً على الغلاف الأسمنتي، عند تركيبه، مع تجنب الحواف الحادة للجذع، تجنباً لحدوث كسر، في الغلاف الأسمنتي أثناء التثبيت، وإضافة طوق للناحية الأنسية من العنق، تساعد في تحديد المستوى عند إدخال المركب الفخذي، وتأمين تطبيق قوة مفيدة على القشر الأنسي، منعاً لتعرضه للتخلخل بقلة الاستعمال (٢٠).

وأثبتت الدراسات، أن المنطقة الأساسية لحدوث التخلخل هي في الاتصال بين الجذع والغلاف الأسمنتي، لذلك، تمت إضافة تشطيبات للجذع، وجعله خشناً، لزيادة الالتحام في هذا الاتصال.

وتم الاستغناء عن استخدام مادة بولي متيل ميتاكريلات PMMA، في طلي المركبات الفخذية اللا أسمنتية، والتي لوحظ ترافقها مع ازدياد في نسبة التخلخل، واستعاضتها بحفر خنادق، وميازيب طولية على الجذع، وجعله خشناً، إضافة لجعل المقطع العرضي مستطيلاً، أو بشكل القطع الناقص، لزيادة الثباتية الدورانية، والالتحام ضمن الغلاف الأسمنتي، وجعل نهاية الجذع مدببة، لتركيز القوى المنتقلة عبر الجزء القريب للفخذ، ورغم ذلك، فإن للسطح الخشن للجذع مساوئ، أهمها أنه يسرع حدوث التخلخل عند وجوده، وذلك بإنتاجه لبرادة بسرعة وكمية أكبر، منها في حالات الجذع المصقول (٢٠).



الشكل ١٠_٣: يمين: مركب فخذي اسمنتي مع ميزاب طولي وطوق وخشن في الجزء القريب، يسار: مركب فخذي اسمنتي ملمع (مصقول).

ومن الضروري أن تتوفر للجراح العديد من القياسات، حتى يختار المناسب، والذي يجب أن يشغل ٨٠% من القناة، ويشكل حوله غلاف اسمنتي، بسماكة حوالي ٤ ملم في القريب، و٢ ملم في البعيد، وبشكل متساوي حول الجذع، ويتأمن ذلك بوضع الجذع بشكل مركزي ضمن القناة، وتستعين بعض التصاميم بمادة بولي متيل ميتاكريلات PMMA، لصنع أجزاء ملحقة للمركب الفخذي، مهمتها تأمين تموضع مركزي ضمن الغلاف الأسمنتي، وتلتحم بدورها مع الأسمنت، وتكون جزء من الغلاف الأسمنتي (٢٠).



الشكل ١١_٣: مركب فخذي اسمنتي مع قطع بولي متيل ميتاكريلات في النهاية القريبة والبعيدة لتأمين تموضع مركزي ضمن الأسمنت

يتراوح طول المركب الفخذي بين ١٢–١٥ سم، وعادة ١٣ سم، وهو طول مناسب، بحيث يتجاوز الجذع كردوس الفخذ، إلى القسم القريب من الجسم، دون أن يتجاوز منطقة البرزخ، ويضمن هذا الطول تركيب أسهل، وتموضع متساوي، للغلاف الأسمنتي، لأنه بعد البرزخ يصبح قطر القناة كبيراً، ويصعب التموضع المركزي، إضافة لوجود الانحناء الأمامي للفخذ، الأمر الذي يصعب إدخال المركب الفخذي الطويل، الذي يكون دون فائدة، ما عدا

الحالات التي تترافق بكسر، أو ضعف في قشر العظم، حيث يتم هنا استخدام جذع طويل، مع نهاية مثقوبة، لوضع براغي قشرية عبر العظم.

٣-٣- تصاميم المركب الفخذي اللا أسمنتي

بعد ظهور المشاكل المتعلقة بالتثبيت بالأسمنت الاكريليك الطبي، منذ عام ١٩٧٠، ظهرت العديد من التجارب السريرية والمخبرية، للبحث عن طرق تثبيت أكثر حيوية، واستبدال طرق التثبيت بالأسمنت للمركب الفخذي، وتم التركيز على نقاط هامة، وهي الثباتية الميكانيكية المباشرة بعد العمل الجراحي، والتلامس اللصيق، بين المركب الفخذي والسطح العظمي الحيوي، وما سبق يتطلب تحضيراً لقناة الفخذ، واختياراً للمركب الفخذي، أكثر دقة، مقارنة منه في حالات المفاصل الأسمنتية، ونتيجة للأبحاث، **طور نوعين من الخلائط هما (٢١):**

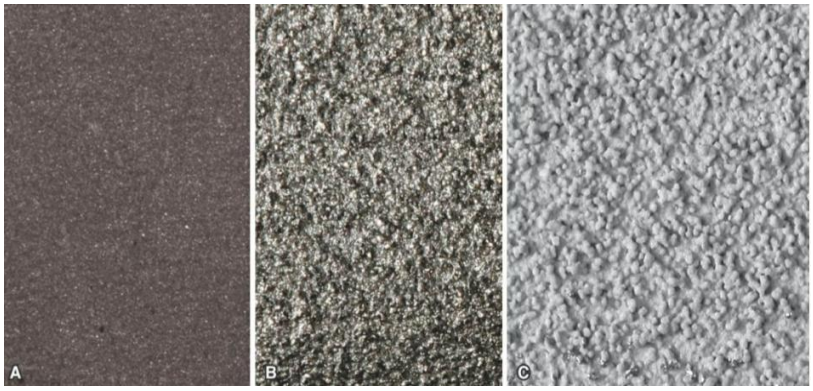
- خلائط التيتانيوم مع تعزيز السطح.
- خلائط الكوبالت مع الكروم مع سطح خشن ومجعد.

ورغم أن كلا الخليطين كانا مقبولين، إلا أن خلائط التيتانيوم كانت المفضلة، نظراً لتوافقيتها الحيوية العالية، ولقوة تحملها العالية للإجهاد، وانخفاض معامل مرونتها، مع أنها أكثر حساسية لإحداث الأثلام، والخدوش، على سطحها، حيث أنها أكثر عرضة للتشقق، لذلك يتم حصر المسام في الجزء الكبير القريب، من المركب الفخذي، وبعيداً عن المناطق التي تتعرض لقوى شد عالية، مثل الحافة الوحشية.

ونظراً لانخفاض معامل المرونة لخلائط التيتانيوم، مقارنة بخلائط الكوبالت مع الكروم، فإنها أقل إحداثاً للألم، التالي للرأب المفصلي في الفخذ، رغم أن بعض الدراسات تربط بين حجم المركب الفخذي والألم، أكثر من نوعية الخليط المعدني (٢١).

وتم اعتماد العديد من طرق تعزيز السطح، للمفاصل اللا أسمنتية، لزيادة قدرتها على الالتحام، ومنها التغليف بالمسام، والضرب بالرمل (جزيئات عالية السرعة من أوكسيد الألمنيوم)، أو الرش بالبلاسما (معدن مذاب بوسط فراغ أو غاز الآرغون دون الحاجة لتسخين المعدن مما يقلل الضعف في مقاومة قوى الإجهاد مقارنة بالمسام)،

والتغليف بالهيدروكسي أباتيت (أو أي موصل عظمي من نوع فوسفات الكالسيوم)، وعموماً، فإن النماذج الحالية لديها أكثر من طريقة (٢١).



الشكل ١٢_٣: طرق تعزيز السطح للمفاصل اللا أسمنتية، A: الضرب بالرمل، B: الرش بالبلاسما، C: التغليف بالهيدروكسي أباتيت

رغم الاختلاف حول الأماكن الأفضل، لتعزيز السطح في المركب الفخذي، إلا أن أغلب الخبراء يوصون بأن يكون محصوراً، على محيط الجزء القريب للفخذ، حيث أن النماذج السابقة، والتي كانت تتخلل فيها أماكن تعزيز السطح، مع أماكن ملساء، والتي تسمح بحركة حرة للسائل المفصلي (سميت سابقاً مسافة مفصلية فعالة)، مع ما يحمله من برادة، تسببت بتخلخل مبكر للنهاية البعيدة للجذع. وأظهرت الدراسات أن المسام تزيد بشكل ملحوظ الثباتية، نتيجة الاندخال العظمي فيها، وبينت أن الحجم الأفضل للمسام ١٠٠–٤٠٠ µm.

يمكن استخدام المعادن ذات المسامية العالية، مثل التيتاليوم، والتي تفوق المسام الصنعية للخلائط المعدنية عدداً، في صناعة المركب الفخذي، علماً أنها كانت تستخدم في صناعة المركب الحوضي، ويمتاز التيتاليوم بمعامل احتكاك عالي، مقابل العظم الاسفنجي، رغم أنهما متشابهان بالتركيب المجهري، مما يحسن الثباتية، نتيجة الاندخال العظمي السريع والشامل (٢١).

ولاحظ العلماء ارتباط النتائج في الرأب المفصلي بشكل الجذع للمركب الفخذي، أكثر من نوع المعدن، أو طريقة تعزيز السطح، لذلك قاموا بتقسيم المركبات الفخذية بناءً على شكل الجذع إلى ستة أنماط وهي (٢١):

النمط الأول: وهو مسطح من الناحية الأمامية الخلفية، ومستدق من الناحية الأنسية الوحشية، ويعتمد في ثباتيته على القشر الوحشي والأنسي، ويجب التأكد من كونه عريض بما يكفي في الجزء القريب، كي لا يحدث كسر في جسم الفخذ، أو عدم ثباتية دورانية، ويحتاج فقط لتجهيز القسم القريب للفخذ.

النمط الثاني: وهو يشغل كامل القسم القريب للفخذ، وبالمستويين الأمامي الخلفي، والأنسي الوحشي، ويحتاج لحفر وتجهيز القسم القريب والبعيد للفخذ.

النمط الثالث: وهو مستدق على المستويين الأمامي الخلفي، والأنسي الوحشي، وتتحقق الثباتية عند الوصل بين الكردوس وجسم الفخذ، وليس القسم القريب، وله تحت أنواع: **الأول** له نهاية مخروطية و**الثاني** له أخاديد طولية و**الثالث** مستطيل المقطع مما يعطيه أربع نقاط دعم ضد الدوران.



الشكل ١٣_٣: أنماط مفصل الورك اللا إسمنتي، يمين: النمط الأول، يسار: النمط الثاني

النمط الرابع: وهو يمتاز بتغليف كامل، وتتم الثباتية على كامل الجذع، لكنه يترافق بنسبة عالية، مع ألم الفخذ بعد الرأب، وقلة كثافة العظم، في القسم القريب للفخذ، نتيجة لقلة القوى المنتقلة عبره.

النمط الخامس: وهو يمتاز بأنه تركيبي، ويتكون من جزئين: كم للكردوس، وقطعة لجسم الفخذ، وهو مفيد في حال وجود تشوهات تشريحية، وخاصة الدورانية، كما في خلل التنسج التطوري، كما أنه خيار رائع عند الحاجة لإجراء قطوع عظمية تصحيحية، لأن كلتا القطعتين تملك ثباتية دورانية، وتحتاج للحفر، لتناسب جسم وكردوس الفخذ، كلاً على حدة، مع الانتباه لغلاء الثمن، والمشاكل المتعلقة بالوصلة بين القطعتين.



الشكل ١٤_٣: أنماط مفصل الورك اللا اسمنتي، يمين: النمط الرابع، يسار: النمط الخامس

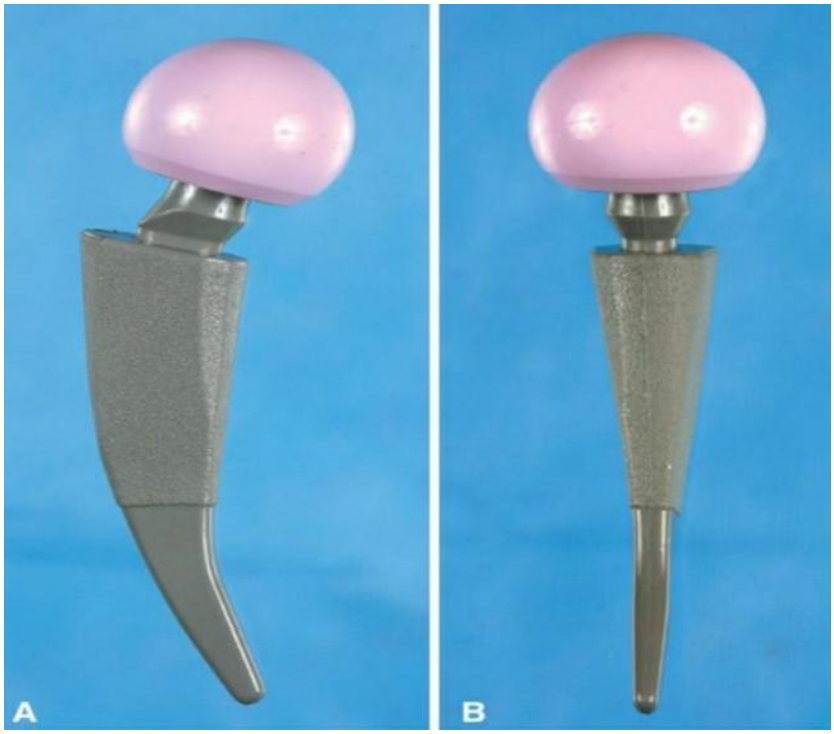
النمط السادس: وهو النمط التشريحي، حيث يملك انحناء للخلف في منطقة الكردوس، وانحناء للأمام في منطقة الجسم، ليتناسب مع قناة وانحناءات الفخذ التشريحية، ويتمايز هنا المركب الفخذي الأيمن، عنه في الأيسر، ويجب الانتباه هنا إلى أن الاختلاف التشريحي في انحناء الفخذ قد يحتاج إلى حفر أكبر للقناة، وقد يتسبب بتموضع غير مركزي، للنهاية البعيدة للجذع، وخاصة على القشر الأمامي، الأمر الذي اعتبر المسبب للألم في الفخذ، بعد الرأب المفصلي، مما أدى إلى نقص في شيوع استخدام النمط التشريحي، على حساب النمط المستوي.



الشكل ١٥_٣: رسم توضيحي 2 أنماط مفصل الورك اللااسمنتي النمط السادس

وللحصول على تماس جيد للجذع مع قناة الفخذ، في المركبات الفخذية اللا أسمنتية، يتم اختيار القطر الأكبر الذي تتحمله القناة، لكن ذلك يترافق مع زيادة في صلابة الجذع، مقارنة بالعظم، الأمر الذي يزيد من الألم في الفخذ، بعد الرأب المفصلي، ومن قلة كثافة العظم، في القسم القريب للفخذ، وللتغلب على هذه المشكلة، تتم زيادة مرونة الجذع، مع الحفاظ على القطر، بإضافة أخاديد طولية عميقة، تقلل من الصلابة، للانحناء، أو الالتواء، أو شطر النهاية البعيدة للجذع، على المستوى الإكليلي (مثل ملقط الغسيل)، كما أن النهاية المستدقة للجذع تقلل الصلابة، مقارنة بالنهاية الأسطوانية، لتقلل بدورها من الألم في الفخذ، التالي لجراحة الرأب المفصلي (٢٢).

ونظراً للتطور في الجراحة قليلة الرض، صنعت مركبات فخذية قصيرة، وتحافظ على أكبر كمية ممكنة من العظم، مثلاً، بعض التصاميم الحديثة يتم تركيبها على منطقة عنق وكردوس الفخذ فقط، عبر المقاربة الأمامية، في عمليات الرأب المفصلي قليلة الرض، حيث الوصول لقناة جسم الفخذ أصعب (٢٢).



رسم توضيحي ١٦-3 مركب فخذي قصير

وفي الحالات التي تترافق بضياع عظمي، في القسم القريب للفخذ (كما في حالات الأورام أو الكسور أو الحالات الخلقية أو الجراحات السابقة)، تتم إضافة معيضات الكالكر، للاستغناء عن إضافة طعم عظمي، وأخيراً،

فإنه وفي حالات خاصة، يتم تصنيع التصميم حصراً ليتناسب مع حالة المريض، بالاعتماد على الطبقي المحوري، والحاسوب (CAD/CAM)، كما في حالات الحفاظ على الطرف، في الأورام الخبيثة، والتشوهات التشريحية الشديدية، والحالات التي تترافق بضياع عظمي شديد، وحالات إعادة الرأب المفصلي، وخاصة بعد الاختلاطات، كالانحلال العظمي القريب، والكسر في جسم الفخذ، تحت النهاية البعيدة للجذع، ورغم كل ما سبق، تبقى هذه الحالات قليلة (٢٢).

٣-٤- المركب الحقي:

٣-٤-١- تصميم المركب الحقي في المفاصل الأسمنتية

تتكون التصاميم الأساسية من كؤيس من البولي ايتيلين الثخين، والمحاط بحلقة متبارزة، خاصة على الجهة العلوية الخلفية (مضاد الخلع)، والتي تفيد بتطبيق ضغط على الغلاف الأسمنتي، أثناء تصلبه، مع أخاديد عمودية وأفقية للسطح الخارجي، لزيادة الثباتية ضمن الغلاف الأسمنتي، ويضاف سلك معدني دائري، على محيط البولي ايتيلين، كوصمة لتقييم التوضع للمركب الحقي، واتجاهه، باستخدام الأشعة البسيطة، بعد العمل الجراحي (٢٣).

وهذا التصميم مازال مستعملاً حتى الآن، مع إضافة بعض التعديلات، كإضافة قطع من مادة PMMA بارتفاع ٣ ملم، للتأكد من توزع متساوي للغلاف الأسمنتي، ولتجنب ظاهرة Bottoming Out، والتي تنجم عن غياب أجزاء من الغلاف الأسمنتي، أو نقص سماكته (٢٣).

ورغم التعديلات، لم يطرأ أي تطور يذكر، على المركب الحقي الأسمنتي، ويميل أغلب الجراحون حالياً إلى استعمال المركب الحقي اللا اسمنتي، باستثناء حالات المسنين، والمرضى الأقل نشاطاً، وفي الحالات الورمية، وحالات إعادة الرأب المفصلي، التي تتطلب طعم عظمي كبير للجوف، حيث تُستخدم هنا حلقة دعم (عموماً الحالات التي يكون فيها احتمال حدوث اندخال عظمي في مسام المركب اللا اسمنتي ضعيفاً).



الشكل ١٧_٣: تصميم المركب الحقي في المفاصل الأسمنتية

٣-٤-٢- تصميم المركب الحقي في المفاصل اللا أسمنتية

يتألف من جزئين: **القشرة الخارجية**، التي تكون معدنية، وتملك مسام على كامل محيطها الخارجي، للاندخال العظمي، وتكون عادة أكبر ب ١-٢ ملم من الجوف الحقي المحفور، لتأمين احتواء مناسب، ويتم تثبيت القشرة المعدنية باستخدام براغي، عبر الجوف الحقي (تحمل خطورة إصابة أوعية أو أحشاء البطن والحوض)، كما تملك القشرة بروزات، تشكل أوتاداً على سطحها الخارجي، لزيادة الثباتية، وخاصة الدورانية، حيث لحظ أنها تشكل مناطق الاندخال العظمي الأشد، لكنها تناقصت، بالمقارنة مع زيادة المسام، التي لحظ ترافقها مع ازدياد الثباتية المبدئية، وعادة، تتراوح أقطار هذه القشرة بين ٤٠-٧٥ ملم (٢٣).

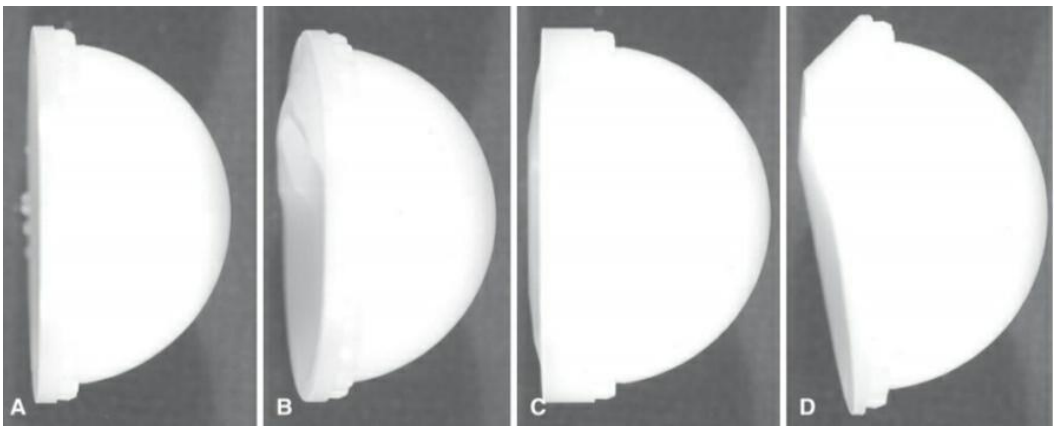
والجزء الثاني هو **الطبقة المبطنة**، وتكون عادة من البولي ايتيلين، حيث يكون بقطر خارجي متوافق مع القشرة الخارجية، وقطر داخلي تركيبي، بقياسات متعددة، وحسب رأس المركب الفخذي المراد تركيبه، وعادة يتراوح بين ٢٢-٤٠ ملم، ويتم تثبيت الطبقة المبطنة بشكل محكم على القشرة الخارجية، لأن أية حركة بسيطة سوف تشكل برادة من البولي ايتيلين، واهتراء السطح غير المفصلي، ما يسمى Backside Wear، مما يسرع حدوث التخلخل، أو حتى خلع الطبقة الداخلية عن القشرة الخارجية، ولتجنب ذلك، تم تطوير آلية قفل، عبارة عن تصميم مخروطي قرب حلقة القشرة الخارجي،ة لتكون مسنداً، يثبت بإحكام الطبقة الداخلية، دون أن تتبارز حافتها، والتي تكون مصنوعة عادة من البولي ايتيلين، وتتأذى عند حدوث خلع في المفصل الصنعي (٢٣).



الشكل ١٨_٣: تصميم المركب الحقي في المفاصل اللا اسمنتية

يجب أن تكون سماكة القشرة الخارجية المعدنية جيدة، لتتحمل الإجهاد، وكذلك، يجب أن تكون سماكة الطبقة الداخلية من البولي ايتيلين جيدة (أكبر من ٥ ملم)، لتقاوم الاهتراء، ولحل هذه المشكلة، يتم تصغير رأس المركب الفخذي.

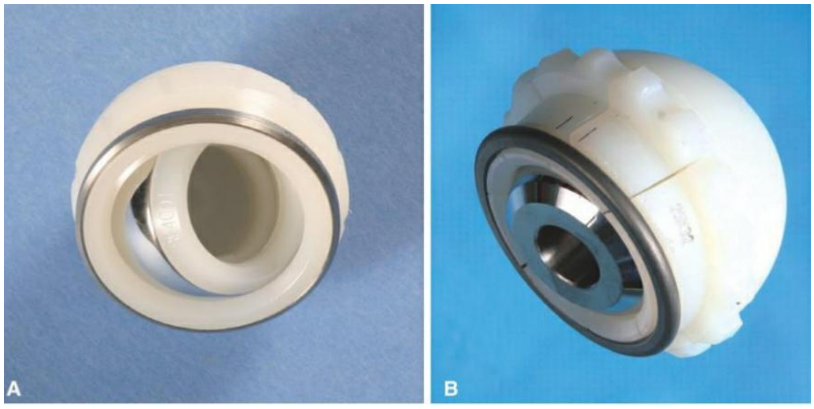
يتوفر للطبقة الداخلية من البولي ايتيلين تصاميم، وقياسات متعددة، كما ذكرنا سابقاً، فبعضها يزوَّد بتبارز من جهة واحدة على المحيط (مضاد خلع)، وبعضها تتم إعادة توجيهه لتشكل فتحته زاوية ٢٠ درجة، عن السطح الداخلي للقشرة الخارجية المعدنية، التي سيثبت عليها، وتزيد بعض أنواع البولي ايتيلين من الانزياح الوحشي لرأس الفخذ، دون إعادة توجيه الزاوية (علماً أنه يمكن زيادة هذا الانزياح بزيادة قطر رأس المركب الفخذي مع الحفاظ على سماكة جيدة للبولي ايتيلين). وهذه التعديلات في الطبقة الداخلية عن القشرة الخارجية تهدف إلى زيادة الثباتية للتمفصل (٢٣).



الشكل ١٩_٣: تصاميم الطبقة الداخلية من البولي ايتيلين

وهناك تصميم للمركب الحقي يتم فيها حجز رأس المركب الفخذي، ضمن الطبقة الداخلية، لمنع الخلع، باستخدام حلقة قفل، وتستخدم هذه التصاميم في حالات عدم سلامة العضلات المبعدة للفخذ، أو ضعف الأنسجة الرخوة، وحالات الخلع المتكرر للمفصل الصنعي رغم سلامة التوجيه، رغم أن هذه التصاميم تحد من حركة الورك، مقارنة بغيرها، وتترافق مع نسبة فشل مرتفعة، بسبب الارتطام، ويجب عدم استخدامها في حالات الخلع المتكرر للمفصل الصنعي، الناجمة عن التوجيه الخاطئ للقشرة الخارجية من المركب الحقي، ولا يجوز استعمال العنق ذي التنورة مع هذه التصاميم (٢٤).

تملك بعض المركبات الحقية تصميماً يمتاز بحركة ثلاثية القطب، حيث تملك طبقة داخلية إضافية، تتمفصل مع رأس المركب الفخذي من جهة، ومع الطبقة الداخلية الأولية المثبتة على القشرة الخارجية المعدنية من جهة أخرى، وتكون الطبقة الإضافية محجوزة، لأن فوهة الطبقة الأولية أضيق منها.



الشكل ٢٠_٣: تصميم المركبات الحقية التي تمتاز بحركة ثلاثية القطب

المركب الحقي التركيبي نادراً ما يستخدم، حيث يستعاض عن ذلك بزيادة الحفر، للجوف الحقي، ليأخذ شكل نصف كروي، وبالتالي، تركيب مركب حقي أكبر حجماً، وفي حال وجود ضياع عظمي شديد في القسم العلوي، يمكن استخدام مركب حقي لا اسمنتي، مضافاً له جزء معدني، مجهز بالمسام، وهذا الأخير يتم تثبيته بالبراغي، ويعوض عن الحفر الزائد، ويتم تثبيته للمركب الحقي (٢٤).

٣-٤-٣- بدائل البولي ايتيلين (٢٥)

إن الانحلال العظمي الناتج عن جزيئات البولي ايتيلين، الناتجة عن الاهتراء، هي المحدد الرئيسي

للاستمرارية طويلة المدى لمفصل الورك، لذلك، توجهت الأنظار لإيجاد بدائل، لحل هذه المشكلة، وخاصة عند المرضى الشباب، والمرضى النشيطين، وظهرت العديد من المواد، منها البولي ايتيلين المقسى.

- **البولي ايتيلين المقسى (عالي الروابط):** يتم تكوينه بتعريض البولي ايتيلين إلى جرعات عالية من الأشعة، مما يجعله أكثر مقاومة للاهتراء، حيث أظهرت التجارب نقصاً بنسبة ٨٠-٩٠% في الاهتراء، كما أظهرت بعض الدراسات أن نسبة الاهتراء للبولي ايتيلين عالي الروابط لا تتعلق بحجم رأس المركب الفخذي، بين ٢٢-٤٦ ملم، مما يساعد على استعمال رؤوس أكبر.
- **المفصل المعدني-المعدني:** ويتم فيها الاستغناء عن البولي ايتيلين بسطوح معدنية.
- **المفصل سيراميك-سيراميك:** تعتبر من السطوح التمفصلية الأكثر قساوة، والأقل اهتراءً، ولكنها سريعة العطب، وتحتاج للحذر أثناء التركيب.

٤- الفصل الرابع: الاستطبابات ومضادات الاستطباب

٤-١- الاستطبابات

يعتبر الألم الناتج عن الالتهاب المفصلي في مفصل الورك، عند المرضى الأكبر من ٦٥ سنة، السبب الأساسي للرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك، ويأتي إصلاح الخلل في وظيفة المفصل بالمرتبة الثانية، من حيث الأهمية، **وتُلخص الاستطبابات في الجدول التالي (٢٦):**

الجدول ١_٤: استطبابات الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك	
استطبابات الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك	
التهاب مفصل الورك	الرثياني
	الرثياني الشبابي
	التهاب الفقار اللاصق
أمراض المفصل التنكسية	البدئية
	الثانوية:
	خلع الورك الولادي
	داء بيرتس
	داء باجيت
	الرضوض والخلوع
	كسر الجوف الحقي
	الناعور
	انزلاق المشاش الفخذي الرأسي
التنخر العظمي	بدئي
	ثانوي:
	بعد الكسور أو الخلوع
	انزلاق المشاش الرأسي للفخذ
	أمراض الخضاب (فقر الدم المنجلي)
	أمراض الكلية
	استعمال الكورتيزون
	الكحولية
	داء الغواص

	الذئبة الحمامية داء كوشر عدم اندمال كسر عنق الفخذ أو بين المدورين مع أذية رأس الفخذ
التهاب المفصل القيحي أو ذات العظم والنقي	منشأ دموي بعد عمل جراحي
السل في مفصل الورك	
تحت الخلع أو الخلع الخلقي	
قسط مفصل الورك أو المفصل الموهم	
تالي لاختلاطات جراحية	القطوع العظمية
الأورام	
بعض الأمراض الوراثية	البدانة

٤-٢- مضادات الاستطباب (٢٦)

وتُقسم إلى مضادات استطباب مطلقة ونسبية.

٤-٢-١- مضادات استطباب مطلقة:

١) الإنتان الفعال في مفصل الورك، أو أية منطقة أخرى في الجسم.

٢) الأمراض غير المستقرة، والمدنفة، والتي تزيد نسبة الخطورة والوفيات، في حال إجراء العمل الجراحي.

علماً أن بعض الدراسات أشارت إلى أن وجود إنتان مزمن وخفيف الشدة في الورك المقابل، لا يشكل مضاد استطباب مطلق، للرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك.

٤-٢-٢- مضادات استطباب نسبية:

١) الأمراض المخربة للعظم.

٢) الاعتلال العصبي.

٣) غياب أو ضعف الآلية المبعدة للورك.

٤) الأمراض العصبية المترقية بسرعة.

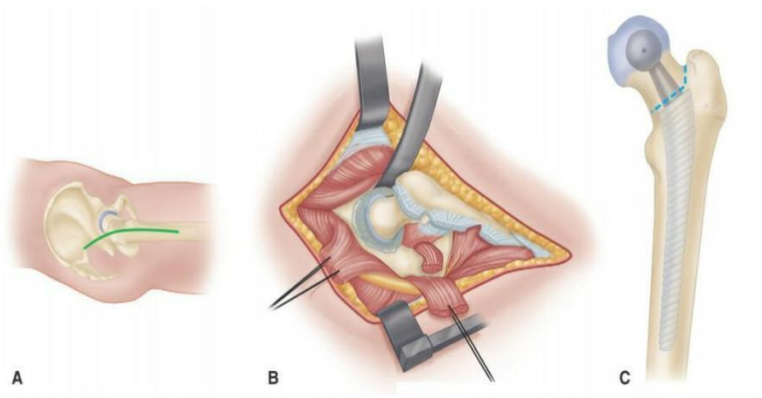
٤-٣- التحضير قبل العمل الجراحي

بعد قبول المريض، وكتابة الاستمارة، وإجراء الصور الشعاعية اللازمة، والتحاليل الدموية، يتم حساب المشعرين HHS و WOMAC، كلاً منهما باستمارة خاصة، ثم يتم تحضير المريض بإجراء حمام ليلة العمل الجراحي، بصابون معقم، وحلاقة مكان العمل الجراحي، باستخدام ماكينة كهربائية، وإعطاء المريض جرعة صاد وقائية (١غ سيفازولين)، قبل ساعة من العمل الجراحي، وإجراء قياسات تقديرية لمفصل الورك، على صورة بسيطة للورك، ودراسة المقاربة الجراحية، وخطة العمل الجراحي (٢٦).

٤-٤- التكنيك الجراحي

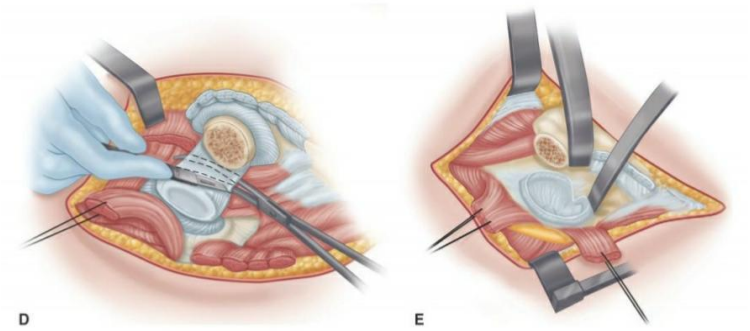
(سنذكر هنا التكنيك الجراحي باستخدام التخدير القطني).

تخدير قطني، وضع المريض على طاولة العمليات بوضعية جانبية، بحيث يكون الورك المصاب للأعلى، تعقيم ثلاثي بالبوفيدون، ومد شانات معقمة، استعمال مرة واحدة، مع غطاء معقم للقدم، والساق، حتى أعلى الركبة، وتغطية مكان العمل الجراحي بلاصق عقيم، ثم، فتح الجلد بمقاربة خلفية (مور)، وخزع الصفاق، والعضلة الأليوية العظمى، على الحافة الخلفية للمدور الكبير، خياطة المدورات بخيط فكريل، ٢ ثم، قطعها قريباً من المرتكز، على الحافة الخلفية للمدور الكبير، ثم، فتح المحفظة بشكل موازٍ لعنق الفخذ (٢٧).



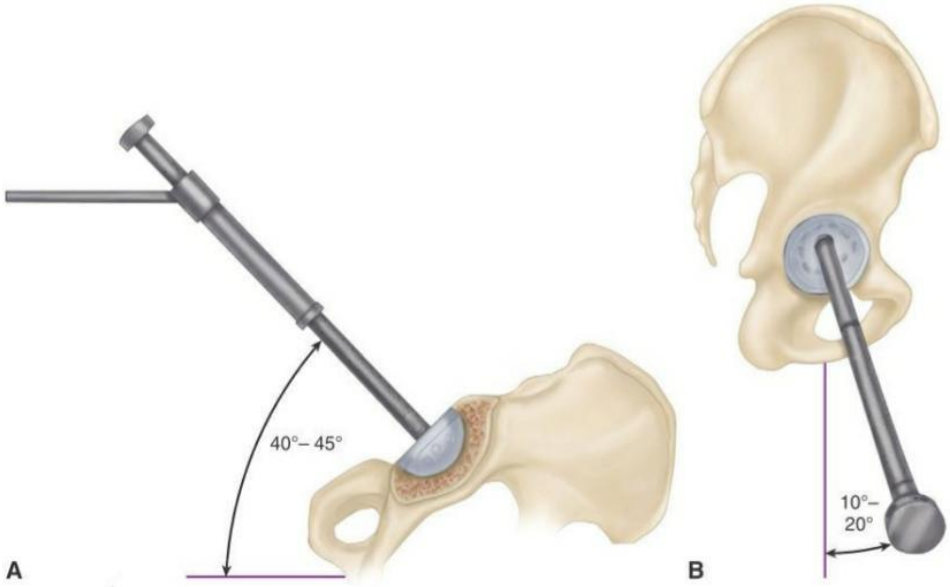
الشكل ١_٤: مقاربة ورك خلفي (مور) وخلع المفصل وقطع عنق الفخذ

خلع مفصل الورك للخلف، قطع العنق أعلى المدور الصغير وال Calar ب ١ سم، باستخدام منشار عظم بطارية.

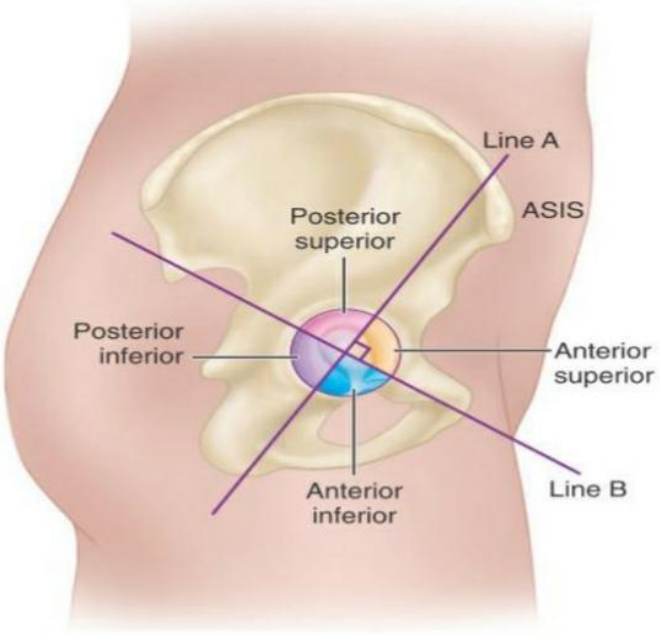


الشكل ٢_٤: مراحل العمل الجراحي قطع المحفظة وتجهيز حفر قناة الفخذ

حفر الجوف الحقي، باستعمال الحفارات بالتدريج، وصولاً لقياس مناسب ٥٢ ملم، والحصول على سطح عظمي اسفنجي مدمى، للجوف الحقي Subchondral Bone، وتركيب المركب الحقي Cup بقياس ٥٢ ملم، بزاوية ميلان ٤٥ درجة، وزاوية دوران أمامية ١٥ Anteversion درجة، وتثبيته بثلاثة براغي اسفنجية، بعد توجيه ثقوبها للمنطقة الآمنة Safe Zone (الربع العلوي الخلفي)، بأطوال ٣٥ – ٢٥ – ٢٥ ملم، تركيب البولي ايتيلين Insert، مع الانتباه لتوجيه الحافة المضادة للخلع للخلف والأعلى (٢٨).

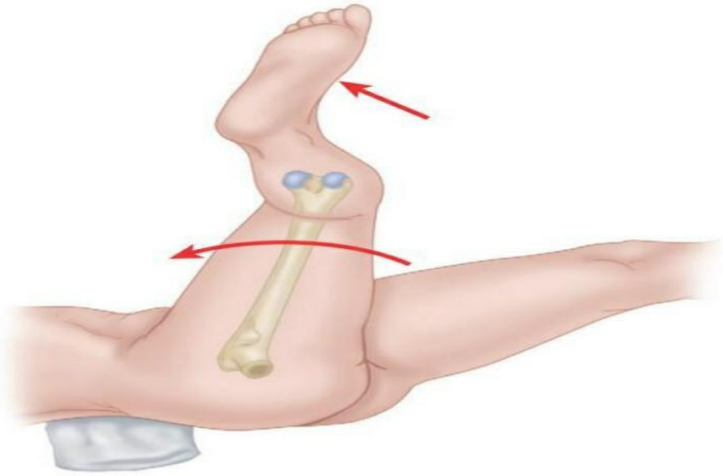


الشكل ٣_٤: زوايا حفر الجوف الحقي وتوجيه الحفارات



الشكل ٤_٤: المنطقة الآمنة في تركيب براغي المركب الحقي

حفر قناة الفخذ بحفارات متتالية حتى قياس مناسب ١٢ ملم وتركيب المركب الفخذي مع توجيه مناسب وزاوية دوران أمامية ١٥ Anteversion درجة (٢٨).



الشكل ٥_٤: وضعية حفر قناة الفخذ

تركيب الرأس مع طول مناسب للعنق Medium بعد إجراء اختبارات الخلع وتوتر مناسب للأنسجة الرخوة والحفاظ على تناسب طول الطرفين السفليين (٢٨).



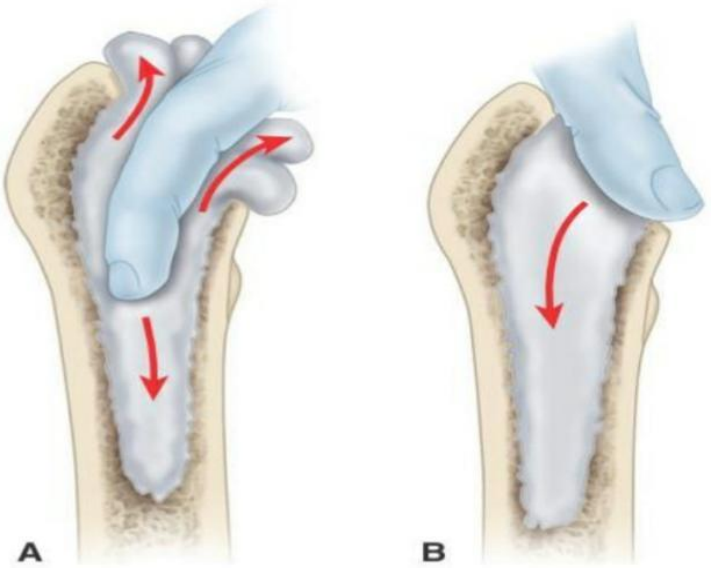
الشكل ٦_٤: حفر قناة الفخذ والبدء بحفر المدور الكبير

وضع مفجر ماص وخياطة محفظة المفصل وخياطة المدورات على مرتكزها وخياطة الصفاق وخياطة تحت الجلد والجلد وضماد عقيم (٢٩).

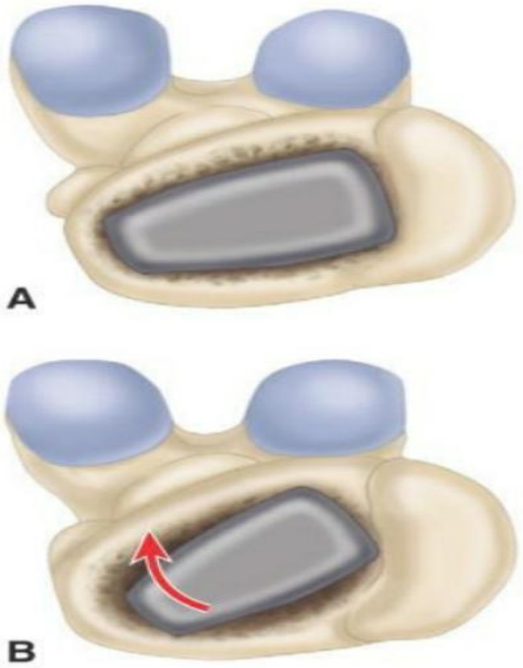


الشكل ٧_٤: استخدام رأس فخذ تحربة

يختلف التكنيك الجراحي في مفصل الورك الأسمنتي، بأننا نضيف مادة الأسمنت، لتثبيت المركبات المفصلية إلى العظم الإسفنجي، باستخدام محقنة، أو يدوياً، ثم، تثبيت المركب الفخذي. ويجب الانتباه أكثر في المفاصل الأسمنتية، لتوضع المركب الفخذي ضمن قناة الفخذ، ليأخذ نفس اتجاهها (٢٩).



الشكل ٨_٤: إضافة مادة الأسمنت الطبي بشكل يدوي



الشكل ٩_٤: التوضع الصحيح للمركب الفخذي ضمن قناة الفخذ

٤-٥- المتابعة بعد العمل الجراحي

- إجراء صورة شعاعية بسيطة، للتأكد من وضعية المفصل، ومتابعة وضعية المفصل، بالتبعيد والدوران الخارجي.
- إجراء ضمادات للجرح كل يومين، ونزع المفجر بعد ٢٤-٤٨ ساعة.

- السماح بالجلوس على جانب السرير بعد يوم، مع تمارين للركبة.
- السماح بالمشي دون حمل وزن خلال أسبوع، (بالمشاية رباعية الأرجل).
- فك القطب بعد أسبوعين.
- السماح بحمل وزن كامل بعد شهر ونصف.

٥- الفصل الخامس: الاختلاطات

تُقسم الاختلاطات في الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك إلى باكرة بعد العمل الجراحي، أو أثناء العمل الجراحي، ومتأخرة بعد العمل الجراحي، **وتُقسم إلى:**

٥-١- الوفيات

وتختلف حسب زمن العمل الجراحي، وحسب الحالة العامة للمريض، وعمره، ووجود الأمراض المزمنة القلبية أو الصدرية، لذلك، يجب الحذر عند اتخاذ القرار بالجراحة، وإجراء الدراسة الكافية للحالة العامة للمريض (٣٠).

٥-٢- النزف وتشكل الورم الدموي والحاجة لنقل الدم:

وتتعلق بوجود استعداد للنزف عند المريض، مثل تعاطي الأدوية المميعة للدم، ووجود قصة عائلية للأمراض النزفية، والتخثير الجيد أثناء العمل الجراحي، **وأشيع أماكن النزف هي:**

- فروع الأوعية السادة عند قطع الرباط المدور، أو الرباط المعترض، أو إزالة المناقير العظمية.
- الفرع الثاقب الأول للشريان الفخذي العميق.
- فروع الشريان الفخذي على السطح الأمامي للمحفظة.
- فروع الشريانين الأليويين العلوي والسفلي.

ويظهر النزف مباشرة بعد العمل الجراحي، أو بعد أسبوع، وعادة لا يتشكل الورم الدموي بوجود المفجر، لذلك، يجب الانتباه للإرقاء الجيد، ويعالج النزف عادة بنقل الدم، ونادراً ما يتطلب إعادة الفتح للإرقاء (٣٠).

٥-٣- التكلس الهاجر

حيث تظهر بؤر تكلس ضمن المبعدات، أو عضلة البسواس، **وتصنف حسب Brooker إلى:**

- جزر من العظم ضمن النسيج الرخو.
- مهماز عظمي من الفخذ أو عظم الورك، مع مسافة أكبر من ١ سم عن العظم المقابل.

- مهماز عظمي من الفخذ أو عظم الورك، مع مسافة أصغر من ١ سم عن العظم المقابل.
- قسط مفصلي.

أغلب المرضى غير عرضيين، إلا في مراحل شديدة، وتتم الوقاية من التكلس الهاجر إما بجرعة منخفضة من الأشعة، أو الإندوميتاسين (٣٠).

٥-٤- الصمات الخثرية:

وهو من الاختلاطات الشائعة، وتصل نسبتها إلى ٥٠%، في حال عدم استخدام مميعات وقائية، ويتعلق بوجود عوامل خطورة قلبية ووعائية وخثرية، وقد انخفضت نسبته كثيراً، بعد استخدام الهيبارين منخفض الوزن الجزيئي، وباقي المميعات، وأشارت بعض الدراسات إلى ضرورة تطبيق الهيبارين منخفض الوزن الجزيئي بعد العمل الجراحي ب٦ ساعات، ثم تعطى الجرعة الثانية بعد ٢٤ ساعة، ثم كل ٢٤ ساعة وهكذا (٣٠).

٥-٥- أذيات الأعصاب

قد تصاب الأعصاب في منطقة الورك (الإسكي، الأليوي العلوي، الساد)، بشكل مباشر، بالرض أثناء الجراحة، وخاصة في حالات إعادة الرأب المفصلي لمفصل الورك، ورغم أن أغلب الدراسات تشير لنسب قليلة، لكن يجب توخي الحذر (٣٠).

٥-٦- اختلاف طول الطرفين السفليين

يصعب تحقيق تساوي طول الطرفين بشكل دقيق أثناء العمل الجراحي، وقد يكون هناك فرق بسيط في الطول، والأشيع حدوث زيادة في الطول، عن الطرف السليم، وتبدأ الأعراض بالظهور كالشلل الإسكي، أو التأثير على توازن المشي، عندما يكون الفرق أكبر من ٢,٥ سم، ولتجنب هذا الاختلاط، يجب الإعداد الجيد، وقياس حجم المفصل الصنعي على الصورة الشعاعية، قبل العمل الجراحي، والانتباه الجيد أثناء العمل الجراحي (٣٠).

٥-٧- الخلع

يحدث الخلع للمفصل الصنعي بعد العمل الجراحي، نتيجة العديد من الأسباب التشريحية، أو الوظيفية،

كعدم اندمال قطع المدور الكبير، أو ضعف العضلات المبعدة، أو الاضطرابات التشريحية في مفصل الورك، وعدم تحقيق توتر كافٍ في الأنسجة الرخوة، ووجود كسر سابق، أو عند الإناث، ومن العوامل الهامة للوقاية التوجيه الصحيح لمركبات المفصل الصنعي، والانتباه لعدم وجود زيادة أو نقصان في زاوية الانحراف الأمامية Anteversion. (٣٠)

٥-٨- الكسر حول المفصل الصنعي

يحدث الكسر في الجوف الحقي، أو الفخذ، وهو الأشيع، ويصنف حسب Vancouver إلى (٣١):

الجدول ١_٦: تصنيف كسور الفخذ حول المركب الفخذي حسب Vancouver

النمط	الموقع	التصنيف
A	منطقة المدورين	A-G المدور الكبير
		A-L المدور الصغير
B	حول الجذع أو قريب من نهايته	B1 المركب الفخذي ثابت
		B2 المركب الفخذي غير ثابت
		B3 كمية العظم حول المركب الفخذي غير كافية
C	تحت مستوى المركب الفخذي	

وتُعالج هذه الكسور جراحياً، للاستفادة من التثبيت القوي، والحركة الباكرة، ويُترك العلاج المحافظ للحالات التي يكون فيها المركب الفخذي ثابتاً.

٥-٩- الإنتان

يحدث الإنتان إما مباشرة، بعد العمل الجراحي (إنتان باكر)، أو يحدث بشكل متأخر. ويحدث بأربع آليات (٣١):

- التلوث المباشر لجرح العمل الجراحي.
- الانتشار الموضعي من إنتان سطحي في الجرح، في المراحل الباكرة بعد العمل الجراحي.
- الانتشار الدموي لمستعمرات جرثومية بعيدة.
- تنشط إنتان كامن في التهاب مفصل ورك سابق.

ولتقليل نسبة حدوث الإنتان يوصى بما يلي:

- الغسيل الغزير قبل وبعد وضع المفصل الصنعي.
- إعطاء جرعة صادات وقائية قبل العمل الجراحي بساعة (سيفازولين).
- لبس كفوف جراحية مزدوجة.

وفي حال حدوث الإنتان يتم علاجه وفق المراحل التالية:

- المعالجة بالصادات الجهازية.
- التنضير والغسيل مع الحفاظ على المفصل الصنعي.
- إعادة الرأب المفصلي بمرحلة واحدة أو مرحلتين.
- الإيثاق المفصلي.
- البتر.

ويتم تحديد الخطة العلاجية الأفضل حسب شدة الإنتان، ومدى انتشاره، واستجابته للعلاج بالصادات الحيوية، ومدى تأثيره على الحالة العامة للمريض.

٥-١٠- التخلخل

يُعتبر من الاختلاطات الأكثر أهمية على المدى الطويل، ويحدث حول كلا المركبين في مفصل الورك، ويجب وضع احتمال حدوث إنتان في الحسبان، عند حدوث تخلخل، وظهور الألم، وخاصة، في حالات التخلخل المبكرة، ويعتمد كشف التخلخل على إجراء صورة شعاعية في كل زيارة، لمريض الرأب المفصلي الكامل لمفصل الورك، مع الانتباه للأسمنت (في حال وجوده)، والانتباه للمسافة حول المركبات، وللعظم المحيط بالمفصل، ومقارنة الموجودات الجديدة مع الصورة السابقة، ويتم تشخيص احتمال التخلخل في المفصل الصنعي سريرياً، عند حدوث الألم عند حمل الوزن (٣٢).

ومن الموجودات التي تشير إلى احتمال حدوث التخلخل:

- الشفافية بين الثلث العلوي الوحشي من المركب الفخذي والغلاف الأسمنتي.

- الشفافية بين الغلاف الأسمنتي والعظم المحيط.
- تبدل توضع المركب الفخذي ليأخذ وضعية أكثر روحية.
- تجزؤ الأسمنت وخاصة في المنطقة العلوية الأنسية من المركب الفخذي وعنق الفخذ.
- هبوط المركب الفخذي مع أو بدون الغلاف الأسمنت ي.
- حدوث كسر في الأسمنت وخاصة عند نهاية المركب الفخذي.
- تغير شكل المركب الفخذي.
- كسر جذع المركب الفخذي.

٥-١١- الانحلال العظمي

يحدث الانحلال العظمي حول مفصل الورك الصنعي، بوجود أو عدم وجود تخلخل، وسواء كان المفصل أسمنتي، أو لا أسمنتي، وتفسره بعض النظريات بازدياد الضغط للسوائل حول المفصل، وبسبب وجود برادة حول المفصل، ناتجة عن الاهتراء، والاحتكاك، إضافة لرد فعل الخلايا العظمية، على هذه البرادة.

وعند تشخيص الانحلال العظمي حول مفصل الورك الصنعي، تتم متابعة المريض بصور شعاعية متتالية، وكل ٣-٦ أشهر، بدلاً من كل سنة، حيث يعتبر وجود مركبات مفصلية مقلقلة، ومنطقة انحلال وشفافية عظمية واسعة، استطباباً، لإعادة الرأب المفصلي، وربما نحتاج خلال هذه الجراحة لتطعيم العظم (٣٢).

٦- الفصل السادس: الترانيكساميك اسيد Tranexamic acid

هو مشابه لحمض الليسين، وله تأثير مضاد لحل الخثرات، عن طريق الحصار العكوس، لمواقع ارتباط اللايزين على جزيئات البلاسمونيجين، وبالتالي، تفعيل عملية حل الخثرات، ويستخدم لمنع حدوث فقد الدم بصورة مفرطة، خلال العمل الجراحي وبعده، لكونه يساعد في عمليه الارقاء، وينقص الحاجه لنقل الدم، والاختلاطات الناجمة عنه، مثل التحسس، والإنتانات، أو فرط الحمل، وكل ذلك قد يسبب زياده فتره الاستشفاء، واحتمال ارتفاع نسبه الوفيات (٧).

٦-١- طرق الإعطاءة والجرعات

يتم إعطاؤه بالطريق العضلي، أو الوريدي، بجرعة ١٠-١٥ ملغ / كغ، أو بشكل موضعي، عن طريق حل ١ غرام ب ١٠٠ مل سيروم ملحي، أو بشكل مضغوطات فموية، بعيار ٦٥٠ ملغ.

لا يوجد حتى الآن توصيات واضحة، بشأن طريق الإعطاء، أو الجرعات، ولكن، ذكر الأدب الطبي أن استخدامه بجرعة ١٠ ملغ /كغ تسريب وريدي، قبل نفخ الكم الهوائي ب ١٥ دقيقة، مع إعادة الجرعة بتسريب وريدي آخر، قبل إرخاء الكم ب ١٥ دقيقة، إجراء آمن وفعال، في جراحة تبديل المفاصل (٧).

٦-٢- مضادات الاستطباب، ومنها (٣٣)

- مرضى الخثار الوريدي العميق.
- القصور الكلوي .
- الحساسية تجاه مركباته.
- خلل معروف في رؤية الألوان.
- نزيف داخل القحف.
- سوابق حوادث خثارية وريدية أو شريانية ، أو داء خثاري صمي نشط.
- مضي أكثر من ٣ ساعات على الأذية الرضية.

٦-٣- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الوريدي، الموضعي، أو الفموي:

يشيع استخدام TXA الوريدي لدى المرضى الذين لديهم نزيف شديد و الذين يحتاجون إلى بروتوكولات نقل دم كتلي (MTP) أو عند تحديد انحلال الفيبرين المفرط. العلامة الأكثر شيوعاً هي في مرضى الرضوض و لكن يمكن استخدامها في أي مريض معرض لخطر كبير من النزيف. كانت تجربة CRASH-٢ لعام ٢٠١٠ عبارة عن تجربة عشوائية متعددة المراكز و مزدوجة التعمية و مضبوطة حيث تلقى المرضى إما TXA أو دواء وهمي وذلك لدى مرضى الرضوض البالغين الذين يعانون من نزيف كبير مع ضغط دم انقباضي أقل من ٩٠ ملم زئبقي، ومعدل ضربات قلب أكبر من ١١٠ نبضة في الدقيقة ، و ذلك خلال ثماني ساعات من الإصابة. ووجدوا أن عقار TXA يحسن البقيا على قيد الحياة عند إعطائه في غضون ثلاث ساعات من الإصابة لدى المرضى المصابين بنزيف كبير (٣٤) ، تبعت ذلك تجربة MATTERs في عام ٢٠١١ ، و كانت هذه دراسة قائمة على الملاحظة بأثر رجعي تتطلع إلى التحقق من صحة تجربة CRASH-٢. حيث كان مرضى الرضوض يحتاجون وحدة دم واحدة على الأقل في غضون ٢٤ ساعة من التظاهر. كما كشفت تجربة MATTERs عن خفض TXA للوفيات الإجمالية، لا سيما تلك التي تتطلب MTP. و كانت هذه هي التجربة الوحيدة التي أظهرت زيادة معدلات الخثار(٣٥). وتجدر الإشارة إلى أن مادة TXAهي مضادات انحلال للفيبرين وليست مادة محفزة للتخثر.

٦-٣-١- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الوريدي المستخدمة في العمليات الجراحية لتقليل فقد الدم:

- الولادة القيصرية الانتخابية: أظهرت دراسة عشوائية، مزدوجة التعمية ، مضبوطة بالغفل على ٦٦٠ امرأة خضعن لعملية قيصرية انتخابية ، أن مجموعة TXA كانت أقل فقداً للدم مقارنةً بمجموعة الدواء الوهمي مع عدم وجود زيادة في أحداث الانصمام الخثاري (٣٦).
- تبديل مفصل الركبة الكامل: في تجربة تقدمية مزدوجة التعمية، تم إعطاء المرضى إما محلول TXA أو محلول ملحي نظامي للتحقق مما إذا كان TXA يقلل من الحاجة إلى عمليات نقل الدم. في الواقع ، قللت مجموعة TXA كل من النزيف و الحاجة إلى نقل الدم. كما أنهم لاحظوا عدم وجود أحداث خثارية هامة (٣٧).

- جراحة تقويم الفكين: تم إجراء تجربة عشوائية مزدوجة التعمية ومضبوطة لقطع العظم الفكي العلوي ثنائية الجانب الانتخابية إما باستخدام TXA أو محلول ملحي نظامي. أظهرت نتائجهم أن فقدان الدم كان لديه دلالة إحصائية لصالح مجموعة TXA. و مع ذلك، لم يكن هناك اختلاف في عمليات نقل الدم(٣٨).

- الجراحة القلبية: تم إجراء تجربة بتصميم ثنائي العامل ٢ X ٢ ، حيث تم تعيين المرضى الذين يخضعون لجراحة الشرايين الإكليلية إلى مجموعة الأسبرين مقابل مجموعة الدواء الوهمي أو مجموعة TXA مقابل مجموعة الدواء الوهمي. و كشفت النتائج التي توصلوا إليها أن حمض الترانيكساميك كان مرتبطاً بانخفاض خطر النزيف مقارنةً بالعلاج الوهمي، دون زيادة خطر الوفاة أو المضاعفات الخثارية في غضون ٣٠ يوماً بعد الجراحة.

- جراحات العمود الفقري: تم تحليل ١٣٢ مريضاً خضعوا لعملية دمج قطع خلفية متعدد المستويات (= ٥ مستويات) بأثر رجعي. كان عدد المرضى ٨٩ في مجموعة TXA و٤٣ مريض في مجموعة غير TXA. كشفت بياناتهم عن انخفاض كبير في فقد الدم في مجموعة TXA و انخفاض كمية نقل الدم بالمقارنة مع مجموعة غير TXA (٣٨).

- استئصال البروستات عبر الإحليل بالطريق الراجع (TURP): تم تقسيم المرضى الذين يخضعون لـTURP إلى مجموعة TXA مقابل مجموعة ضابطة. كشفت بياناتهم أن مجموعة TXA كان لديها فقد أقل للهيموغلوبين لكل غرام من أنسجة البروستات المستأصلة مقارنةً بالمجموعة الضابطة (٣٩).

٦-٣-٢- استخدامات أخرى غير مصنفة لـTXA الوريدي

- نزف تحت عنكبوتي غير رضحي: دراسة عشوائية، مستقبلية ، متعددة المراكز بحثت في غعطاء TXAو دوره في تقليل معدلات عودة النزف. حيث أظهرت بياناتهم انخفاضاً في عودة النزف والوفيات مقارنةً بالمجموعة التي لم تُعالج بـ)٤٠(TXA.

- نزيف ما بعد الولادة: كما هو موضح في دراسة WOMAN Trial Collaborators في عام ٢٠١٧، والتي كانت عبارة عن دراسة متعدد المراكز، عشوائية، مضبوطة بالشاهد، مزدوجة التعمية، أظهرت أن TXA يقلل الوفيات عند النساء المصابات بنزيف ما بعد الولادة إذا أعطيت في أقرب وقت ممكن بعد بداية النزيف(٤١).

- نزيف السبيل الهضمي: أظهرت التجارب السابقة وجود اتجاه نحو تقليل معدل الوفيات و تقليل الحاجة لاستخدام منتجات الدم ، ومع ذلك فقد استندت هذه العلاجات على المقارنة مع العلاجات القديمة. تُجرى تجارب أحدث لفهم دور TXA بشكل أفضل في المرضى الذين يعانون من نزيف في السبيل الهضمي (٤٢).

٦-٣-٣- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الفموي:

- بعد الإجراء، بعد الاستئصال المخروطي لعنق الرحم: كشفت تجربة عشوائية مزدوجة التعمية أن نظام TXA يقلل من فقدان الدم بعد الإجراءات. تم تقديم TXA أيضاً بشكل وقائي، مما يقلل من فقدان الدم مقارنةً بمجموعة الدواء الوهمي (٤٣) .

- الوذمة الوعائية الوراثية (HAE): مراجعة منهجية لأربعة أدوية تعطى بشكل وقائي لتقليل هجمات HAE. قللت جميع الأدوية الأربعة ، من ضمنها TXA ، تكرار نوبات HAE مقارنةً بالعلاج الوهمي (٤١).

- استئصال البروستات عبر الإحليل بالطريق الراجع (TURP): تجربة عشوائية تقدمية حيث تم إضافة TXA لمجموعة العلاج ، ٢ ملغ من TXA ثلاث مرات يومياً ، و في اليوم الأول بعد العملية. حيث كشفت بياناتهم أن حمض TXA الفموي قصير الأمد يقلل من فقدان الدم خلال العملية أثناء TURP (٤٤).

- قلع الأسنان عند المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية: تجربة عشوائية مستقبلية مضبوطة تبحث في استخدام محلول TXA الفموي لمدة يومين مقابل ٥ أيام لمنع النزيف ما بعد الجراحة في

المرضى الذين يتناولون الوارفارين. أظهرت الدراسة أن نظام العلاج لمدة يومين كان فعالاً بنفس القدر عند استخدامه لمدة ٥ أيام في منع فقدان الدم (٤٥).

- جراحة استبدال مفصل الورك وحيد الجانب: قامت تجربة عشوائية مزدوجة التعمية مضبوطة لـ ١٦١ مريضاً خضعوا لاستبدال مفصل الورك البدئي الكامل وحيد الجانب، بالتحقيق من تأثير التطبيق الموضعي (داخل المفصل) لـTXA على فقدان الدم ، مما يدل على أن استخدام TXA بالحقن داخل المفصل يقلل من الحاجة إلى نقل الدم مقارنة بالمرضى الذين لا يتلقون)٤٦(TXA، نظرت دراسة أخرى في مقارنة استخدام TXA الوريدي مقابل TXA داخل المفصل، وكان الحقن داخل المفصل ذات فعالية لا تقل عن الشكل الوريدي، وبالتالي أوصت الدراسة باستمرار استخدام الإعطاء داخل المفصل (٤٧).

٦-٣-٤- الاستخدامات غير المصنفة لـTXA الموضعي:

- التحدمية (نزف داخل الغرفة الأمامية للعين) الرضحية: كشفت مراجعة متعددة قواعد البيانات أن TXA يقلل من النزيف الثانوي في التحدمية الرضحية. كما أنه قلل من انحلال الفيبرين في الخثرة وأظهر زيادة في تلطيخ القرنية.
- الرعاف: أظهر المرضى الذين عولجوا بمضادات الصفيحات والمرضى الذين لم يتلقوا علاجاً و الذين لديهم نزيف أنفي و تم علاجهم بالدكة المغموسة بـTXA نزيفاً منخفضاً و نقصاً في معدل عودة النزف وتدني الحاجة لمراجعة قسم الطوارئ و تحسن رضا المرضى (٤٨).
- نفث الدم: تم تحديد أن TXA المرذاذ لتقليل نفث الدم في سلسلة الحالات (٤٩).

<u>آلية العمل (٤٨):</u>

TXA هو مثبط تنافسي اصطناعي قابل للعكس لمستقبلات اللايسين الموجودة في البلازمينوجين. يمنع ربط هذا المستقبل البلازمين (الشكل المنشط من البلازمينوجين) من الارتباط والاستقرار ضمن لحمة الفيبرين في النهاية.

يعمل عقار TXA المستخدم في الوذمة الوعائية الوراثية من خلال تأثيره غير المباشر من خلال تقليل تنشيط المتممة. عن طريق الحد من نشاط البلازمين، فإنه يقلل من استهلاك مثبطات C١ استريز.

٦-٤- طرق الإعطاء

٦-٤-١- الاستخدامات عبر الوريد:

- TXA وريدي لتدبير الصدمة النزفية ، بما في ذلك مرضى الرضوض و نزيف ما بعد الولادة.
- جرعة البالغين: غرام واحد في ١٠٠ مل من محلول ملحي نظامي خلال عشرة دقائق (دفع بطيء ضمن الوريد). قد يؤدي التسريب السريع إلى انخفاض ضغط الدم. قد تكرر جرعة ١ غرام خلال الثماني ساعات القادمة ، لكن لا تتجاوز ٢ غرام إجمالاً.
- جرعة الأطفال: على أساس الوزن ، جرعة أولية ٢٠ ملغ/كغ ضمن الوريد على مدى عشر دقائق. قد تكرر جرعة ١٠ مل/كغ/ساعة خلال الثماني ساعات القادمة.
- العملية القيصرية الانتخابية: TXA وريدي ١ غ على مدى ٥ دقائق ، على الأقل ١٠ دقائق قبل شق الجلد.
- جراحة كسر الورك: TXA وريدي ١٥ ملغ/كغ في وقت شق الجلد، يتلوها جرعة ثانية مماثلة بعد ثلاث ساعات.
- SAH غير الرضحي: TXA وريدي ١ غ عند تشخيص SAH ثم ١ غ كل ٦ ساعات حتى تُغلق أم الدم.
- تقويم مفصل الركبة أحادي أو ثنائي الجانب: TXA وريدي ١٠ أو ١٥ ملغ/كغ خلال ١٠ دقائق قبل وضع العاصبة الأولى، وبعد ٣ ساعات من الجرعة الأولى.

- النزيف المرتبط باستئصال مخروطي لعنق الرحم: ١ غ وريدي عن طريق الوريد أثناء الإجراء يليه ١ غ عن طريق الفم ثلاث مرات في اليوم لمدة ١٤ يوم، أو ١,٥ غ كل ٨ ساعات مساءً بعد الإجراء لمدة ١٢ يوماً.
- جراحة القلب: ٥٠ ملغ/كغ وريدي تعطي بعد أكثر من ٣٠ دقيقة بعد التخدير.
- جراحة العمود الفقري: ٢ غ وريدي قبل الشق لمدة ٢٠ دقيقة تليها ١٠٠ ملغ/ساعة أثناء الجراحة وتستمر ٥ ساعات بعد الجراحة.
- قلع الأسنان في مرضى الهيموفيليا (مع تعويض بدائل العامل): ١٠ ملغ/كغ وريدي قبل الجراحة مباشرةً، ثم عن طريق الفم ١٠ ملغ/كغ ٣-٤ مرات يومياً.

٦-٤-٢- الاستخدامات الفموية:

- حمض TXA عن طريق الفم لنزيف الحيض الغزير الدوري: ١٣٠٠ ملغ أربع مرات يومياً لمدة تصل إلى ٥ أيام أثناء الحيض.
- TXA عن طريق الفم من أجل HAE للوقاية طويلة الأمد: عن طريق الفم ١ غ إلى ١,٥ غ ، ٢ إلى ٣ مرات يومياً. قد تنخفض إلى ٥٠٠ ملغ/جرعة مرة أو مرتين يومياً عندما تقل وتيرة النوبات.
- غسول الفم TXA: لدى مرضى الإجراءات السنية الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية. غسل الفم بمحلول ٤,٨%، مضمضة في الفم لـ١٠ مل لمدة دقيقتين ثم بصق المحلول. قد تكرر ٤ مرات. مع تجنب الأكل والشرب لمدة ساعة بعد تناوله.

٦-٤-٣- استخدامات أخرى:

- وضع دكة أنفية مغموسة بـTXA من أجل نزيف الأنف مرة واحدة.
- TXA رذاذ في حالات نفث الدم الكتلي: ١٠٠٠ ملغ محلول ضمن ٢٠ من محلول ملحي نظامي.

٦-٥- التحذيرات

- لم تتم دراسة TXA جيداً في حالات القصور الكلوي. حيث أن ٩٥% منه يطرح مع البول ، لذلك يوصى بجرعات كلوية و إعطائها بحكمة لدى مرضى القصور الكلوي الشديد.
- لا يلزم إجراء أي تعديلات لدى مرضى القصور الكبدي.
- TXA يصنف ضمن الفئة B خلال الحمل. لم يلاحظ أي ضرر أو حدوث مخاطر صغيرة في الدراسات التي أجريت على الحيوانات، و لكن لم يلاحظ أي خطر في الدراسات البشرية.
- تعرض الرضيع للدواء عن طريق حليب الثدي: أظهرت دراسة مستقبلية مضبوطة قائمة على الملاحظة أنه في حين أن الرضيع يتعرض على الأرجح لبعض حمض TXA عن طريق حليب الأم ، إلا أنه يكون بتركيزات منخفضة لدرجة أنهم أوصوا بمواصلة استخدام TXA لدى الأم المرضع (٥٠).

٦-٦- التأثيرات الجانبية

تشمل كل من: النوبات، الصداع، ألم الظهر، ألم البطن، غثيان، إقياء، إسهال، صمة رئوية و خثار وريدي عميق قيد الدراسة، صدمة تأقية، ضعف رؤية الألوان، واضطرابات أخرى في الرؤية.

٦-٧- المراقبة

مراقبة الحالة الهيموديناميكية ومراقبة أي حوادث صمية خثارية (٤٤).

نصف العمر الحيوي لـTXA من ٢ لـ ١١ ساعة. مدة التأثير هي ٣ ساعات من وقت إعطاء الجرعة البدئية.

٦-٨- تعزيز نتائج فريق الرعاية الصحية:

على الرغم من أن عقار TXA لديه عدد قليل من الاستخدامات المعتمدة، إلا أنه دواء مدروس جيداً و له العديد من الاستخدامات للمساعدة في تقليل فقدان الدم. كما أنه له تأثيرات جانبية منخفضة وهو آمن لإعطائه في معظم الحالات.

غالباً ما يكون إعطاء TXA قراراً يتحكم فيه الطبيب في الحالات الحادة مع صدمة نزفية أو احتمال تفعيل MTP متوقع. أظهرت الدراسات أنه إذا تم تناوله في غضون ساعة واحدة من الإصابة، فإنه يقلل من الخطر النسبي للوفاة بسبب النزيف بنسبة ٣٢% ، وإذا تم إعطاؤه في غضون ١ إلى ٣ ساعات بعد الإصابة ، بنسبة ٢١%.

في حال وجود استطبابات سريرية لإعطاء TXA ، فمن المهم التواصل مع جميع أعضاء الفريق الطبي. والتأكد من أن الطبيب المختص الذي يعطي الدواء يعرف أنه يُعطى عن طريق تسريب بطيء بالوريد لمدة ١٠ دقائق.

يجب أن يضع الأطباء في الاعتبار TXA للمرضى الذين لديهم مخاوف دينية بشأن عمليات نقل الدم. حيث أنه خيار محتمل في حال حدوث نزيف أو قبل الجراحة، حيث من المتوقع أن يكون فقدان الدم مرتفعاً.

الباب الثاني

منهجية البحث وإجراءاته

٧- الفصل السابع: منهج البحث

٧-١- السؤال البحثي

١. ما هو دور حمض الترانكساميك في إنقاص النزف خلال وبعد الجراحة؟

٢. ما هو دور حمض الترانكساميك في إنقاص الحاجة لنقل الدم؟

٣. ما هو تأثير حمض الترانكساميك على الإصابة بالصمة الرئوية، والخثار الوريدي العميق؟

٧-٢- الفرضية البحثية

- فرضية العدم: لا ينقص إعطاء حمض الترانكساميك وريدياً، ببداية العمل الجراحي، من النزف خلال، وبعد، العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، ولا يزيد احتمالية الإصابة بخطر الخثار الوريدي العميق.
- الفرضية البديلة: ينقص إعطاء حمض الترانكساميك وريدياً، ببداية العمل الجراحي، من النزف خلال، وبعد، العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، ويزيد احتمالية الإصابة بخطر الخثار الوريدي العميق.

٧-٣- تصميم البحث

أجريت دراسة سريرية تقدمية تداخلية مضبوطة بالشاهد، تتضمن جميع المرضى المقبولين في شعب الجراحة العظمية، في مشافي دمشق ، والخاضعين لعملية استبدال المفصل الكامل للورك، مع مراعاة عوامل الإدخال والاستبعاد، في الفترة بين ٢٠٢١/٤/١ و ٢٠٢٢/٤/٣١، والموافقين على بروتوكول العلاج، بعد التأكد من تحقيقهم معايير الإدخال والاستبعاد.

٧-٤- منهجية البحث

المواد والطرائق:

مكان الدراسة:

مشافي دمشق ، الجمهورية العربية السورية.

مدة الدراسة:

من ٢٠٢١/٤/١ إلى ٢٠٢٢/٤/٣١.

تصميم الدراسة

دراسة سريرية تقدمية تداخلية عشوائية ثنائية التعمية مضبوطة بالشاهد

A prospective interventional double-blinded randomized controlled study

حجم العينة

بحسب تقييم سابق مقبول لدقّة المتوسطّات (١، ٢، ١٠)، وذلك حسب مجال ثقة ٩٥ %، وانحراف معياري ٢٠ %على طرفي المتوسّط المقدّر لكل من المتغيّرات: العمر– الجنس – النزف والحاجة لنقل الدم– تطور الصمة أو الخثار– فرق نسبة الخضاب قبل وبعد الجراحة– فرق عدد الصفيحات قبل وبعد الجراحة– فرق زمن البروثرومبين قبل وبعد الجراحة.

حسب حجم العيّنة المقبول باستخدام برنامج G*Powerإصدار ٣,١، وخلُص ب ٣٠ مريضاً، اعتبرت قيمة مستوى الدلالة (p=٠,٠٥) لحساب الفروق بين المجموعات الفرعية كقيمة مفيدة إحصائيّاً .

٧–٥– معايير القبول

١. كلا الجنسين
٢. العمر بين ٢٠ و٨٥ سنة.
٣. الحاجة لإجراء تبديل مفصل ورك كامل.

٧–٦– معايير الاستبعاد

١. الإنتان الموضعي.
٢. النساء الحوامل والمرضعات.
٣. مرضى بسوابق خثار وريدي عميق، أو صمة رئوية.
٤. المرضى فوق عمر ٨٥ وتحت ٢٠سنه.
٥. المرضى المصابون بقصور كلوي أو كبدي حاد أو مزمن.
٦. المرضى المصابون بأمراض دموية مثل: التلاسيميا.

٧. المرضى الموضوعين أساساً على مميعات علاجية يمنع إيقافها.

٨. مرضى إعادة استبدال المفاصل.

٩. المرضى المختلطين خلال الجراحة مثل الكسور حول الستم وحول الكاب.

١٠.المرضى الذين يلزم إجراء نزع مواد استجدال بعنق الفخد خلال نفس العمل الجراحي.

١١.مرضى ب BMI أكبر من ٣٠.

١٢. تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية طويلة الأمد.

٧-٧- المنهجية المتبعة (خطة البحث)

- تم حشد المرضى في مشافي دمشق، وتقييم كل مريض حسب آلية الإصابة، وإجراء الفحوص الدموية، والشعاعية، والسوابق المرضية، وبعدها، فرز المرضى وفقاً لإصاباتهم العظمية، وانتقاء المرضى الذين يحققون معايير الدخول بالدراسة.
- تم انشاء لكل مريض ملف خاص، يدون فيه المعلومات التالية: الاسم الكامل، والعمر، والحالة العائلية، والمعلومات التي تمكن من التواصل معه؛ كالعنوان ورقم الهاتف، والقصة المفصلة حول آلية الإصابة، والسوابق المرضية والدوائية والجراحية، التي قد تؤثر على التداخل الجراحي.
- كذلك تم تدوين الفحص السريري، للطرف المصاب بشكلٍ كامل، من حيث الحالة الوعائية، والحالة العصبية، الحسية والحركية، وحالة الجلد، والنسج الرخوة.
- بعدها تم اجراء صور شعاعية بسيطة للورك، صور شعاعية لكامل الطرف، بالإضافة إلى تحاليل دموية.
- تم إجراء تقييم دموي وكلوي، باشراف الأخصائي المسؤول.
- تم إجراء العمل الجراحي من قبل جراحين متمرسين في جراحة تبديل المفاصل، مع كون الجراح أعمى عن المجموعة البحثية التي أدخل فيها المريض.
- تم أخذ موافقة المريض للدخول في الدراسة، مع التعهد بالحفاظ على السرية التامة للمعلومات، الخاصة به، والموجودة في ملفه الخاص، ضمن أرشيف شعبة الجراحة العظمية.

- بعد الحصول على موافقة المريض، وزع إلى إحدى مجموعتين عشوائياً، وفق أرقام عشوائية مولدة حاسوبياً، فإذا كان الرقم زوجاً، أدخل في مجموعة حمض الترانكساميك، وإذا كان فردياً، أدخل في مجموعة الشاهد.
- في مجموعة حمض الترانكساميك (مجموعة الحالة)،أعطي المريض جرعة، حسب الوزن، ١٠ ملغ لكل كغ بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، قبل الشق الجراحي بربع ساعة، من قبل طبيب التخدير، والمجموعة الثانية (مجموعة الشاهد)، ستحقن بسيروم ملحي، بنفس الحجم.
- في حال حدوث اختلاط أثناء الجراحة، كالكسور مثلاً، يستبعد المريض من الدراسة.
- أجري العمل الجراحي تحت التخدير القطني، أو الناحي، أو العام، حسب رأي طبيب التخدير.
- تم وضع مفجر ضغط سلبي، قبل الإغلاق، على طبقات، وتطبيق الضماد والرباط الضاغط، ومراقبته عند مرضى المجموعتين، وسحبه عند تحول النتاج لمصلي، وأقل من 75مل خلال 24ساعة.
- تم تقييم أرقام الخضاب قبل الجراحة، وبعد الجراحة، لمده ٤٨ ساعة، بعد العمل الجراحي
- تم تقييم الحاجة لنقل الدم الغيري، مع اعتبار قيمة الخضاب تحت ٨ مع/دل، معياراً لنقل الدم. أو في حال وجود تظاهرات سريرية لفقر الدم كتسرع القلب لأكثر من ١٠٠ نبضة/دقيقة أو الخفقان أو الإحساس بخفة الرأس أو انخفاض الصادر البولي لأقل من ٣٠ مل/الساعة أو ضيق النفس ،وتم تقدير النزف أثناء الجراحة بحساب محتوى وعاء الماص الجراحي وقياس وزن الشانات الزائد المستخدمة خلال الجراحة بعد حذف كمية الغسيل، وحساب نتاج المفجر الدموي حتى سحبه باعتباره يمثل النزف بعد الجراحة، وكانت قيمة الخضاب الدموي التي يتم على أساسها تقدير كمية النزف الكلي تسحب بنفس وقت سحب المفجر(بعد ٤٨ ساعة من الجراحة)، وتم الاستعانة بمعادلة Jefrey B Gross M.D(51) لتقديرها وفي حال الحاجة لنقل الدم قبل سحب القيمة الأقل للخضاب تم حساب قيمة النزف مع أخذ كمية الدم المنقول بعين الاعتبار، وبعدها كان يحسب النزف الخفي بحذف مقادير النزف أثناء وبعد الجراحة من قيمة النزف المقدر حسب المعادلة.

كما تم البدء بتمارين حافة السرير باليوم التالي للجراحة مع تمشية المريض بعد سحب المفجر وتخريجه من المشفى بعد التأكد من وجود رعاية صحية منزلية ملائمة والمتابعة مع العلاج الفيزيائي بعد التأكد من استقرار مريض هيموديناميكياً وإعطائه التوصيات الطبية المناسبة المتعلقة بالعناية بالجرح.

- تم البدء بتمارين حافة السرير خلال٤٨ ساعة، بعد الجراحة.
- تم شرح التوصيات اللازمة للمريض، وتخريجه بوصفة طبية مناسبة.
- تم إجراء مراجعات أسبوعية، لإجراء تقييم سريري وشعاعي، حتى ٣ أشهر، لنفي الخثار الوريدي العميق سريرياً، وبالإيكو دوبلر إن لزم.

٧-٨- الأجهزة المستعملة في البحث

المعدات التخديرية والجراحية المستهلكة روتينياً في جراحة تبديل المفصل اللاإسمنتي، والمتوفرة في شعب الجراحة العظمية، في مشافي دمشق، من دون وجود أية تكلفة إضافية.

٧-٩- أخلاقيات البحث

تم اخد موافقة المريض على الدخول في الدراسة قبل القيام بأي إجراء، بعد إعلامه بكافة المعلومات الضرورية عن الوسائل العلاجية الممكنة، والتأثيرات الجانبية المتوقعة، والإجابة عن كافة تساؤلاته بوضوح، وإعلامه بإمكانية الخروج من الدراسة متى شاء، وأنّه لن يترتب عليه أيّة تكاليف، وأنّ معلوماته الشخصية ستبقى سرية تماماً، وذلك عبر موافقة مستنيرة ستوقع من قبل المريض والباحث.

٧-١٠- جمع البيانات وتحليلها:

- تم جمع البيانات على استبانة خاصة لكل مشارك، وستدخل على برنامج Microsoft Excel ٣٦٥، ومن ثمَّ تصدر لإجراء التحليل الإحصائي إلى برنامج IBM SPSS النسخة ٢٦.
- بالنسبة للصفات الديموغرافية، سيتم تلخيصها باستخدام المتوسّط والانحراف المعياري للمتغيّرات المستمرّة، مع تمثيلها بيانياً بوساطة مخطط المنسج والأعمدة، أو بنسبة مئوية % للمتغيرات الكيفية، مع عرضها ضمن الجداول التكرارية.

- تم تطبيق اختبار Independent-Samples T test أو اختبار Mann Whitnez U test في اختبار العلاقة بين المتغيرات الكمية، ذات التوزع الطبيعي، وغير الطبيعي، على الترتيب، واختبار ANOVA for repeated measures لدراسة تغير مقدار الدم المفقود في المتابعات، واختبار كاي مربع Chi square، و Fisher's exact test للمتغيرات الكيفية.
- وسيعتمد في دراستنا لتقدير الفروقات الإحصائية مستوى ٠،٠٥ من الأهمية، وهو المستوى المعتمد عالمياً في تقييم الدراسات.
- وهكذا، فمن أجل أي قيمة ل P-Value أعلى من ٠,٠٥، سيعتبر الفرق المشاهد محض الصدفة، أو بتعبير أدق، غير مهم إحصائياً، والعكس بالعكس، فإذا كانت قيمة ال P-Value أقل من ٠,٠٥، لا يعتبر الفرق المشاهد من أجلها محض الصدفة، بل هو فرق حقيقي يمكن عزوه للخاصة المدروسة (أي أنه مهم إحصائياً).

الباب الثالث

نتائج البحث ومناقشته

٨- الفصل الثامن: نتائج البحث والدراسة الإحصائية

تم دراسة تأثير جرعة وريدية، من حمض الترانكساميك، ١٠ملغ/كغ، بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، ببداية العمل الجراحي، على إنقاص النزف خلال، وبعد، العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، وقدرته على زيادة احتمالية الإصابة بالخثار الوريدي العميق أو الصمة الرئوية.

٨-١- توصيف مرضى الدراسة

قيّمنا أهلية ٣٧ مريضاً للدخول في الدراسة، استبعد ٧ مرضى منهم (٣ مرضى موضوعين أساساً على مميعات علاجية، ومريض لديه سوابق خثار وريدي عميق، و٣ مرضى رفضوا المشاركة، بعد إطلاعهم على الموافقة المستنيرة)، وبقي بذلك ٣٠ مريضاً، توزعوا بصورة متساوية بين مجموعتي الدراسة (١٥ مريضاً في كل مجموعة)، أدخلوا في التحليل الإحصائي النهائي للدراسة، أجري التحليل الإحصائي حسب البروتوكول per-protocol analysis، لم يحصل لدينا تسرب لأيّ مريض، وبذلك لا يوجد لدينا فقد متابعة للمرضى loss to follow-up.

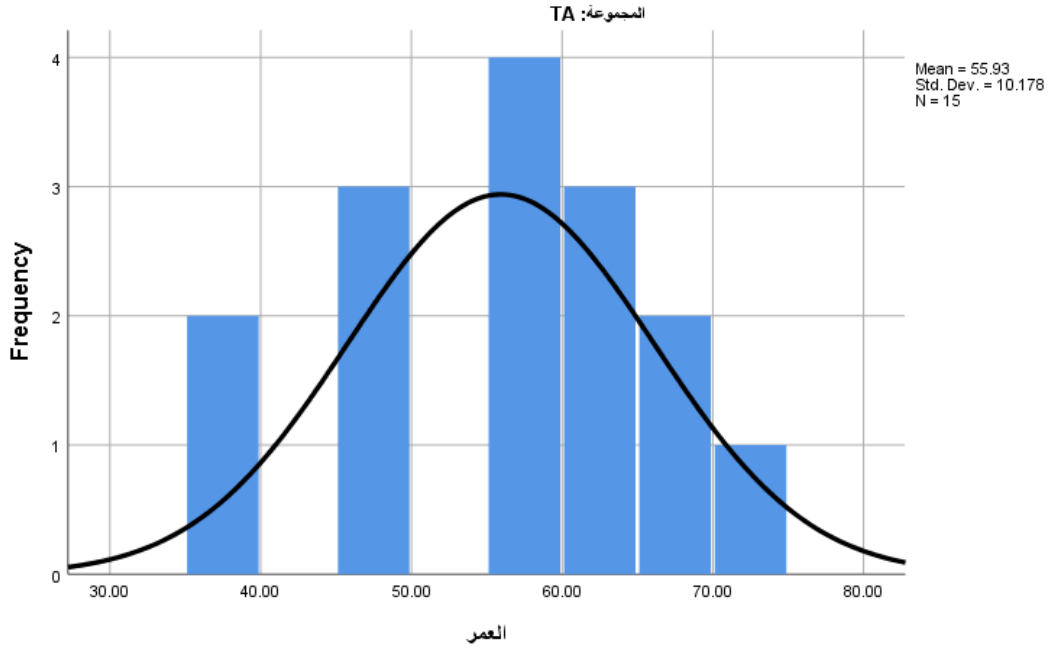
٨-٢- دراسة توزع العينة حسب العمر

قسنا العمر حسب متغير كمي مستمر، ووجدنا:

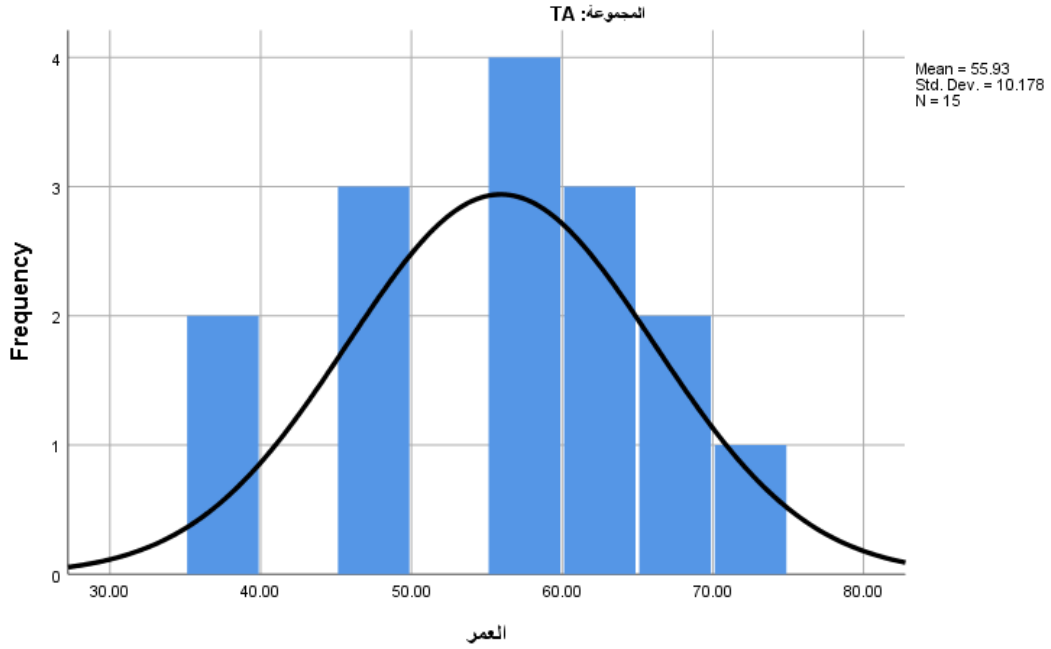
مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لعمر المرضى ٥٥,٩٣ سنة، والانحراف المعياري يساوي ± ١٠,١٧.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لعمر المرضى ٥٧,٣٢ سنة، والانحراف المعياري يساوي ± ١١,٩٦.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٢٦ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، التوزع العمري يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسة العمر.



الشكل ١_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع العمر في مجموعة الحالة



الشكل ٢_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع العمر في مجموعة الشاهد

طبق اختبار t Test Independent-samples، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة 0.05 <0.73 =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع العمري بين مجموعتي الدراسة.

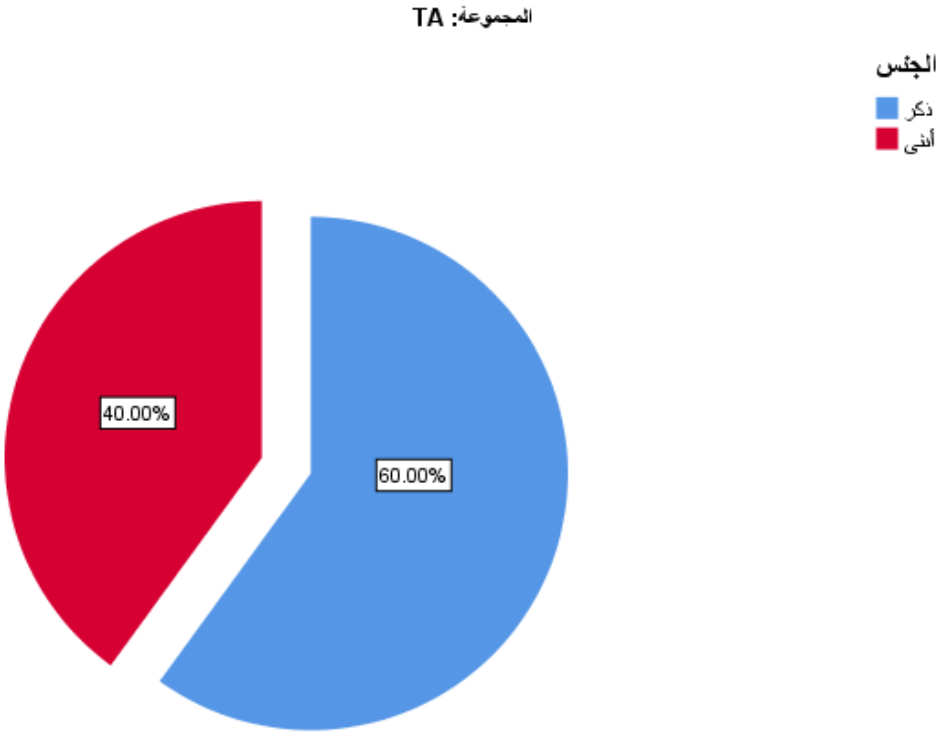
٨-٣- توزع العينة حسب الجنس

قسنا جنس المرضى حسب متغير اسمي ثنائي (ذكر/ أنثى)، وجدنا النتائج التالية:

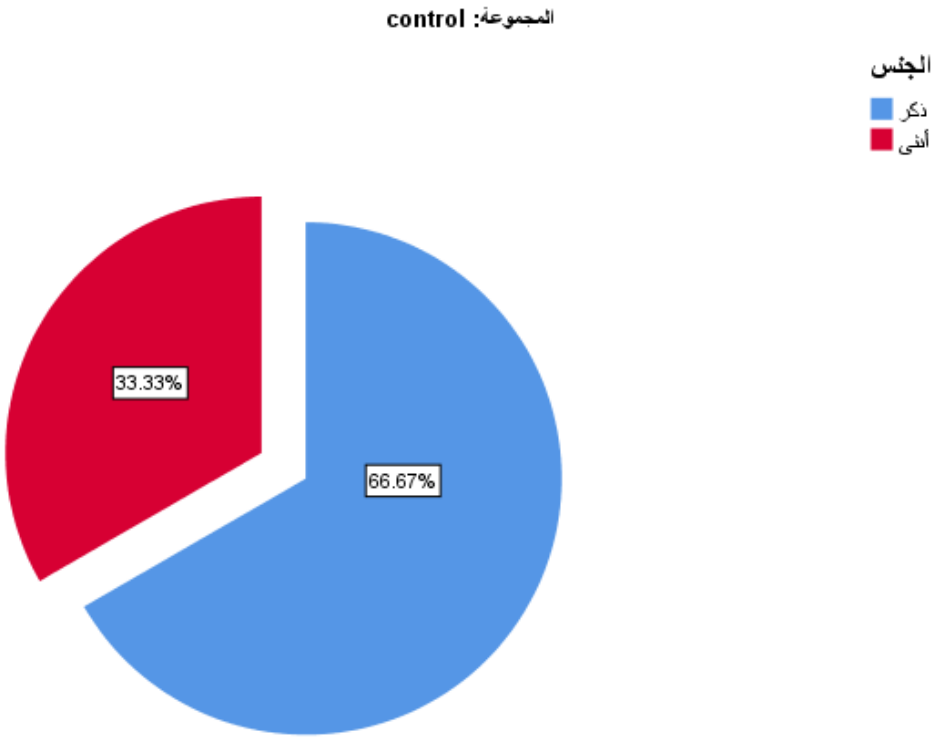
مجموعة الحالة: ٩ مرضى، ما نسبته (٦٠%) من مرضى العينة ذكور، ٦ مريضات، ما نسبته (٤٠%) إناث، بنسبة ذكور/ إناث= ١,٥.

مجموعة الشاهد: ١٠ مرضى، ما نسبته (٦٦,٧%) من مرضى العينة ذكور، و٥ مريضات، ما نسبته (٣٣,٣%) إناث، بنسبة ذكور/ إناث= ٢.

لدراسة وجود فروق إحصائية بين المجموعتين بالنسبة للتوزع الجنسي، طبقنا اختبار Fisher's exact ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة p=١> ٠,٠٥؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H0، التي تفترض كون العينة متجانسة فيما يخص التوزع الجنسي.



الشكل ٣_٩: مخطط الفطيرة لتوزع المرضى حسب الجنس في مجموعة الحالة



الشكل ٤_٩: مخطط الفطيرة لتوزع المرضى حسب الجنس في مجموعة الشاهد

٨-٤- توزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم BMI

قيس مشعر كتلة الجسم من بيانات طول ووزن المرضى، وفق المعادلة المعروفة:

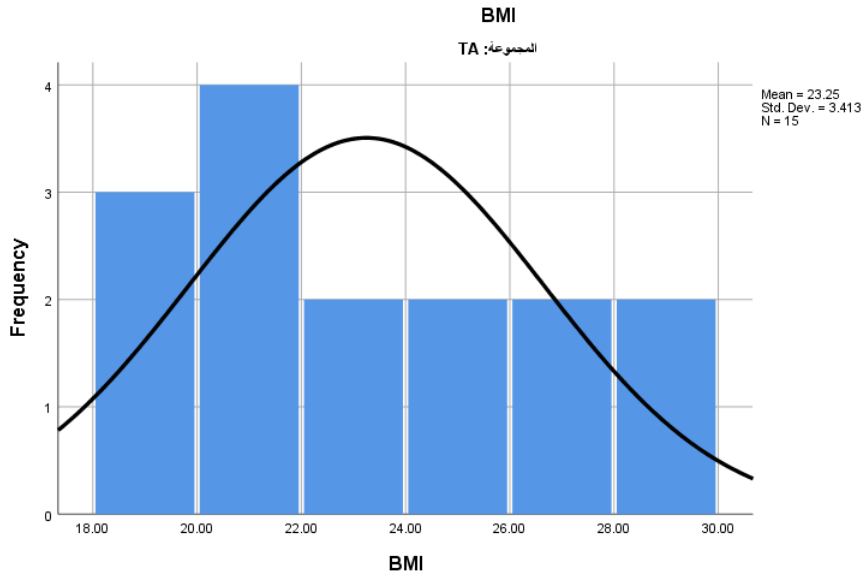
$$\text{مشعر كتلة الجسم كغ/م}^2 = \frac{\text{وزن الجسم(كغ)}}{\text{الطول(م2)}}$$

قسنا مشعر كتلة الجسم حسب متغير كمي مستمر، ثم صنفناه حسب متغير فئوي ترتيبي إلى الفئات التالية: طبيعي (١٨,٥- ٢٤,٩)، وزن زائد (٢٥- ٢٩,٩)، سمنة مرضية (٣٠ ≤)، ووجدنا النتائج التالية:

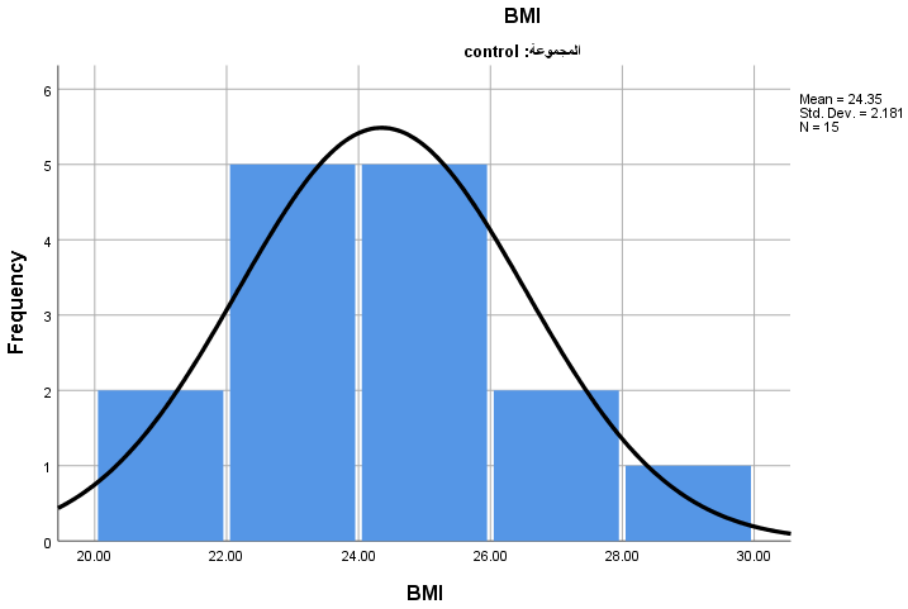
مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي ٢٣,٢٤ كغ/م^2، والانحراف المعياري يساوي ± ٣,٤١، مع كون النسبة الأكبر من المرضى (٧٥%) يقعون ضمن فئة الوزن الطبيعي.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي ٢٤,٣٩ كغ/م٢، والانحراف المعياري يساوي ± ٣,١٨، مع كون النسبة الأكبر من المرضى (65.6%) يقعون ضمن فئة الوزن الطبيعي.

لدراسة كون العينة متجانسة بالنسبة لمشعر كتلة الجسم (كون التوزع يتبع المنحنى الطبيعي)، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov test، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <p= ٠,٠٦؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، التوزع يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسة مشعر كتلة الجسم.



الشكل ٥_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم في مجموعة الحالة



الشكل ٦_٩: مخطط الأعمدة التكراري لتوزع المرضى حسب مشعر كتلة الجسم في مجموعة الشاهد

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <p= ٠,٣؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب مشعر كتلة الجسم.

دراسة المشعرات المخبرية

٨-٥- الخضاب الدموي Hgb

قسنا الخضاب قبل الجراحة ب٢٤ ساعة، ثم، بعد الجراحة لمدة ٤٨ ساعة، حيث اعتمدت قيمة الخضاب الأدنى في التحليل الإحصائي، ودرسناه حسب متغير كمي مستمر، ووجدنا:

قبل الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لخضاب المرضى ١١,٦١ غ/دل، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٣٠.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لخضاب المرضى ١٢,٦٣ غ/دل، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٦٩.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <p= ٠,٠٩؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع الخضاب يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <p= ٠,٠٧؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب الخضاب قبل الجراحة.

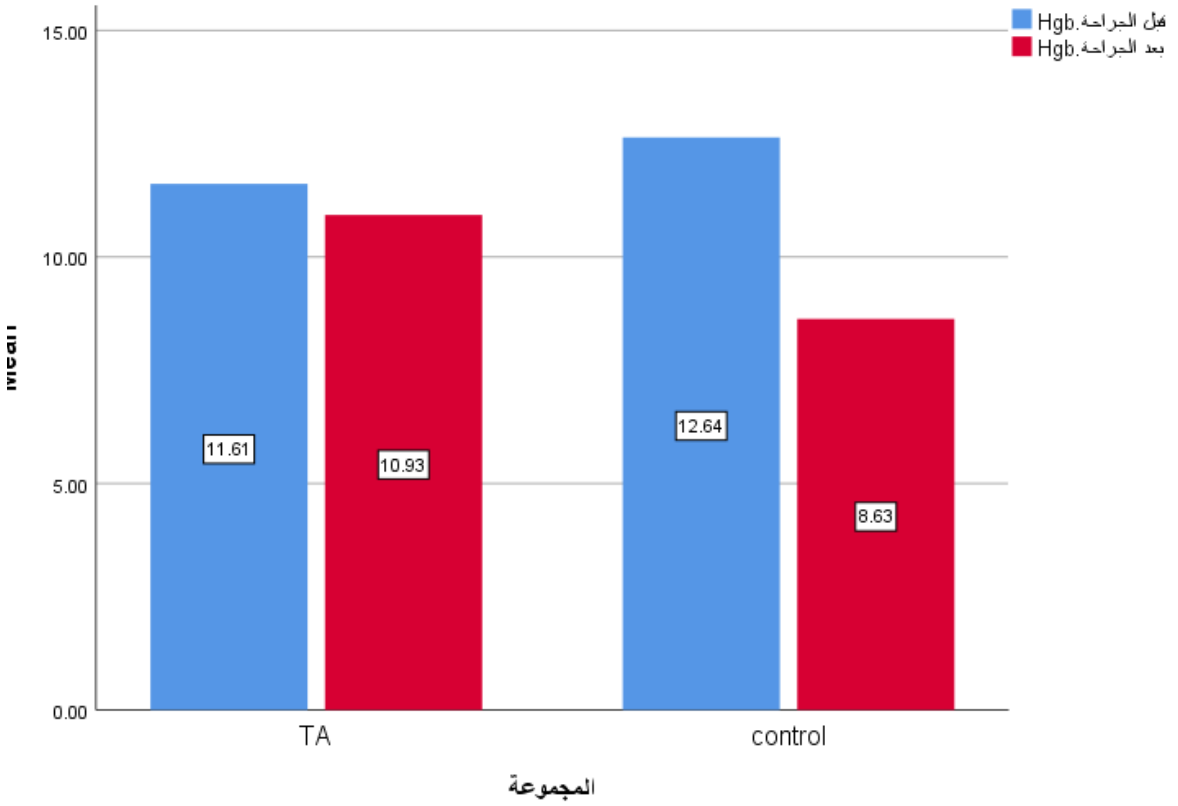
بعد الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لخضاب المرضى ١٠,٩٢ غ/دل، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٦٣.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لخضاب المرضى ٨,٦٣ غ/دل، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٦١.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,١٤ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع الخضاب يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ >٠,٠٠٠ =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، نرفض فرضية العدم H٠، ونقبل الفرضية البديلة H١، ونستنتج وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب الخضاب بعد الجراحة.



الشكل ٧_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط الخضاب لدى المرضى قبل وبعد الجراحة

دراسة تغيرات الخضاب ضمن كل مجموعة على حدة

طبق اختبار paired-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين قيمة الخضاب قبل، وبعد الجراحة في كل مجموعة، وكانت النتائج كالتالي:

مجموعة الحالة: قيمة مستوى الدلالة 0.05 <0.25 =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل أن الخضاب لم يتناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

مجموعة الشاهد: قيمة مستوى الدلالة 0.05 >0.000 =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه نستنتج أن الخضاب تناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

٨-٦- زمن البروثرومبين PT

قسنا زمن البروثرومبين قبل الجراحة ب٢٤ ساعة، ثم، بعد الجراحة لمدة ٤٨ ساعة، حيث اعتمدت قيمة زمن البروثرومبين الأدنى في التحليل الإحصائي، ودرسناه حسب متغير كمي مستمر، ووجدنا:

قبل الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لزمن البروثرومبين ١١,٨٨ ثانية، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٣٨.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لزمن البروثرومبين ١١,٧٦ ثانية، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٢٤.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,١١ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع قيم زمن البروثرومبين يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٨٥ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب زمن البروثرومبين قبل الجراحة.

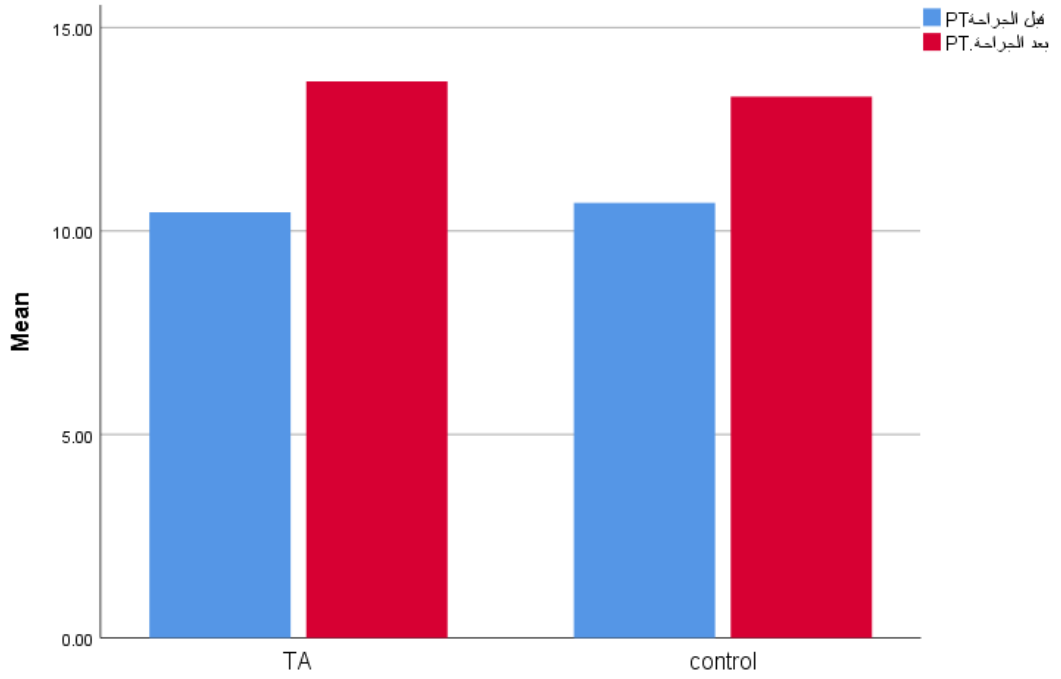
بعد الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لزمن البروثرومبين ١٣,٣٨ ثانية، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٨٩.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لزمن البروثرومبين ١٣,٦٨ ثانية، والانحراف المعياري يساوي ± ٢,٧١.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٢٤ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع زمن البروثرومبين يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٦٨ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب زمن البروثرومبين بعد الجراحة.



الشكل ٨_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط زمن البروثرومبين لدى المرضى قبل وبعد الجراحة

دراسة تغيرات زمن البروثرومبين ضمن كل مجموعة على حدة

طبق اختبار paired-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين قيمة زمن البروثرومبين قبل، وبعد الجراحة في كل مجموعة، وكانت النتائج كالتالي:

مجموعة الحالة: قيمة مستوى الدلالة 0.05 >0.02 =p؛ أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، نستنتج أن زمن البروثرومبين يتناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

مجموعة الشاهد: قيمة مستوى الدلالة 0.05 >0.007 =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه نستنتج أن زمن البروثرومبين يتناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

٨-٧- تعداد الصفيحات الدموية Plt

قسنا تعداد الصفيحات قبل الجراحة ب٢٤ ساعة، ثم، بعد الجراحة لمدة ٤٨ ساعة، حيث اعتمدت قيمة تعداد الصفيحات الأدنى في التحليل الإحصائي، ودرسناه حسب متغير كمي مستمر، ووجدنا:

قبل الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لتعداد الصفيحات ٣٠٩,٤٧ (*١٠^{٩}/ل)، والانحراف المعياري يساوي ± ٢٣,١٧.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لتعداد الصفيحات ٢٩٣,٥٧ (*١٠^{٩}/ل)، والانحراف المعياري يساوي ± ٢٢,٦٥.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٨ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع قيم تعداد الصفيحات يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٠٦ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب تعداد الصفيحات قبل الجراحة.

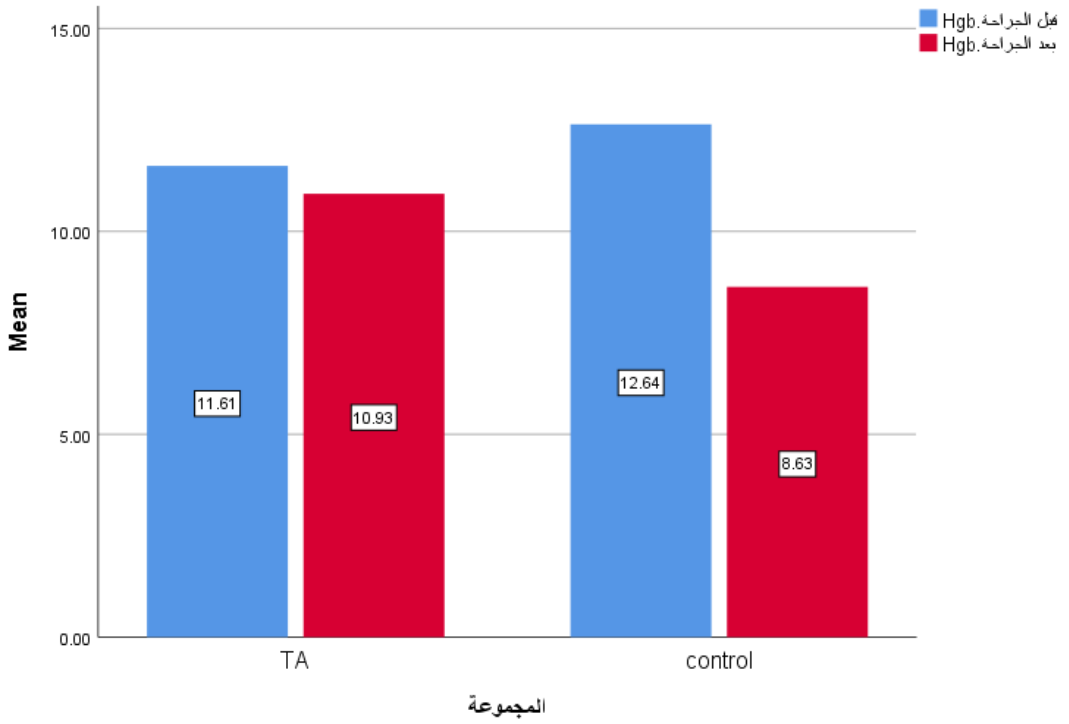
بعد الجراحة

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لتعداد الصفيحات ٢٦٦,٨٣ (*١٠^{٩}/ل)، والانحراف المعياري يساوي ± ٢٤,٨١.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لتعداد الصفيحات ٢٦٣,٥٦ (*١٠^٩/ل)، والانحراف المعياري يساوي ± ٣٠,٦٩.

لدراسة كون التوزع يتبع منحنى التوزع الطبيعي، طبقنا اختبار Kolmogrov-Smirnov، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٠٦ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، توزع تعداد الصفيحات يتبع المنحنى الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات المعلمية Parametric tests لدراسته.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <٠,٧٨ =p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب تعداد الصفيحات بعد الجراحة.



الشكل ٩_٩: مخطط الأعمدة البسيط لتوزع متوسط تعداد الصفيحات لدى المرضى قبل وبعد الجراحة

دراسة تغيرات تعداد الصفيحات ضمن كل مجموعة على حدة

طبق اختبار paired-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين قيمة تعداد الصفيحات قبل، وبعد الجراحة في كل مجموعة، وكانت النتائج كالتالي:

مجموعة الحالة: قيمة مستوى الدلالة 0.05 >0.00 =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، نستنتج أن تعداد الصفيحات يتناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

مجموعة الشاهد: قيمة مستوى الدلالة 0.05 >0.007 =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه نستنتج أن تعداد الصفيحات يتناقص بصورة مهمة إحصائياً من القياس الأول إلى الثاني.

فيما يلي، يلخص الجدول المتغيرات المدروسة حتى الآن.

الجدول ١_٩: الصفات الديموغرافية والسريرية والمخبرية لمجموعتي الدراسة *

		حمض ترانكساميك TA (١٥ مريضاً)	الشاهد (١٥ مريضاً)	قيمة P[1]
العمر (سنة)		١٠,١٧ ±٥٥,٩٣	١١,٩٦ ±٥٧,٣٢	٠,٧٣
المجال		٧٠,٧١ -٣٧,٧٣	٧٤,٧٦ -٣٤,٤٤	
جنس المرضى (عدد المرضى%)	ذكر	٩ (٦٠%)	١٠ (٦٦,٧%)	١,٠[2]
	أنثى	٦ (٤٠%)	٥ (٣٣,٣%)	
مشعر كتلة الجسم (كغ/م^2)		٣,٤١ ±٢٣,٢٤	٣,١٨ ±٢٤,٣٩	٠,٣٠
المجال		٢٨,٥٦ -١٩,١٥	٢٩,٠٨ -٢٠,٨٥	
الخضاب قبل الجراحة (غ/دل)		١,٣٠ ±١١,٦١	١,٦٩ ±١٢,٦٣	٠,٠٧
المجال		١٤,٤٨ -١٠,٢٠	١٥,٦٨ -١٠,٠٢	
الخضاب بعد الجراحة (غ/دل)		١,٦٣ ±١٠,٩٢	١,٦١ ±٨,٦٣	**٠,٠٠٠
المجال		١٥,٦٨ -١٠,٠٢	١٠,٦٩ -٦,١٥	
الصفيحات قبل الجراحة (*١٠^9/ل)		٢٣,١٧ ±٣٠٩,٤٧	٢٢,٦٥ ±٢٩٣,٥٧	٠,٠٦
المجال		٣٤٦,٧٣ -٢٤٧	٣٢٨ -٢٥١,١٠	
الصفيحات بعد الجراحة (*١٠^9/ل)		٢٤,٨١ ±٢٦٦,٨٣	٣٠,٦٩ ±٢٦٣,٥٦	٠,٧٨
المجال		٣٠٩,٥٤ -٢٣٠,١٥	٣١٨,٢٠ -٢١١,٥٠	
PT قبل الجراحة (ثانية)		١,٣٨ ±١١,٨٨	١,٢٤ ±١١,٧٦	٠,٨٥
المجال		١٣,٩٦ -٩,٥٢	١٣,٢٨ -٩,٤٩	
PT بعد الجراحة (ثانية)		١,٨٩ ±١٣,٣٨	٢,٧١ ±١٣,٦٨	٠,٦٨
المجال		١٦,٩١ -١٠,٦٤	١٦,٧٢ -١٠,٧٥	

١: حسب اختبار Independent-sample *t* Test

٢: حسب اختبار Fisher's exact

**: P< .001

*: الأرقام معبر عنها (المتوسط ± الانحراف المعياري)

٨-٩- دراسة فقدان الدم في الفترة حول الجراحة وبعد الجراحة

قسنا فقدان الدم بالميلي ليتر، وذلك خلال الجراحة، وبعد الجراحة بمراقبة الساعة الأولى، فالثانية، فالخامسة، فالثانية عشرة، فالثمان وأربعين ساعة، حسب متغير كمي مستمر، ووجدنا بتطبيق اختبار Kolmogrov-Smirnov، أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ >٠,٠١= p؛ أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، توزع البيانات يتبع المنحنى غير الطبيعي في مجموعتي الدراسة، وسنستخدم الاختبارات اللامعلمية non-parametric tests لدراسته.

فيما يلي يبين الجدول توزع كميات الدم المفقودة على فترات المراقبة المحددة.

الجدول ٢_٩: فقدان الدم في الفترة حول الجراحة وبعد الجراحة لمجموعتي الدراسة

	حمض ترانكساميك TA (١٥ مريضاً)	الشاهد (١٥ مريضاً)	قيمة P[١]
فقد الدم حول الجراحة (مل)	٢٢٠,٤٤ ±٦٥٣,٧٠	٢٥٧,٩١ ±١٠٩٢,٤٤	٠,٠٠٠*
	فقد الدم بعد الجراحة (مل)		
بعد ساعة	٦٦,٥٢ ±١٢٥,٨٩	٧٩,٠٠ ±١٦٥,٠٣	٠,١٦
بعد ساعتين	١٢٩,٣٠ ±٢٣٢,٥٠	٦٥,٥٦ ±٢٤٢,٨٢	٠,٤٦
بعد ٥ ساعات	٦٧,٩٤ ± ٢٩٦,٩٥	٦٧,٣٧ ±٢٧٧,٢٩	٠,٢٦
بعد ١٢ ساعة	٨٥,٥٨ ±٣١١,٨٢	١١٢,١٠ ±٤٠٤,٤٨	٠,٠١
بعد ٤٨ ساعة	٨٠,١٧ ±٣٤٦,٠٤	٩٧,٥٦ ±٤٢٠,١٢	٠,٠٢
إجمالي فقد الدم	٢٩٧,٢٥ ±١٠٢٩,١٥	٢٣٢,٠٤ ±١٤١٥,٢٦	٠,٠٠٠*
إجمالي فقد الدم حسب المعادلة	٣١٠,١٥±١٠٧١,٢٢	٢٤٠,٠٥±١٤٥٠,٣	

١: حسب اختبار Mann Whitney U Test

*: P< .001

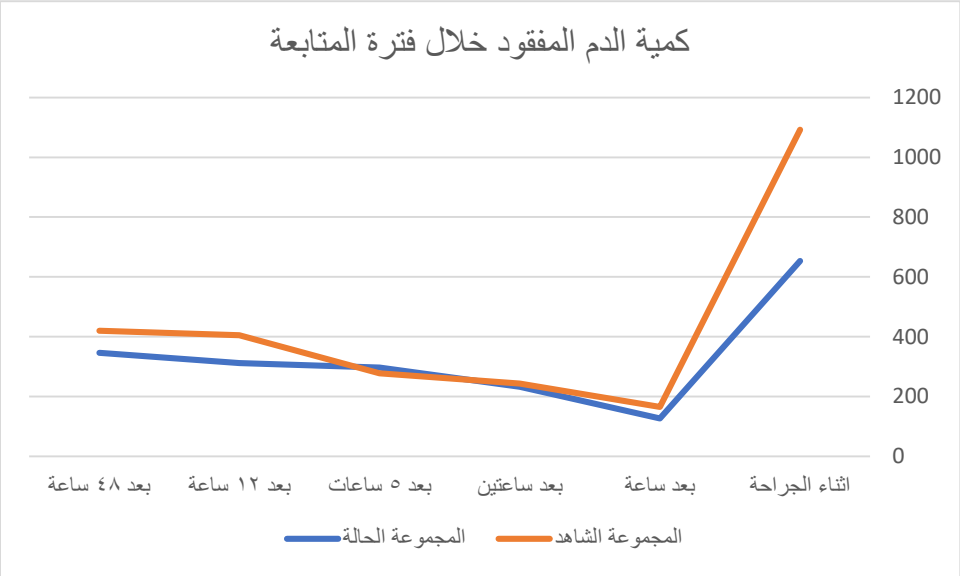
طبق اختبار Mann-Whitney U Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، وذلك في فترات المتابعة المتتالية، ووجدنا، بالنظر إلى الجدول أعلاه، أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ <p؛ أي قيمة غير مهمة إحصائياً بعد ساعة، وساعتين، و٥ ساعات، وعليه، نقبل فرضية العدم H٠، ونستنتج عدم وجود فرق مهم

إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب كمية النزف بعد ساعة، وساعتين، و٥ ساعات من الجراحة، بينما، p< ٠,٠٥ ؛ أي قيمة مهمة إحصائياً، في فترة ما حول الجراحة، وبعد الجراحة ب١٢و٤٨ساعة، وعليه، نرفض فرضية العدم H٠، ونقبل الفرضية البديلة H١، ونستنتج وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب كمية النزف في فترة ما حول الجراحة، وبعد الجراحة ب١٢و٤٨ ساعة .

دراسة كمية النزف في كل مجموعة على حدة.

طبق اختبار ANOVA for repeated measures، لدراسة تغير كمية النزف ضمن كل مجموعة، ووجدنا أن p< ٠,٠٥؛ وذلك في كل المتابعات، في مجموعتي الدراسة، أي؛ هناك تزايد مهم إحصائياً في كمية النزف في مجموعتي الدراسة، في فترات المتابعة المحددة، مع كون الزيادة أكبر في مجموعة الشاهد، بدراسة المرتبات.

الشكل ١٠_٩: منحنى بياني يوضح كمية الدم المفقود في فترات المتابعة المحددة في مجموعة الحالة (الأعلى)، والشاهد (الأسفل)



٨-١٠- دراسة الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة

٨-١٠-١- عدد وحدات الدم المنقولة

قيس عدد وحدات الدم المنقولة للشخص الواحد (وحدة/شخص) وفق متغير كمي مستمر، وكانت النتائج كالتالي:

مجموعة الحالة: المتوسط الحسابي لعدد وحدات الدم المنقولة ١,٢٠ (وحدة/شخص)، والانحراف المعياري يساوي ± ٠,٥٦.

مجموعة الشاهد: المتوسط الحسابي لتعداد الصفيحات ١,٩٦ (وحدة/شخص)، والانحراف المعياري يساوي ± ١,٠٧.

طبق اختبار Independent-samples t Test، لدراسة وجود فرق مهم إحصائياً بين المجموعتين، ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ > ٠,٠٠٠ =p؛ وأصغر حتى من ٠,٠١، أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، نرفض فرضية العدم H٠، ونقبل الفرضية البديلة H١، ونستنتج وجود فرق مهم إحصائياً في التوزع بين مجموعتي الدراسة حسب عدد وحدات الدم المنقولة للشخص.

٨-١٠-٢- الحاجة لنقل الدم

صنفت الحاجة لنقل الدم وفق نتغير اسمي ثنائي (نعم/لا) لكل مريض، وكانت النتائج كالتالي:

مجموعة الحالة: احتاج مريضان، ما نسبته (١٣,٣%) لنقل الدم.

مجموعة الشاهد: احتاج ٩ مرضى، ما نسبته (٦٠%) لنقل الدم.

لدراسة وجود فروق إحصائية بين المجموعتين، طبقنا اختبار Fisher's exact ووجدنا أن قيمة مستوى الدلالة ٠,٠٥ >٠,٠٢=p؛ أي قيمة مهمة إحصائياً، وعليه، نرفض فرضية العدم H٠، ونقبل الفرضية البديلة H١، ونستنتج وجود فرق مهم إحصائياً في عدد المرضى المتلقين لنقل الدم.

هذا موضح في الجدول التالي.

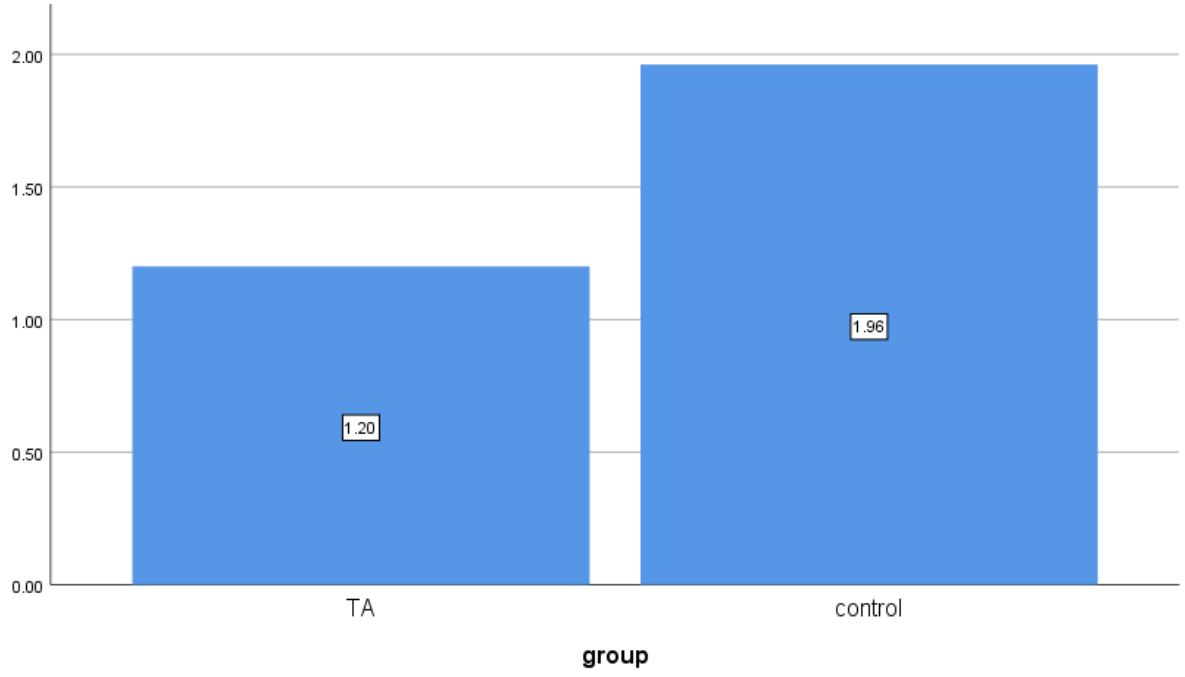
الجدول ٣_٩: الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة لمجموعتي الدراسة *

		حمض ترانكساميك TA (١٥ مريضاً)	الشاهد (١٥ مريضاً)	قيمة P[١]
عدد وحدات الدم المنقولة (وحدة/شخص)		٠,٥٦ ±١,٢٠	١,٠٧ ±١,٩٦	٠,٠٠٠[١]*
الحاجة لنقل الدم (عدد المرضى%)	لا	(%٨٦,٧) ١٣	(%٤٠) ٦	٠,٠٢[٢]
	نعم	(%١٣,٣) ٢	(%٦٠) ٩	

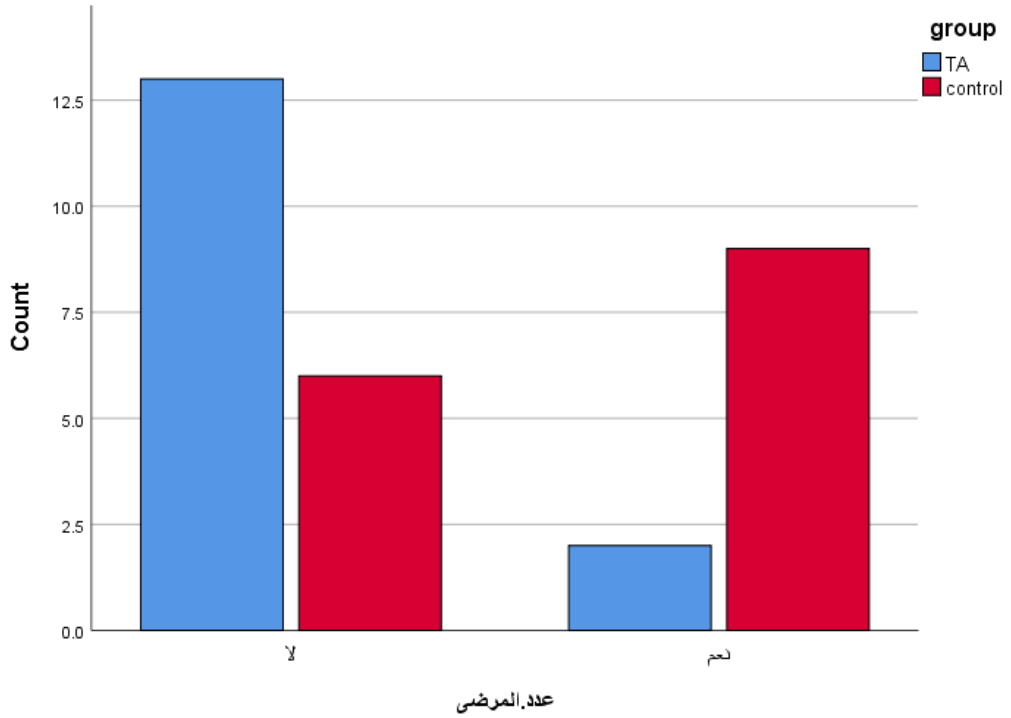
١: حسب اختبار Independent-sample *t* Test

٢: حسب اختبار Fisher's exact

*: P< .001



الشكل ١١_٩: مخطط الأعمدة البسيط لمتوسط عدد وحدات الدم المنقولة للشخص في مجموعتي الدراسة



الشكل ١٢_٩: مخطط الأعمدة البسيط لمتوسط عدد المرضى المتلقين لدم منقول في مجموعتي الدراسة

٨-١١- دراسة الاختلاطات الخثرية والصمية

لم تسجل لدى أي من مرضى الدراسة، في المجموعتين، وبمتابعة لمدة ثلاثة أشهر بعد الجراحة، أية اختلاطات خثرية (كخثار الوريد العميق)، أو صمية (كالصمة الرئوية).

٩- الفصل التاسع: مناقشة النتائج

بالعودة إلى عينة الدراسة التي شملت ٣٠ مريضاً، وتوزعت بصورة متساوية بين مجموعتي الحالة والشاهد (١٥ مريضاً في كل ذراع)، أثبتنا في بداية الدراسة تجانس العينة من الناحية العمرية، والجنسية، ومشعر كتلة الجسم، وبالتالي صلاحية العينة للمقارنة، دون رد النتائج لاحقاً لفروقات عمرية أو جنسية، أو بالطول/ الوزن.

بمقارنة الفاعلية العلاجية لحمض ترانكساميك بجرعة ١٠ مع/كغ، وريدياً قبل الجراحة، مع الدواء الغفل وجدنا النتائج التالية:

١. بدراسة المشعرات المخبرية، لم نلحظ أية فروقات إحصائية مهمة بين مجموعتي الدراسة بالنسبة للقيم المخبرية قبل العمل الجراحي، وهذا يدعم كون المجموعتين متجانستين، ويحيد تاثير الانحياز بالانتقاء.
٢. وجدنا فرقاً إحصائياً مهماً بين مجموعتي الدراسة بالنسبة لقيمة الخضاب بعد الجراحة، مع كونه تناقص بصورة أكبر في مجموعة الشاهد عنه في مجموعة الحالة، في حين لم تلحظ أية فروقات إحصائية في تغير قيم زمن البروترومبين وتعداد الصفيحات، بين مجموعتي الدراسة بعد الجراحة.
٣. لم يكن تغير قيم الخضاب بين قبل وبعد الجراحة ذا أهمية إحصائية في مجموعة الحالة، أي أن الخضاب لم يتناقص بصورة مهمة في مجموعة الحالة، على عكس مجموعة الشاهد، في حين أن تغير قيم زمن البروترومبين وتعداد الصفيحات كان ذا أهمية إحصائية ضمن المجموعتين، وهذا يدل على وجود تناقص في تعداد الصفيحات، وتطاول في زمن النزف في كلتا المجموعتين، بصورة مهمة إحصائياً.
٤. لحظ تطاول مدة الاستشفاء لصالح مجموعة الشاهد، بصورة مهمة إحصائياً، وهذا قد يكون ذو صلة مع زيادة كمية الدم المفقود في هذه المجموعة بصورة أكبر، كما سيناقش لاحقاً، مما قد يؤخر إزالة المفجر.
٥. فيما يخص مقدار فقد الدم، لحظ كون مجموعة الحالة قد نزفت بصورة اقل خلال العمل الجراحي، وبعد ١٢ و٤٨ ساعة منه، وهذا ذو أهمية بكون حمض الترانكساميك المعطى قبل الجراحة ربما قلل من مقدار النزف حول الجراحة، وسرع عملية الاستشفاء، وهذا يبدو جلياً إذا ما ربطنا هذه الأرقام بنتائج قيم الخضاب التي قيست على مدار ٤٨ ساعة بعد الجراحة.

٦. كان إجمالي الدم المفقود بحدود ١ ليتر في مجموعة الحالة، و١,٥ ليتر في مجموعة الشاهد، مع كون الفروق الملاحظة في كميات النزف من نقطة زمنية إلى التالية مهمة إحصائياً، في كلتا المجموعتين.

٧. الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة كانت أكبر في مجموعة الشاهد، سواء من ناحية عدد وحدات الدم المنقولة، أو عدد المرضى المحتاجين لنقل الدم.

٨. لم تلحظ أية حوادث صمية أو خثرية في المجموعتين، وعليه نستنتج أن حمض الترانكساميك آمن للاستخدام ضمن الجرعة المدروسة.

١٠- الفصل العاشر: المقارنة مع الدراسات العالمية

وجه المقارنة	دراستنا	دراسة EKBAÈCK وزملاؤه (١٠)	دراسة YUE وزملاؤه (١١)
تصميم الدراسة	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية ثنائية المركز مضبوطة بالشاهد	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية أحادية المركز مضبوطة بالشاهد	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية أحادية المركز مضبوطة بالشاهد
عدد المرضى	٣٠ مريضاً (١٥ في كل مجموعة)	٤٠ مريضاً (٢٠ في كل مجموعة)	١٠١ مريض (٥٠ في مجموعة الحالة و٥١ في مجموعة الشاهد)
الجرعة وطريقة إعطاء TA	جرعة، حسب الوزن، ١٠ ملغ لكل كغ بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، قبل الشق الجراحي بربع ساعة.	تلقى ٢٠ مريضاً TA في جرعتين، ١٠ ملغ / كغ لكل منهما، الأولى قبل الشق الجراحي مباشرة، والثانية بعد ٣ ساعات، بالإضافة إلى ضخ مستمر من TA، ١,٠ ملغ/كغ لمدة ١٠ ساعات، بعد الجرعة الأولى من البلعة.	طبق ٣ غ موضعي من TA محلولة في ١٥٠ مل سيروم ملحي، طبقت في ٣ نقاط زمنية خلال الجراحة.
النتائج المخبرية	وجدنا فرقاً إحصائياً مهماً بين مجموعتي الدراسة بالنسبة لقيمة الخضاب بعد الجراحة، مع كونه تناقص بصورة أكبر في مجموعة الشاهد عنه في مجموعة الحالة، في حين لم تلحظ أية فروقات إحصائية في تغير قيم زمن البروترومبين وتعداد الصفيحات، بين مجموعتي الدراسة بعد الجراحة. كانت التغيرات ذات أهمية إحصائية ضمن المجموعة الواحدة، باستثناء الخضاب في مجموعة الحالة.	انخفض تركيز D-dimer في البلازما إلى النصف في مجموعة TA مقارنة بالمجموعة الضابطة. لم يكن الفرق الإحصائي مهماً بين مجموعتي الدراسة بالنسبة لقيمة تركيز الخضاب ولا زمن البروترومبين، ولا الصفيحات. كانت التغيرات ذات أهمية إحصائية ضمن المجموعة الواحدة.	قلل TA من تناقص الخضاب والهيماتوكريت بصورة مهمة إحصائياً في اليوم الأول والثالث بعد الجراحة ($p<0.001$).

كمية الدم المفقود	النزيف أثناء العملية أقل بكثير في مجموعة TA مقارنة بالمجموعة الضابطة (٦٥٣,٧٠± ٢٢٠,٤٤ مل مقابل ١٠٩٢,٤٤± ٢٥٧,٩١ مل) (P< 0.001). كان نزف التصريف بعد العملية الجراحية أقل في المقابل (٣١١,٨٢± ٨٥,٥٨ مل، مقابل ٤٠٤,٤٨± ١١٢,١٠ مل) (P = 0.01) بعد ١٢ ساعة، و(٣٤٦,٠٤± ٨٠,١٧ مل، مقابل ٤٢٠,١٢± ٩٧,٥٦ مل) (P = 0.01) بعد ٤٨ ساعة.	النزيف أثناء العملية أقل بكثير في مجموعة TA مقارنة بالمجموعة الضابطة (٦٣٠ +/- ٢٢٠ مل مقابل ٨٥٠ +/- ٢٦٠ مل) (P = 0.001). كان نزيف الصرف بعد العملية الجراحية أقل في المقابل (٥٢٠ +/- ٢٨٠ مقابل ٩٢٠ +/- ٤١٠ مل) = P) (0.001 حتى ١٠ ساعات بعد الجراحة	النزيف أثناء العملية أقل بكثير في مجموعة TA مقارنة بالمجموعة الضابطة بمقدار ٣٠٠ مل (P< 0.001)، وبعد الجراحة بمقدار ٨٠ مل (P< 0.001)،
الحاجة لنقل الدم	الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة كانت أكبر في مجموعة الشاهد، سواء من ناحية عدد وحدات الدم المنقولة (١,٢٠± ٠,٥٦ وحدة/شخص مقابل ١,٩٦± ١,٠٧ وحدة/شخص)، (P<0.01)، أو عدد المرضى المحتاجين لنقل الدم (٢ مقابل ٩).	استخدمت كلتا المجموعتين التبرع بالدم الذاتي قبل الجراحة ونقل الدم الذاتي أثناء العملية، وتنافصت كمية الدم المنقول من٢٧٦ مل في مجموعة الشاهد، إلى ١١٩ مل في مجموعة الحالة.	TA قلل بشكل كبير من عمليات نقل الدم من ٢٢,٤٪ إلى ٥,٧٪ (P<0.05)
الحوادث الصمية/ الخثرية	لا يوجد	مريض واحد في كل مجموعة حدث لديه خثار أوردة عميقة متأخر	DVT لدى مريض واحد في مجموعة الحالة
الاستشفاء	(٣,٨٧± ٠,٨٣ يوماً مقابل ٥,١٠± ١,٦٨ يوماً في المجموعة الضابطة (P < 0.001)		

متابعة المقارنة في الجدول التالي

وجه المقارنة	دراسة CLAEYS وزملاؤه (١٢)	دراسة HSU وزملاؤه (١٣)	دراسة JOHANSSON وزملاؤه (١٤)
تصميم الدراسة	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية أحادية المركز مضبوطة بالشاهد	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية أحادية المركز مضبوطة بالشاهد	دراسة تجريبية عشوائية مزدوجة التعمية أحادية المركز مضبوطة بالشاهد
عدد المرضى	٦٧ مريضاً (٣٢ في مجموعة الحالة و٣٥ في مجموعة الشاهد)	٦٠ مريض (٣٠ في كل مجموعة)	١٠٠ مريضاً (٤٧ في مجموعة الحالة، و٥٣ في مجموعة الشاهد)
الجرعة وطريقة إعطاء TA	جرعة، حسب الوزن، ١٥ ملغ لكل كغ بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، قبل الشق الجراحي بربع ساعة.	تلقى ٣٠ مريضاً TA في جرعتين، ١غ لكل منهما، قبل وبعد الجراحة	تلقى ٥٠ مريضاً TA في جرعة ١٥ ملغ لكل كغ بحيث لا تتجاوز الجرعة الكلية ١غ، قبل الشق الجراحي بربع ساعة.
النتائج المخبرية	لم يكن هناك فرق إحصائي بالنسبة لمشعرات تخثر الدم بين المجموعتين. وجدوا فرقاً إحصائياً مهماً بين مجموعتي الدراسة بالنسبة لقيمة الخضاب و D–dimer بعد الجراحة	لم تدرس	قلل TA من تناقص الخضاب بصورة مهمة إحصائياً في دم المفجر خلال ٤٨ ساعة ($p<0.001$).
كمية الدم المفقود	النزيف أثناء العملية أقل بكثير في مجموعة TA (٦٥٢ ± ٢٢٨ مل مقابل ١١٠٨ ± ٣٧٢ مل ، P < 0.05)، وبعد الجراحة	كان لدى مجموعة TA متوسط أقل لفقدان الدم أثناء العملية يبلغ ٤٤١ مل (١٥٠ إلى ٨٠٠) مقابل ٦١٥ مل (٥٠ إلى ١٥٨٠) في الدواء الغفل (p = 0.044)، وانخفاض متوسط فقدان الدم بعد الجراحة (٢٨٥ مل (١٢٠ إلى	كان إجمالي فقدان الدم في المتوسط ٠,٩٧ لتر في مجموعة TA و ١,٣ لتر في مجموعة الدواء الغفل ($p < 0.001$).

	(٢٩٦± ٨٥ مل مقابل ٣٧٥± ١١٠مل (p<0.195).	٥٧٠) مقابل ٣٩٢ مل (١٢٦ إلى ٦٦٠) (p = 0.002)، وانخفاض متوسط فقدان الدم الكلي (١٠٧٠ مل (٦٨٨ إلى ١٤٧٨) مقابل ١٣٣٧ مل (٤٩٥ إلى ٢٢٣٨) (p = 0.004)	
الحاجة لنقل الدم	الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة كانت أكبر في مجموعة الشاهد، ٣٧٪ مقابل ٥٧٪.	الحاجة لنقل الدم حول الجراحة وبعد الجراحة كانت أقل لمجموعة الحالة ٦,٧٪ مقابل ٣٠٪ (p = 0.021).	نقل الدم ل ٤٧/٨ (٠,٢) شخص في مجموعة TA مقابل ٥٣/٢٣ (٠,٤) شخص في مجموعة الدواء الغفل (p = 0.009).
الحوادث الصمية/ الخثرية	لا يوجد	لا يوجد	لا يوجد
الاستشفاء	(٤,٣ ± ١,٦ يوماً مقابل ٥,٨ ± ١,٥ يوماً في المجموعة الضابطة). P < 0.05).	لا فرق مهم إحصائياً من ناحية مدة الاستشفاء (كلتا المجموعتين حوالي ٥ أيام)	لم تدرس

١١- الفصل الحادي عشر: الخلاصة والمحددات والتوصيات

١١-١- الخلاصة

تقترح دراستنا أن حمض الترانيكساميك ١٠ مغ/ كغ، كجرعة واحدة قبل الجراحة، تقلل من فقدان الدم حول، وبعد الجراحة، وفقدان الدم الكلي، وتقلل متطلبات نقل الدم حول وبعد الجراحة، وذلك في جراحة استبدال مفصل الورك الكلي الأولي اللا أسمنتي، فضلاً عن ذلك، تبين أنه آمن ولا يزيد من خطر الحوادث الخثرية والصمية ضمن نطاق الجرعة المستخدمة في هذه الدراسة، ويقلل من فترة الاستشفاء بصورة فاعلة.

١١-٢- المحددات

١. وجود تغايرية بين دراستنا، والدراسات المنشورة في الأدب الطبي من ناحية جرعة حمض الترانيكساميك، وطريقة الإعطاء.
٢. وجود تغايرية بين دراستنا، والدراسات المنشورة في الأدب الطبي من ناحية مشعرات النزف المخبرية والسريرية المدروسة، وطول فترة المتابعة.

١١-٣- التوصيات

١. نوصي بإدخال حمض الترانيكساميك بالجرعة المدورسة ضمن بروتوكول تحضير المريض لجراحة استبدال مفصل الورك الكلي الأولي اللا أسمنتي.
٢. نوصي بمزيد من الدراسات على حجم عينة أكبر، وبدراسة جرعات، وطرق إعطاء مختلفة لحمض الترانيكساميك، بغية الوصول إلى الاستخدام الأمثل، بأقل اختلاطات ممكنة.
٣. نوصي بدراسة تأثير حمض الترانيكساميك في أنواع أخرى من جراحة تبديل مفصل الورك.
٤. نوصي بدراسة تاثير حمض الترانيكساميك على الاستشفاء بصورة أوسع.

١٢- المراجع

١. Melvin JS, Stryker LS, Sierra RJ. Tranexamic acid in hip and knee arthroplasty. JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2015;23(12):732-40.

٢. Kim C, Park SS-H, Davey JR. Tranexamic acid for the prevention and management of orthopedic surgical hemorrhage: current evidence. Journal of Blood Medicine. 2015:239-44.

٣. Kleinman S, Chan P, Robillard P. Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. Transfusion medicine reviews. 2003;17(2):120-62.

٤. Blumberg N, Kirkley SA, Heal JM. A cost analysis of autologous and allogeneic transfusions in hip-replacement surgery. The American journal of surgery. 1996;171(3):324-30.

٥. Rajesparan K, Biant L, Ahmad M, Field R. The effect of an intravenous bolus of tranexamic acid on blood loss in total hip replacement. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2009;91(6):776-83.

٦. Huang F, Wu Y, Yin Z, Ma G, Chang J. A systematic review and meta-analysis of the use of antifibrinolytic agents in total hip arthroplasty. Hip International. 2015;25(6):502-9.

٧. Christopher JD, Karen L. Tranexamic Acid. Drugs. 1999;57(6):1005-32.

٨. Laupacis A, Fergusson D. Drugs to minimize perioperative blood loss in cardiac surgery: meta-analyses using perioperative blood transfusion as the outcome. Anesthesia & Analgesia. 1997;85(6):1258-67.

٩. Lukes AS, Moore KA, Muse KN, Gersten JK, Hecht BR, Edlund M, et al. Tranexamic acid treatment for heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial. Obstetrics & Gynecology. 2010;116(4):865-75.

١٠. Ekbäck G, Axelsson K, Ryttberg L, Edlund B, Kjellberg J, Weckström J, et al. Tranexamic acid reduces blood loss in total hip replacement surgery. Anesthesia & Analgesia. 2000;91(5):1124-30.

١١. Yue C, Kang P, Yang P, Xie J, Pei F. Topical application of tranexamic acid in primary total hip arthroplasty: a randomized double-blind controlled trial. The Journal of arthroplasty. 2014;29(12):2452-6.

١٢. Claeys M, Vermeersch N, Haentjens P. Reduction of blood loss with tranexamic acid in primary total hip replacement surgery. Acta chirurgica Belgica. 2007;107(4):397-401.

١٣. Hsu C, Lin P, Kuo F, Wang J. A regime of two intravenous injections of tranexamic acid reduces blood loss in minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomised double-blind study. The bone & joint journal. 2015;97(7):905-10.

١٤. Johansson T, Pettersson L, Lisander B. Tranexamic acid in total hip arthroplasty saves blood and money: a randomized, double-blind study in 100 patients. Acta orthopaedica. 2005;76(3):314-9.

١٥. Moskowitz RW, Howell DS, Goldberg VM, Mankin HJ. Osteoarthritis: diagnosis and medical/surgical management. Plastic and Reconstructive Surgery. 1994;94(3):561.

١٦. Tank PW, Gest TR, Burkel WE. Lippincott Williams & Wilkins, atlas de anatomía2009.

١٧. Miller MD, Thompson SR. Miller's Review of Orthopaedics E-Book: Elsevier Health Sciences; 2019.

١٨. Canale S. Canale & Beaty: Campbell's operative orthopaedics. Philadelphia: Elsevier; 2001.

١٩. Yi C, Agudelo JF, Dayton MR, Morgan SJ. Early complications of anterior supine intermuscular total hip arthroplasty. Orthopedics. 2013;36(3):e276-e81.

٢٠. Apley AG, Solomon L. Apley's system of orthopaedics and fractures. (No Title). 1993.

٢١. Ivarsson I, Myrnerts R, Gillquist J. High tibial osteotomy for medial osteoarthritis of the knee. A 5 to 7 and 11 year follow-up. The Journal of bone and joint surgery British volume. 1990;72(2):238-44.

٢٢. Yasuda K, Majima T, Tsuchida T, Kaneda K. A ten-to 15-year follow-up observation of high tibial osteotomy in medial compartment osteoarthrosis. Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007). 1992;282:186-95.

٢٣. Lee DC, Byun SJ. High tibial osteotomy. Knee surgery & related research. 2012; 24(2):61.

٢٤. Maniscalco P. High tibial osteotomy with external fixator in the varus gonarthritic knee. Acta Bio-medica: Atenei Parmensis. 2003;74(2):76-80.

٢٥. Gaasbeek RDA. High Tibial Osteotomy. Treatment of varus osteoarthritis of the knee: [Sl]:[Sn]; 2007.

٢٦. Wheeless CR. Wheeless' textbook of orthopaedics. 2001.

٢٧. Chapman MW, James MA. Chapman's Comprehensive Orthopaedic Surgery: Five Volume Set: JP Medical Ltd.

٢٨. Rozkydal Z, Kura V, Ondrusek S. The arthroscopic debridement in the management of osteoarthritis of the knee joint by high tibial osteotomy. Bratislavske lekarske listy. 2003;104(11):362-6.

٢٩. Morrey BF, Morrey MC. Relevant surgical exposures: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.

٣٠. Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S. Operative approaches in orthopedic surgery and traumatology: Thieme; 1987.

٣١. Billings A, Scott DF, Camargo MP, Hofmann AA. High tibial osteotomy with a calibrated osteotomy guide, rigid internal fixation, and early motion. Long-term follow-up. JBJS. 2000;82(1):70-9.

٣٢. Atrey A, Morison Z, Tosounidis T, Tunggal J, Waddell J. Complications of closing wedge high tibial osteotomies for unicompartmental osteoarthritis of the knee. Bone & Joint Research. 2012;1(9):205-9.

٣٣. Abdel MP, Chalmers BP, Taunton MJ, Pagnano MW, Trousdale RT, Sierra RJ, et al. Intravenous versus topical tranexamic acid in total knee arthroplasty: both effective in a randomized clinical trial of 640 patients. Jbjs. 2018;100(12):1023-9.

٣٤. Shakur H, Roberts I, Bautista R, Caballero J, Coats T, Dewan Y, et al. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2010;376(9734):23-32.

٣٥. Morrison JJ, Dubose JJ, Rasmussen TE, Midwinter MJ. Military application of tranexamic acid in trauma emergency resuscitation (MATTERs) study. Archives of surgery. 2012;147(2):113-9.

٣٦. Gungorduk K, Yıldırım G, Asıcıoğlu O, Gungorduk OC, Sudolmus S, Ark C. Efficacy of intravenous tranexamic acid in reducing blood loss after elective cesarean section: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Perinatol. 2011;28(3):233-40.

٣٧. Alvarez JC, Santiveri FX, Ramos I, Vela E, Puig L, Escolano F. Tranexamic acid reduces blood transfusion in total knee arthroplasty even when a blood conservation program is applied. Transfusion. 2008;48(3):519-25.

٣٨. Choi HY, Hyun S-J, Kim K-J, Jahng T-A, Kim H-J. Effectiveness and safety of tranexamic acid in spinal deformity surgery. Journal of Korean Neurosurgical Society. 2017;60(1):75-81.

٣٩. Kumsar Ş, Dirim A, Toksöz S, Sağlam HS, Adsan Ö. Tranexamic acid decreases blood loss during transurethral resection of the prostate (TUR-P). Central European Journal of Urology. 2011;64(3):156.

٤٠. Hillman J, Fridriksson S, Nilsson O, Yu Z, Saveland H, Jakobsson KE. Immediate administration of tranexamic acid and reduced incidence of early rebleeding after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a prospective randomized study. J Neurosurg. 2002;97(4):771-8.

٤١. Brenner A, Shakur-Still H, Chaudhri R, Fawole B, Arulkumaran S, Roberts I, et al. The impact of early outcome events on the effect of tranexamic acid in post-partum haemorrhage: an exploratory subgroup analysis of the WOMAN trial. BMC pregnancy and childbirth. 2018;18:1-9.

٤٢. Tavakoli N, Mokhtare M, Agah S, Azizi A, Masoodi M, Amiri H, et al. Comparison of the efficacy of intravenous tranexamic acid with and without topical administration versus placebo in urgent endoscopy rate for acute gastrointestinal bleeding: A double-blind randomized controlled trial. United European Gastroenterol J. 2018;6(1):46-54.

٤٣. Roberts JL, Fiedler V, Imperato-McGinley J, Whiting D, Olsen E, Shupack J, et al. Clinical dose ranging studies with finasteride, a type 2 5alpha-reductase inhibitor, in men with male pattern hair loss. J Am Acad Dermatol. 1999;41(4):555-63.

٤٤. Rybo G, Westerberg H. The effect of tranexamic acid (AMCA) on postoperative bleeding after conization. Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica. 1972;51(4):347-50.

٤٥. Alshryda S, Mason J, Vaghela M, Sarda P, Nargol A, Maheswaran S, et al. Topical (intra-articular) tranexamic acid reduces blood loss and transfusion rates following total knee replacement: a randomized controlled trial (TRANX-K). Jbjs. 2013;95(21):1961-8.

٤٦. Gomez-Barrena E, Ortega-Andreu M, Padilla-Eguiluz NG, Pérez-Chrzanowska H, Figueredo-Zalve R. Topical intra-articular compared with intravenous tranexamic acid to reduce blood loss in primary total knee replacement: a double-blind, randomized, controlled, noninferiority clinical trial. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(23):1937-44.

٤٧. Gharaibeh A, Savage HI, Scherer RW, Goldberg MF, Lindsley K. Medical interventions for traumatic hyphema. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019(1).

٤٨. Komura S, Rodriguez RM, Peabody CR. Hemoptysis? Try Inhaled Tranexamic Acid. J Emerg Med. 2018;54(5):e97-e9.

٤٩. González U, Pinart M, Reveiz L, Rengifo-Pardo M, Tweed J, Macaya A, et al. Designing and reporting clinical trials on treatments for cutaneous leishmaniasis. Clinical infectious diseases. 2010;51(4):409-19.

٥٠. Collis RE, Collins PW. Haemostatic management of obstetric haemorrhage. Anaesthesia. 2015;70 Suppl 1:78-86, e27-8.

٥1. GROSS JB. Estimating Allowable Blood Loss. *Anesthesiology*. 1983;58(3):277-280. doi:10.1097/00000542-198303000-00016.

الملاحق

١٣- الملحق رقم (١): الموافقة المستنيرة

سنقوم بإجراء بحث علمي بعنوان:

دور حمض الترانكساميك في استبدال مفصل الورك البدئي الكامل اللااسمنتي

- يهدف هذا البحث إلى دراسة دور حمض الترانكساميك في تقليل النزف خلال وبعد العمل الجراحي، والحاجة لنقل الدم، دون زيادة خطر الإصابة بالخثار الوريدي العميق، أو الصمة الرئوية.
- تم اخذ البالغين من كلا الجنسين، المراجعين في مشافي دمشق، اللذين بحاجة لاستبدال مفصل ورك كامل بمفصل لا اسمنتي، وسنقسمهم إلى مجموعتين، الأولى تعطى جرعة الترانكساميك ١٠ملغ للكيلو الواحد، والثانية بدونه، بالفترة بين الشهر الرابع عام ٢٠٢١ والشهر الرابع عام ٢٠٢٢
- تم دراسة النزف خلال وبعد الجراحة، والحاجة لنقل الدم، ودراسة كل حالة على حدة لتقييم.
- تم تنظيم استمارة خاصة لكل مريض، أعدت لهذا الغرض، وضمت معلومات عن عمر المريض، وجنسه، ومكان سكنه، والبيانات السريرية والشعاعية والدموية والوظيفية للمريض، عند الفحص الأولي، وبعد التدبير العلاجي المختار.
- رغم عدم وجود مخاطر مهددة، إلا أنه في حال حدوث أي اختلاط، ستتكفل المستشفى بمتابعة ومعالجة المرضى، حتى تحسن الحالة.
- سوف تعامل معلوماتك بسرية كاملة، ولن يطلع على بياناتك سوى الباحث الرئيسي، وبعد الانتهاء من الدراسة، سيتم إبلاغك بنتائج البحث، كما سيتم إبلاغك بأي نتائج تتعلق بحالتك الصحية.
- من حقك الانسحاب من البحث، في أي وقت، ومن دون إبداء أية أسباب.

عند وجود أي استفسار لديك يمكنك التواصل مع:

مقدم البحث: د. حسين محمد (رقم الهاتف:٠٩٤٦٩٦٨٥١٨)

المشرف على البحث: أ. م. د. جابر إبراهيم

أقر أنني اطلعت وفهمت الإجراءات التي ستتم من خلال هذا البحث ووافقت عليها:

المشارك في البحث الباحث الرئيسي

الاسم:

التاريخ:

التوقيع (أو البصمة):

ملاحظات:

١. من حق المتطوع الحصول على صورة من الإقرار هذا البحث.

٢. هذا البحث توطئة لرسالة ماجستير.

١٤- الملحق رقم (٢): استمارة المريض الخاصة بالبحث

جدول (١): توزيع المرضى بين مشفى المواساة والأسد الجامعيين:

المرضى	المواساة الجامعي	الأسد الجامعي
عدد المرضى		
النسبة المئوية		

جدول (٢): توزيع المرضى حسب الجنس:

الجنس	مع الترانكساميك	بدون الترانكساميك	العدد الكلي	النسبة المئوية
ذكر				
أنثى				

جدول (٣): توزيع المرضى حسب العمر

العمر	مع الترانكساميك	بدون الترانكساميك	العدد الكلي	النسبة المئوية
أكبر من ٥٠				
أقل من ٥٠				

جدول (٤): توزيع المرضى حسب الوزن :

BMI	مع الترانكساميك	دون الترانكساميك	العدد الكلي	النسبة المئوية
أكبر من ٢٧				
أقل من ٢٧				

جدول (٥): توزيع المرضى حسب الاختلاطات:

الاختلاط	مع الترانكساميك	دون الترانكساميك	العدد الكلي	النسبة المئوية
الحاجة لنقل الدم				
صمة رئويه				
خثار وريدي عميق				

جدول (٦): متابعة خلال وبعد العمل الجراحي:

	مع الترانكساميك	دون الترانكساميك	العدد الكلي	النسبة المئوية
خسارة الدم خلال الجراحة				
خسارة الدم بعد الجراحة لمدة ٤٨ ساعة				
الخسارة الكلية				
فرق الخضاب قبل وبعد الجراحة				

Abstract

Background: Hip arthroplasty is one of the basic operations in orthopedic surgery, because of its role in improving the quality of life. The prevalence of this surgery has increased in the recent years. Thus, the prevention of possible complications, such as peri- and- post-operative bleeding, has become an essential debate. Tranexamic acid TA is a synthetic derivative, similar to lysine acid, which inhibits fibrinolysis. It contributes to reduced bleeding and need for blood transfusions, with all its potential complications.

Place and time of research: Al-Assad and Al-Mouwasat University Hospitals, between 1/4/2021 and 31/4/2022.

Objective: To investigate the role of TA, at a single dose of 10 mg/kg, intravenously, 15 minutes before primary uncemented total hip arthroplasty in reducing the need for blood transfusion and hindering the peri- and- post-operative bleeding, without increasing the risk of embolism or deep venous thrombosis DVT.

Patients and methods: This study was a double-blinded randomized controlled trial RCT. 30 patients, of both sexes, requiring total hip arthroplasty, were equally distributed among the two study groups (15 patients in each group). In the first group (case group), they were given a dose of 10 mg/kg TA and in the control group, an equal volume of saline (placebo). Those patients were included in the final statistical analysis.

Results: Intraoperative bleeding was significantly lower in the case group, compared to the control group (653.70± 220.44 ml vs. 1092.44± 257.91 ml) (P< 0.001), as well as postoperative bleeding (311.82± 85.58 ml, vs. 404.48± 112.10 ml), (P = 0.01) 12 hours, and (346.04± 80.17 ml, versus 420.12± 97.56 ml) (P = 0.02) 24 hours after surgery and the total amount of bleeding (1029.15± 297.25 ml, versus 1415.26± 232.04 ml), (P< 0.001). The need for blood transfusion was greater in the control group, both in terms of the number of blood units transferred per se (1.20± 0.56 units/person, compared to 1.96± 1.07 units/person), (P<0.01), or the number of patients who needed transfusion (2 vs. 9), (P = 0.02). The concentration of haemoglobin decreased significantly greater after surgery in the control group (P<0.001). No embolic or thrombotic events were reported with 3-month follow-up. Moreover, the duration of hospitalization was shorter in the case group (3.87± 0.83 days, compared to 5.10± 1.68 days in the control group, P < 0.001).

Conclusions: Our study suggests that tranexamic acid 10 mg/kg, as a single dose before surgery, reduces peri- and- post-operative blood loss in primary uncemented total hip arthroplasty. In addition, it reduces transfusion requirements around and after surgery. Nevertheless, it has been shown to be safe without increasing the risk of thrombotic and embolic events> Moreover, TA may effectively reduce the hospitalization period.

Keywords: Tranexamic acid, antifibrinolytics, blood loss, surgery, hip replacement, tranexamic acid, TA.

Syrian Arab Republic
Ministry of Higher Education
Damascus University
Faculty of Medicine
Department of Surgery

Rule of tranexamic acid in primary uncemented total hip arthroplasty

A dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree in Orthopedic Surgery

By

Hussain Mohammad

Supervisor

Dr. Jaber Ibraheem

professor of Orthopedic Surgery

Program Authorized to Offer Degree:

Department of Surgery, Faculty of Medicine, Damascus University

2023