

חוזר מס' : 14/2015

ירושלים, א' תמוז, תשע"ה
18 יוני, 2015

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: התוויות לשימוש בדפיברילטור נלבש במסגרת סל שירותי הבריאות

סימוכין: חוזרנו מס' 16/2006 בנושא: התוויות קליניות להשתלת קוצב דפיברילטור אוטומטי

הננו להביא בזאת לידיעתכם הנחיות בנושא שבנדון אשר גובשו ואושרו ע"י האיגוד הקרדיולוגי בישראל והמועצה הלאומית למחלות לב וכלי דם.

1. רקע:

כאמור בחוזרנו שבסימוכין, קוצב דפיברילטור כלול בסל שירותי הבריאות. הקוצב מבוסס על שילוב של שתי פונקציות-"חישה" (זיהוי הפרעה בפעילות החשמלית של הלב) ו"פעולה" (הפעלת כח חשמלי שמיועד להסדיר את הפעילות החשמלית התקינה של הלב). קוצב דפיברילטור, במתכונתו המקובלת והשגורה, ניתן במתכונת של "משתל" בגוף המטופל. לצד גרסה זאת, התפתחה בשנים האחרונות גרסה נוספת, כאפודה ה"נלבשת" על ידי המטופל, חיצונית לגוף. שתי הגרסאות הן בגדר קוצב דפיברילטור, ושתיהן נחשבות ככלולות בסל. השאלה, באילו מצבים לספק קוצב דפיברילטור, ובאיזו גרסה, נשלטת על ידי סעיף 3(ד) לחוק.

חוזר 16/2006 הגדיר את המצבים המתאימים למתן דפיברילטור מושתל, שהיה הגרסה השגורה אותה עת, ועודנו מהווה את המענה המקובל והשגרתי לעיקר המצבים בהם נדרש קוצב דפיברילטור. חוזר זה בא להגדיר את המצבים המתאימים למתן דפיברילטור "נלבש", כישום להוראת סעיף 3(ד) לחוק.

דפיברילטור חיצוני נלבש מיועד לחולים בעלי סיכון גבוה להפרעות קצב אשר מסיבות זמניות אינם יכולים לעבור השתלת דפיברילטור מושתל (ICD). המכשיר הינו אפודה הנלבשת על בית החזה המכילה אלקטרודות חישה ואלקטרודות למתן שוק חשמלי, וכן יחידת דפיברילטור לאספקת הזרם לשוק החשמלי (שיכולה להילבש על החגורה או להיות תלויה על הכתף).

2. מטרה:

קביעת הכללים בהם שימוש בדפיברילטור נלבש יינתן במסגרת סל שירותי הבריאות כמקובל בספרות המדעית ועל פי עמדת האיגוד המקצועי בתחום.

3. התוויות לשימוש בדפיברילטור נלבש:

הדפיברילטור הנלבש מיועד לתקופה זמנית קצובה, במצבים בהם לא ניתן להשתמש בדפיברילטור מושתל, במקרים בהם קיים סיכון ממשי להפרעת קצב לב מסכנת חיים. השימוש בדפיברילטור הנלבש מאפשר לשחרר מטופלים בסיכון גבוה להפרעות קצב לב מסכנות חיים מאשפוז לביתם, ללא צורך בניטור באישפוז לתקופות ממושכות. מדובר בפתרון זמני המיועד למטופלים עבורם הוחלט כי יש הצדקה או שנישקל הצורך בהשתלת קוצב דפיברילטור- ICD, לטווח זמן של מספר שבועות עד מספר חודשים. ראוי לציין כי החלופה לשימוש בדפיברילטור הנלבש הינה על פי רוב, אישפוז תחת ניטור לבבי מתמשך.

3.1. מטופלים שיש להם התוויה עכשווית מדרגה I או II A, לדפיברילטור מושתל (המפורטות בחוזר מינהל רפואה 16/2006 בנושא: "התוויות קליניות להשתלת קוצב דפיברילטור אוטומטי Implantable ICD - Cardioverter Defibrillator") אך אינם יכולים באופן זמני לעבור את ההשתלה כאמור בשל הוריות נגד שצפויות להיפתר בטווח של שבועות עד חודשים. לדוגמא:

- א. זיהום פעיל הזקוק לגמר טיפול;
- ב. הפרעת קרישה קשה שעתידה להשתפר;
- ג. טיפול מסיבי בנוגדי קרישה או טסיות שבשלב זה לא ניתן להפסיקו אך צפוי להיות מופסק או מופחת בקרוב (למשל: TRIPLE THERAPY) לא כולל מטופלים בקומדין / NOACS בהם ניתן ליצור "חלון טיפולי" לביצוע ההשתלה;
- ד. בזמן טיפול כמותרפי;
- ה. למטופלים עם קטטר דיאליזה זמני או קטטר לוריד מרכזי (CENTRAL LINE) עד הוצאתו הצפויה.

3.2. מטופלים הנמצאים בבירור של מצבי סיכון למוות מהפרעת קצב, אך האבחנה לא ידועה וצפויה להתברר תוך מספר שבועות עד חודשים. לדוגמא:

- א. מטופל עם אירועי אובדן הכרה חוזרים (סינקופה) לאחר שהושתל לו מנטר תת עורי.
- ב. מוות פתאומי שארע למספר בני משפחה (לפחות אחד בדרגה ראשונה) של מטופל הנמצא בבירור גנטי שעתיד להסתיים בקרוב.

3.3. מצבים חריפים של אי ספיקת לב עם תפקוד לב ירוד שלא על רקע איסכמי, שיש בהם סיכון להפרעות קצב, או שנצפו בהם הפרעות קצב, אך יש סיכוי לשיפור תוך פרק זמן של מספר שבועות, אחריהם אמורה להתקבל החלטה על השתלת דפיברילטור. לדוגמא:

- א. דלקת חריפה של שריר הלב (מיוקרדיטיס);

- ב. קרדיומיופתיה של הריון / אחרי לידה;
ג. חשד לטכיקרדיומיופתיה אחרי טיפול בטכיקרדיה;
ד. חשד לרעילות חריפה של תרופות כימותרפיות עם פגיעה משמעותית בתפקוד הלב.
- 3.4. לאחר הוצאת דפיברילטור בשל זיהום, במהלך טיפול אנטיביוטי עד להשתלת מכשיר חדש.

4. תנאים לאישור הטיפול בדפיברילטור נלבש:

- 4.1. מטופלים יונחו (בין השאר באמצעות דף מידע) על כך שאפקטיביות הדפיברילטור הנלבש מותנית בלבישתו 24 שעות ביממה. על המטופל לחתום על טופס המאשר כי קיבל את המידע והבין את משמעותו.
- 4.2. המטופל יתחייב בכתב להחזיר את המכשיר בגמר תקופת השימוש.
- 4.3. ההמלצה לטיפול בדפיברילטור נלבש תינתן ע"י קרדיולוג מומחה העוסק בטיפול בהפרעות קצב הלב. במידה והמטופל מאושפז ההמלצה תינתן במסגרת האישפוז.
- 4.4. תחילת הטיפול צריכה להיות בסמוך לשחרור מבית החולים. לנוכח העדיפות כי המטופל יהיה מצויד בדפיברילטור הנלבש כבר עם השחרור מאשפוז, מומלץ כי ייקבעו הסדרים בין בתי החולים לקופות החולים כך שהאביזר יסופק למטופל כבר במעמד השחרור. בכל מקרה בו אין הסדר כזה, יש לתאם את השחרור מראש, מול קופת החולים בקהילה, כך שהקופה תערך לספק את האביזר במועד הסמוך ביותר לשחרור מאשפוז.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,


ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה (בפועל)

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר - צ.ה.ל
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 34285115

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il