



## נייר עמדה - כיבוי דפיברילטור מושתל

ינואר 2020

ד"ר גיל רובינשטיין, פרופ' מחמוד סולימן, ד"ר אבישג לייש-פרקש, פרופ' פסח שוורצמן.

### מטרות המסמך:

מסמך זה מיועד לחברי וחברות צוות רפואי, בדגש על קרדיולוגים, רופאי הוספיס, ורופאי משפחה המטפלים בחולה המוגדר כחולה הנוטה למות<sup>1</sup>, בו הושתל דפיברילטור - Implantable cardioverter-defibrillator (ICD). מטרת המסמך הן:

1. להעלות את המודעות למצב הרפואי של חולה הנושא דפיברילטור מושתל פעיל בסוף החיים והשלכותיו.
2. להיות כלי עזר למתמודדים עם השאלה של כיבוי דפיברילטור מושתל בסוף החיים.
3. להיות כלי מנחה טכני לניהול דפיברילטור מושתל בסוף החיים.

### רקע ומבוא

ICD הינו אמצעי המאפשר לתת טיפול מיידית להפרעות קצב מסכנות חיים בכל מקום בו נמצא מטופל<sup>2,3</sup>. ה-ICD מושתל בדרך כלל למניעה ראשונית בחולים הנמצאים בסיכון מוגבר למוות לבבי פתאומי שצפויים לשרוד לפחות שנה עם מצב תפקודי טוב, או למניעה שניונית בחולים שחוו דום לב או אירוע של הפרעת קצב חדרית מסכנת חיים. כמות החולים בארץ ובעולם העוברים השתלת ICD עולה באופן מעריכי מאז הומצאה הטכנולוגיה בשנות ה-80 של המאה ה-20.

בעקבות ההשתלות נצפתה עלייה בתוחלת החיים של מושתלי ICD, אך גם הם כשאר בני האדם מגיעים לסוף חייהם בשל נסיבות שונות שהן לאו דווקא הבעיה הלבבית שבגינה עברו את השתלת המכשיר. בשלב סופני זה התועלת הטיפולית של ה-ICD הינה מוגבלת, ובהתאם עלול להוצר מצב בו ICD "תקין" יפעל פעמים רבות בחודש, ימים והשעות האחרונות לחייו של המטופל. העברת הזרם החשמלי בגופו של החולה יכולה לגרום לסבל רב מיותר, למטופל עצמו ולסובבים אותו<sup>4</sup>. דיווחים שונים מהעולם כוללים חוויות זרם כלל גופי, תחושת חבטה חזקה בחזה<sup>5</sup>, פגיעה בשלמות העור<sup>6</sup> וצפייה בגוף המטופל עובר חוויות אלו על ידי הסביבה. לאחר האירוע עלולה להתפתח תחושת חרדה מפני אירוע נוסף<sup>7</sup>.

בעשור הראשון של המאה ה-21 התפתח דיון באשר לנסיבות האתיות והחוקיות המאפשרות כיבוי מכשיר ICD המושתל בחולה הנוטה למות<sup>1</sup>. החוק בישראל מגדיר חולה נוטה למות כחולה הסובל מבעיה רפואית חשוכת מרפא ותוחלת חיים, אף אם יינתן לו טיפול רפואי, אינה עולה על שישה חודשים. החוק מאפשר להמנע מביקורת וטיפול מאריכי חיים כאשר אותו חולה הנוטה למות הביע את רצונו שחיו לא יוארכו.

### עקרונות בנושא כיבוי ICD לקראת סוף החיים:

- בכדי למנוע סבל מיותר בסוף החיים, ניתן לכבות מכשיר ICD מושתל.
- הפעולה אינה כואבת, אינה מצריכה התערבות ניתוחית, והינה הפיכה, כלומר במידה והמטופל משנה את דעתו, ניתן להפעיל את ה-ICD מחדש.

- פעולת כיבוי דפיברילטור לאור רצון מטופל הנוטה למות הינה חוקית ואתית<sup>8</sup>, שכן פעולת הדפיברילטור נחשבת לטיפול מחזורי ולא רציף<sup>1</sup>, והפסקתה שקולה להפסקת כל טיפול אחר שתבצע בהתאם לרצון המטופל בסוף חייו. **כיבוי המכשיר מתבצע בכדי למנוע סבל, ולא יוביל לסבל, ולא למוות מוקדם יותר של המטופל**<sup>9-12</sup>.
- כיבוי מכשיר הדפיברילטור לא יפסיק את פעולת הקיצוב במידה וזאת קיימת באותו מכשיר.
- כיבוי הדפיברילטור משמעו מניעה מהמכשיר לתת את הטיפול מציל החיים אותו הוא אמור לתת במידה ותופיע הפרעת קצב מסכנת חיים. מנגד השארת המכשיר פעיל לא מבטיחה שהפרעת הקצב תחלוף במידה וינתן שוק חשמלי לאור המורבידיות הקשה בה נמצא חולה הנוטה למות.

### התוויות

- יש לשאוף שהחלטה על אופן ניהול הדפיברילטור בסוף החיים תתקבל כבר בדיון הראשוני עם הקרדיולוג בו הוצגה האפשרות להשתיל דפיברילטור.
- יש לתעד את סוג המכשיר, החברה יצרנית המכשיר, ומספרו הסידורי בתיקו הרפואי של המטופל תחת כותרת האבחנה. מומלץ שהמטופל יישא תיעוד למכשיר בארנקו וואו על גבי צמיד.
- כאשר הגיעה העת לכבות את המכשיר, יש לשאוף שכיבוי הדפיברילטור יתבצע באופן אלקטיבי בהתייעצות עם קרדיולוג, ויבוצע על ידי איש צוות מעבדה אלקטרופיזיולוגית שהוכשר לכך. דרכים לניהול ICD במצב חירום מתוארות בהמשך.
- בכל מקרה של כיבוי ICD יש להתייעץ עם קרדיולוג לגבי התחלת טיפול תרופתי נגד הפרעות קצב.
- על חברי צוות רפואי בקהילה וביחידות ההוספיס להכיר את גישת המטופל לניהול ICD לקראת סוף חייו.
- חשוב לתעד את גישת המטופל לניהול ICD בטופס הוראות מקדימות במידה וזה ימולא.
- על יחידות ההוספיס השונות לשלב בנוהל קליטת מטופל ביחידה גם בירור בנושא מכשירים מושתלים וסוגם, ובהתאם תיעוד בתיק המטופל את גישתו לניהול המכשיר לקראת סוף החיים.
- על המעבדות האלקטרופיזיולוגיות הפזורות ברחבי הארץ לרכוש את הידע והתשתית לתפעול כל סוגי מכשירי ICD השונים הקיימים בארץ, זאת לאור מקרים שתועדו בספרות בהם לבתי חולים לא הייתה את התשתית המתאימה לכיבוי ICD<sup>12</sup>.
- על צוותי הרפואה בקהילה וביחידות ההוספיס לעבור הדרכה בנושא הדיון והמאפיינים הטכניים של כיבוי ICD בצורה אלקטיבית ובחירום. כמו כן עליהם להצטייד במגנטים תקינים לכיבוי ICD.
- על יחידות ההוספיס ומרפאות הקהילה המטפלות במושתלי ICD לבסס נהלי עבודה עם מעבדה אלקטרופיזיולוגית בכדי לתאם כיבוי אלקטיבי של ה ICD במעבדה. במידה והגעה למעבדה אינה אפשרית, יש לבנות נוהל זימון איש צוות מעבדה אלקטרופיזיולוגית אל המטופל בכדי לכבות את ה ICD.
- על מוסדות רפואיים המאשפזים חולים ולהם אין מעבדה אלקטרופיזיולוגית, יש להצטייד במגנטים תקינים לכיבוי ICD, ולבנות נהלים להעברת מטופל למוסד רפואי אחר בעל מעבדה אלקטרופיזיולוגית, או הבאת טכנאי אל המטופל.
- על יחידות ההוספיס להגדיר מי רשאי להחליט על כיבוי ICD, ומי רשאי לבצע זאת.
- על יחידות ההוספיס לנהל דיון באשר לאפשרות להשאיר מגנט לשימוש המטופל ומשפחתו.

### על שיחת מטפל-מטופל בנושא כיבוי דפיברילטור:

כל שיחה שתעסוק בכיבוי דפיברילטור בין רופא ומטופל תעשה לאחר ביסוס יכולת ההבנה התקינה של המטופל וואו מיופי כוחו על פי חוק.

מבנה השיחה שתעסוק בהעדפות המטופל לתפעול הדפיברילטור צריך להתחיל בשלב ראשון של הגדרת תוחלת החיים הצפויה של המטופל, ובהתאם מטרות כלליות לטיפול בסוף החיים התואמות את הערכים והאמונות של המטופל, וכן הגדרת מצבים אליהם המטופל אינו מעוניין להגיע בסוף חייו.

לאחר שהמסגרת הטיפולית הוגדרה, יש להסביר ולבדוק מה הוא המקום שהדפיברילטור ממלא בתוך מערך הטיפול והאם הוא תורם להשגת המטרות הטיפוליות. במידה וישנה קומורבידיות, יש לוודא שהמטופל מבין את ההשפעה של כל אחת ממחלותיו על תוחלת החיים שלו, וכיצד כל מחלה מתממשקת עם ה ICD ויכולה להוביל להפעלתו בצורה שלא תתרום למימוש מטרות הרפואית המקורית.

### בירור סוג המכשיר במידה ומידע זה לא קיים

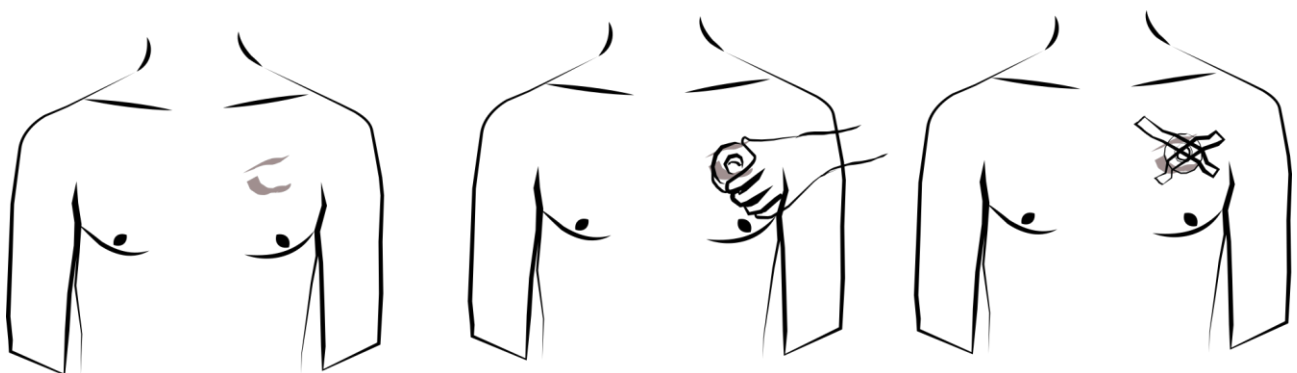
ניתן לבצע צילום חזה קדמי-אחורי בחדירות גבוהה - Overpenetrated anteroposterior. בצילום ניתן יהיה לראות קוד המכיל את שם היצרן, וקוד מזהה ספציפי של המכשיר.

### ניהול מכשיר ICD במצב חירום

- כפי שכבר תואר, הצורה העדיפה לכיבוי ICD היא באופן אלקטיבי במעבדה אלקטרופיזיולוגית.
- במידה והנסיבות אינן מאפשרות זאת ניתן לכבות ICD באופן זמני על ידי הצמדה של מגנט יעודי מסוג Doughnat magnet אל המכשיר המזוהה לפי בליטתו מתחת לעור המטופל. ראו איור 1.
- כיבוי זמני על ידי מגנט מתוכנן בחלק מהמכשירים להמשך לזמן מוגבל של 8 שעות בלבד ולכן בהתאם לצורך יש לנתקו מגוף המטופל כל 7 שעות למשך מספר שניות, ולחברו מחדש.

מיקום המגנט

הדבקת המגנט



איור: גיל רובינשטיין

: כיבוי חירום של דפיברילטור מושתל בעזרת מגנט ואיור

### קריאה לפעולה:

1. יצרני מכשירי ה ICD הינם חלק בלתי נפרד מהנוף הטיפולי של מושתלי ICD. כותבי נייר עמדה זה קוראים לנציגי היצרנים לספק את הידע הדרוש לתפעול מכשיר ICD בסוף החיים. יש לבנות מערך הדרכה ולהעבירו לחברי הצוות הרפואי בבתי החולים והמרפאות השונות הפזורות ברחבי הארץ. על נציגי החברות להיות זמינים לעזור לצוותים רפואיים המתקשים בתפעול מכשיר ICD בסוף החיים.
2. מחברי נייר עמדה קוראים להקמת מאגר מידע ארצי של דפיברלטורים מושתלים הנגיש לצוות רפואי מטפל.

### ביבליוגרפיה:

1. מ. הבריות חוק החולה הנוטה למות דפי מידע לציבור.  
<https://www.health.gov.il/DocLib/16914107.pdf>. Accessed May 25, 2018.
2. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med*. 1980; 303(6): 322-324. doi: 10.1056/NEJM198008073030607
3. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Europace*. 2015 Nov; 17(11): 1601-87.
4. Kirk T. Implantable cardioverter-defibrillators and hospice care [Issues in Ethics]. *IEEE Eng Med Biol Mag*. 2007; 26(4): 82-84. doi: 10.1109/MEMB.2007.384103
5. Ahmad M, Bloomstein L, Roelke M, Bernstein AD, Parsonnet V. Patients' attitudes toward implanted defibrillator shocks. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2000; 23(6): 934-938.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10879375>. Accessed August 18, 2018.
6. Grassman D, Ballentine J. Letter to the editor. *Am J Hosp Palliat Med*. 2005; 22(3): 179-180.  
doi: 10.1177/104990910502200305
7. Beattie : James. Implantable cardioverter defibrillators in patients who are reaching the end of life. *Br Hear Found*. 2007.
8. Berger JT. The Ethics of Deactivating Implanted Cardioverter Defibrillators. *Ann Intern Med*. 2005; 142(8): 631. doi: 10.7326/0003-4819-142-8-200504190-00012
9. Lampert R, Hayes DL, Annas GJ, et al. HRS Expert Consensus Statement on the Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. *Heart Rhythm*. 2010; 7(7): 1008-1026.  
doi: 10.1016/j.hrthm.2010.04.033
10. Padeletti L, Arnar DO, Boncinelli L, et al. EHRA Expert Consensus Statement on the management of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. *Europace*. 2010; 12(10): 1480-1489.  
doi: 10.1093/europace/euq275
11. National Hospice and Palliative Care Organization. Position Statement on the Care of Hospice Patients With Automatic Implantable Cardioverter-Defibrillators. 2008: 4-7.

[http://www.nhpco.org/sites/default/files/public/NHPCO\\_ICD\\_position\\_statement\\_May08.pdf](http://www.nhpco.org/sites/default/files/public/NHPCO_ICD_position_statement_May08.pdf).

12. Looi YC. And it can go on and on and on.[1]. *J Pain Symptom Manage*. 2006; 31(1): 1-2.  
doi: 10.1016/j.jpainsymman.2005.12.001
13. Beets MT, Forringer E. Urgent Implantable Cardioverter Defibrillator Deactivation by Unconventional Means. *J Pain Symptom Manage*. 2011; 42(6): 941-945.  
doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.02.025