



נשיא:
דן צבעוני
ירושלים

נשיא יוצא:
צבי ורד
צריפין

נשיא נבחר:
מיכאל גליקסון
חיפה

מזכיר כללי:
מיכאל גליקסון
תל-השומר

חברי ועד:
דודן זגר
באי-שבע
רחל טרום-קליבנסקי
פתח-תקוה
מנחם נהיר
פרייה
ארתור פולק
ירושלים

נציג כירורגית לב:
דניאל פינק
ירושלים

נציגת קרדיולוגית ילדים:
נילי צוקר
באי-שבע

מזכירת האיגוד:
בתיה זין
רמת-גן

President:

Dan Tzivoni
Jerusalem

Past President:

Zvi Vered
Zerifin

President Elect

Basil S. Lewis
Haifa

Secretary General:

Michael Glikson
Tel-Hashomer

Committee Members:

Doron Zahger
Beer-Sheva

Rachel Marom-Klibansky
Petach-Tikva

Menachem Nahir
Poriya

Arthur Pollak
Jerusalem

Representative of

Cardiac Surgery:
Daniel Fink
Jerusalem

Representative of

Pediatric Cardiology:
Nili Zucker
Beer-Sheva

Executive Secretary

Batia Ziv
Ramat-Gan

11 ביולי 2006

לכבוד
חברי האיגוד
הקרדיולוגי בישראל

חברות וחברים יקרים,

לאחר מאבק ממושך פירסם משרד הבריאות, בסיוע המועצה הלאומית לקרדיולוגיה והאיגוד הקרדיולוגי, חוזר מנכ"ל, ובו הנחיות להשתלת ICDS פרופילקטיים באינדיקציות MADIT II ו- SCD-HEFT. על פי ההוראה אינדיקציות אלה כלולות כבר ממילא בסל הבריאות ועל כן מחייבות את הקופות החל מיום פרסום החוזר, ואינן צריכות לעלות שוב לדיוני וועדת הסל.

רצ"ב לעיונכם החוזר: "התוויות קליניות להשתלת קוצב דפיברילטור אוטומטי".

אנו מעריכים שעלול להיות מצב שהוראה זו לא תכובד על ידי הקופות, ומבקשים בכל לשון של בקשה:

- להתחיל להגיש לאישור הקופות מקרי ICD פרופילקטיים כנ"ל העונים על הקריטריון שבהוראה
- להעביר אלינו בדחיפות מקרים שבהם יתקבל סירוב מהקופה – נא לצרף את פרטי המקרה ואסמכתא לסירוב הקופה על מנת שנעבירם במרוכז לטיפול נציבת תלונות הציבור במשרד הבריאות.

יש להעביר מידע זה ישירות למשרדי האיגוד פקס מספר: 03-6122588.

לתשומת לבכם - החודש הבא הוא חודש מבחן לנושא, שכן אם יתברר ששיטה זו אינה עובדת, יהיה צורך להחזיר בכל זאת את נושא ה-ICD בקרוב לדיוני וועדת הסל. לשם כך יהיה צורך באסמכתאות מרובות לסירוב הקופות אותן אנו מבקשים לשלוח אלינו.

בברכה,

פרופ' מיכאל גליקסון
מזכ"ל
האיגוד הקרדיולוגי בישראל

העתקים:

פרופ' דן צבעוני – נשיא האיגוד הקרדיולוגי בישראל

פרופ' אלכסנדר בטלר – מנהל המערך הקרדיולוגי מ.ר. רבין, ונשיא המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם

פרופ' עמוס כץ – יו"ר החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה – האיגוד הקרדיולוגי בישראל

דר' נחום פרידברג – מזכיר החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה – האיגוד הקרדיולוגי בישראל

מדינת ישראל - משרד הבריאות
החטיבה לענייני בריאות

מינהל רפואה

חוזר מס': 16/2006

ירושלים, י"ג תמוז, תשס"ו
9 יולי, 2006

תיק מס': 4/3/200

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים
מנהלי מכוני חלב והיחידות לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה של הלב

הגדון: התוויות קליניות לחשתלת קוצב דפניברילטור אוטומטי
ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator)

לחלן ההתוויות הקליניות לחשתלת קוצב דפניברילטור אוטומטי
ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator) כפי שנקבעו ע"י האיגוד הקרדיולוגי בישראל
והחוג הישראלי לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה:

א. דרגת:

1. פרפור חדרים (VF) מתועד שלא עקב גורם חולף או הפיך;
2. יום לב ללא הפרעת קצב חדרית מתועדת - אך עם עדות תומכת לגורם אריתמוי;
3. מאוץ חדרי ממושך (sustained VT) מלווה קיפוח המודינמי משמעותי;
4. מאוץ חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי במידה $LVEF \leq 40\%$;
5. השריה של VT או VF בבדיקה אלקטרופיזיולוגית עם קיפוח המודינמי משמעותי (עילפון, תחושת עילפון, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, שוק) בחולה עם $LVEF \leq 40\%$;
6. חולה עם Brugada syndrome לאחר סינוקומה או VT/VF ;
7. חולה 40 יום או יותר לאחר אוטם שריר הלב ולאחר ריווסקולריזציה נדרשת, עם ורידה בתפקוד חדר שמאל ($LVEF \leq 40\%$), תעוד של Non-sustained VT והשריה של אריתמיה משמעותית בבדיקה אלקטרופיזיולוגית (MADIT-MUSTT indication)*.

8. חולים המועמדים לקיצוב דו חדרי עקב אי ספיקת לב דרגה 3-4 למרות טיפול רפואי מיטבי, אשפוז בשנה האחרונה עקב אי ספיקת לב $LVEF \leq 35\%$, קוטר חדר שמאל גדול שווה 60 מילימטר ורוחב Qx גדול מ-120 מילישניות יש לשתול דפיברילטור עם קיצוב דו חדרי (CRT-D);
9. חולה עם אי ספיקת לב סימפטומטית, בדרגה תפקודית II-III NYHA עם $LVEF \leq 30\%$ (SCD - HEFT & MADIT II Studies)*.

דרגה II

1. נואץ חדרי ממושך ללא קיפוח המודינמי במידה $LVEF \leq 40\%$;
2. חולה עם קרדיומופחיה היפרטרופית וסיכון מוגבר למוות פתאומי;
3. חולה עם סיכון גבוה למוות פתאומי הממתין להשתלת לב;
4. חולה עם $LVEF < 40\%$ לאחר אירוע של עילפון שבבדיקה אלקטרופיזיולוגית הושרה VT או VF עם קיפוח המודינמי מושמעות.
5. בדיקה אלקטרופיזיולוגית שלילית בחולים עם מחלות הקשורות באריתמויות חדירות לאחר אירוע של עילפון כאשר גורמים אחרים לסינקופה נשללו.
6. חולים הלוקים במחלה על רקע תורשתי כגון: Hypertrophic cardiomyopathy, Arrhythmogenic right ventricular dysplasia, Long QT syndrome Brugada, syndrome ועם מאפיינים המצביעים על סיכון גבוה למוות פתאומי.
7. חולה אסימפטומטי, 40 יום או יותר לאחר אוטם שריר הלב עם $LVEF \leq 30\%$ (study MADIT II)*
8. חולה עם אי ספיקת לב סימפטומטית, בדרגה תפקודית II - III NYHA עם $LVEF \leq 35\%$ (SCD - HeFT study)*.

הערה:

- * הנחיות לקביעת התאמת החולה להשתלת ICD בהתוויה של מניעה ראשונית:
1. יש להכליל חולים עם תוחלת חיים באורך ואיכות סבירה, (אין להשתיל ICD בחולים עם צפי לתוחלת חיים קצרה ולא איכותית);
2. קביעת נקטע פלוטה ודרגה תפקודית לחבללת חולים תיערך רק לאחר תקופת ייצוב בטיפול תרופתי מיטבי של חודש לפחות. תקופה זאת יכולה להיות חופפת לתקופת המתנה המינימלית המומלצת במצבים הבאים:
- (1) 40 יום לאחר אוטם שריר הלב ללא ריוסקולריזציה.
 - (2) 3 חודשים לאחר ריוסקולריזציה (בניתוח או PCI).
 - (3) 9 חודשים מאבחנה של קרדיומופחיה שלא על רקע מחלה כלילית.

אבקש ליצוין כי השתלת קוצב רמיכרילטור אוטומטי (L.C.D) כלולה בסל שרותי הבריאות הבטיסי ולפיכך בהתאם לסעיף 3 לחוק ביטוח בריאות נומלנתי המחייב את הקופות לספק את שרותי הבריאות הכלולים ב"סל" ע"פ שיקול דעת רפואי - שרות זה אמור להינתן לכל תושב מדינת ישראל העונה לאמות המידה שנקבעו בחוזר זה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר בנוסדרם.

ב ב ר פ א ת

ד"ר יצחק ברלוביץ
המשנה למנכ"ל
ראש מינהל רפואה

העתק : המנהל הכללי

מנכ"ל קומות החולים
המשנה למנהל הכללי
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
ס/מנכ"ל קופות חולים
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
נציב קבילות הציבור
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
חשב המשרד
היועצת המשפטית
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
ראש שרותי בריאות הציבור
רופאי מחוזות - לשכות בריאות מחוזיות
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים
מנחל האגף לרפואה כללית
מנחל אגף הרוקחות
מנחל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנחלת תחום רישום ומידע רפואי
מנחל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנחל אגף ביקורת פנים
מנהל היחידה לאבזורים ומכשירים רפואיים
מנהל המחלקה לרפואה קהילתית
מרכזת המועצות הלאומיות
הספרייה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד - ברפואה כללית
אחות ראשית - קופ"ח הכללית
רופא ראשי - משרד העבודה והרווחה
קרפ"ר - צ.ה.ל
רע"ן רפואה - מקרמ"ר
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל