

חוזר מס' 1/2012

ירושלים, י"ד טבת, תשע"ב
9 ינואר, 2012

תיק מס' 15/3/3

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים קופות החולים

הנדון: מעקב וטיפול בנשים שעברו ניתוח השתלת שתלי שד מתוצרת poiy implant prothese (pip)

1. כללי:

בין השנים 2001-2009 יצרה ושווקה החברה הצרפתית Poly Implant Prothese (PIP) שתלי סיליקון לשרדיים.

דגמים: IMGHC-TX , IMGHC-MX , IMGHC-LC.

כ-100,000 נשים עברו הגדלת שדיים עם שתלים אלה ברחבי אירופה, לרבות בישראל.

במרץ 2010 הורו הרשויות בצרפת על הפסקת השימוש בשתלים אלה. הפסקת השימוש נבעה ממספר ממצאים:

1. שיעור קרעים ודלף גבוה בצורה משמעותית בהשוואה לשתלים אחרים, כ-10% בשנה הראשונה.

2. שתלי הסיליקון מסוג PIP הכילו סיליקון ג'ל שאינו עומד בתווי תקן לשימוש רפואי.

3. התגלו 8 מקרי ממאירות בקרב מושתלות שתלי PIP. חמש נשים לקו באדנוקרצינומה של השד ו-3 מקרי לימפומה / לאוקמיה. יש לציין שכל רשויות הבריאות באירופה הודיעו חד משמעית שאין קשר בין השתלים לבין היארעות הממאירות, אך למרות זאת המפעל בצרפת נסגר בהוראת משרד הבריאות הצרפתי והשימוש בשתלים אלו נאסר.

במקביל להפסקת השימוש בצרפת, הומלץ על ידי משרד הבריאות הצרפתי לנשים בצרפת, שבגופן הושתלו שתלים אלו, לעבור ניתוח להוצאת השתלים מגופן. במספר מדינות באירופה, (אנגליה, צרפת, איטליה דנמרק, הולנד, פורטוגל, אירלנד, הונגריה, אוסטריה ומלטה) הוחלט שלא להמליץ על הוצאה גורפת יזומה של השתלים, אלא רק בקרב הנשים שהוכחה אצלן (קלינית או רנטגנית) דליפה מהשתל.

2. הרקע בישראל:

בישראל, על פי המידע שאסף משרד הבריאות, הושתלו שתלים אלו בכ-870 נשים (שהן כ-5% מכלל הנשים שעברו הגדלת שדיים באמצעות שתלי סיליקון). בימים אלו פנה משרד הבריאות לבתייה"ח בהם בוצעו ניתוחי ההשתלה (בתי חולים פרטיים בלבד) על מנת לאמת מספר זה ולזהות את כל הנשים בעזרתם.

השתלים הושתלו בשתי תקופות:

1. 2002-2003 הושתלו בכ-120 נשים במרכז רפואי עתידים בעיקר ע"י שלושה רופאים שונים. שתלים אלו יובאו, ע"פ אישור, באותה עת ע"י חברת סיגמה.
2. החל משנת 2006 הושתלו בכ-750 נשים, מיבואן אחר שסיפק את השתלים, לכ-14 רופאים שעברו במרכזים הבאים: מרכז רפואי פרטי עתידים, סינופסיס (מירב), נארא, מרפאת רפאל ברמת גן, מרפאת התאומים, סניטס, מרכז רפואי רמת אביב, מרפאת אריאל (לשעבר) ומרכז רפואי אסטטי בנתניה. ראוי לציין שבניתוחים שנעשו בבתי החולים הציבוריים (דוגמת שיחזור שד לאחר כריתה בשל ממאירות) לא נעשה שימוש בשתלים אלו. החל מאפריל 2010, ובהמשך לסגירת המפעל בצרפת והודעת משרד הבריאות הצרפתי, נאסר והופסק ייבוא שתלים אלו לישראל.
3. מעקב וטיפול בנשים שבשדיהן הושתלו תותבות שד מחברת PIP - הנחיות למעקב וטיפול:
 - 3.1. לשתלי PIP אין אישור אמ"ר והשימוש בשתלים אלו אסור במדינת ישראל;
 - 3.2. יש לאתר כל החולות שעברו הגדלת שדיים עם שתלים אלו- פורסמה הודעה על ידי משרד הבריאות, הקוראת לנשים שנותרו בבתי החולים הפרטיים לסור לרופאים שניתחו אותן או לפלסטיקאים בקהילה/בתי החולים הציבוריים על מנת להיבדק.
 - 3.3. ע"פ המלצות האיגוד לכירורגיה פלסטית ואסתטית, משרד הבריאות מנחה על הפעולות הבאות:
 - בדיקה כללית ובדיקת השדיים.
 - ביצוע הדמיה באמצעות אולטרהסאונד לשדיים.

- במידה וקיים חשד לדלף קליני ו/או אולטראסונוגרפי -יש להמליץ לאשה על ניתוח להוצאת השתלים.

- המלצה לנשים בדבר המשך מעקב.

3.4. בנשים להן אין מידע מדויק ו/או יש ספק לגבי סוג השתלים- יש לבצע את המעקב כמפורט לעיל.

3.5. במידה וקיימת עדות לקרע של השתל ודלף- יש לבצע ניתוח להסרת השתלים.

3.6. באחריות בתי החולים והרופאים המנתחים לדווח לאלתר על שמות הנשים, תאריך הניתוח בית החולים שבו בוצע הניתוח והכירורג שביצע את ניתוח ההשתלה, לד"ר מיכאל דור, מנהל האגף לרפואה כללית במשרדנו.

3.7. בנוסף לאמור לעיל, ובהמשך להחלטות איגוד הפלסטיקאים העולמי וממשלת בריטניה, כל אישה אשר בגופה הושטלו שתלי PIP, ואשר חפצה להסיר את השתלים מגופה, מבלי שהוכח דלף מהשתל, תוכל להסירו גם במערכת הרפואה הציבורית.

4. הנחיות תשלום בגין הפרוצדורה הניתוחית:

הבדיקה הפיזיקאלית של המטופלות, בדיקות ההדמיה והניתוח להוצאת השתלים הדולפים כלולים בסל הבריאות ויכולים להתבצע בבתי החולים הכלליים הציבוריים (הן הממשלתיים והן האחרים). יש למסור זאת לידיעת הנשים הפונות.

מנכ"ל משרד הבריאות הורה בצעד חריג, ובאישור הלשכה המשפטית של משרד הבריאות, שבנשים בהן הוחלט לבצע ניתוח להוצאת השתלים, תוכל להתבצע החלפת השתל באותו הניתוח. נוכח העובדה כי רכיב החזרת השתל, נועד ל"שחזור" את הפעולה המקורית, בהבטה האסתטי- פלסטי בלבד, וככזה אינו כלול בסל הבריאות, המטופלת תישא בעלות השתל, שיכול להירכש על ידה או על ידי בית החולים שיחייב את האישה בגין עלות השתל בלבד.

על פי הנחיה זאת, הוצאת השתלים, הפעולה הניתוחית וימי האשפוז הכרוכים בהחלפת השתל ימומנו על ידי קופות החולים תחת חיוב בימי אשפוז כירורגי.

כאמור, המדובר באישור חריג, נוכח אופיה היחודי והחריג של הפעולה, ואינו בגדר תקדים למקרים אחרים.

כל מקרה של דליפה ממשלתי PIP שהביא להחלטה על החלפה או החלטה על החלפה ללא דליפה במשטלי PIP, תתועד בהתאם ע"י ביה"ח המחליף ותדווח על כך כאמור, לרבות שם המנותחת, לד"ר מיכאל דור, מנהל האגף לרפואה כללית, מינהל הרפואה, משרד הבריאות. בטופס הדיווח יש לציין את: שם המטופלת, הרופא מנתח, סיבת ההחלפה, פרטי ניתוח ההשתלה המקורי (שנת הנתוח, ביה"ח, מנתח) וקופה מבטחת.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,
ד"ר חזקוני
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה
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
מנהל האגף לרפואה כללית
מנהל האגף לרפואה קהילתית
מנהל אגף הרוקחות
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהל האגף לשעת חרום
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנהל אגף ביקורת פנים
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים
מנהלת האגף לאפדמיולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מרכזת המועצות הלאומיות

הספריה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
אחות ראשית – קופ"ח הכללית
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה- מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הדסה"
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
יו"ר ארגון רופאי המדינה
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 00446312

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