

חוזר מס' : 10/2022

ירושלים, ד' אב תשפ"ב
01 אוגוסט 2022

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: מניעת העברת מחלת קרויצפלד - יעקב בבתי חולים

1. רקע:

פריונים הם חלבונים פגומים הגורמים לאנצפלולופטיה ספוגית של המוח. קיימים מספר סוגים של מחלה:

- Sporadic Creutzfeldt-Jakob disease (sCJD)
- Familial Creutzfeldt-Jakob disease (fCJD)
- Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD)
- Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease (iCJD)

הפיזור של חלבון הפריון ב-fCJD ו-sCJD מוגבל למערכת העצבים המרכזית (כולל קרנית). לעומת זאת ב-vCJD הפריונים אובחנו גם מחוץ למערכת העצבים המרכזית, בעיקר בבלוטות לימפה. שכיחות המחלה כ-1 למיליון אנשים. בישראל מרבית החולים מאובחנים עם sCJD או fCJD. מרבית המקרים של vCJD אובחנו בבריטניה. לעומת זאת, בישראל לא דווח אף מקרה של vCJD. קיימים דיווחים בודדים על הדבקה נזוקומיאלית ב CJD בעקבות השתלות דורה הומנית, השתלות קרנית ופרוצדורות ניורוכירורגיות. כל סוגי המחלה עלולים להיות מדבקים באמצעות מכשור ניורוכירורגי שהזדהם עם פריונים. לא קיים סיכון להדבקה ב-fCJD או sCJD בעקבות ניתוחים או פרוצדורות חודרניות מחוץ למערכת העצבים המרכזית. באנגליה הוכחה העברה של vCJD דרך ערוי דם. אך אין דיווחים דומים ב-sCJD או fCJD.

2. מטרה:

קביעת הנחיות למניעת סיכון לחשיפה יאטרוגנית למחלות פריונים באמצעות מכשור נגוע.

3. חלות ואחריות:

3.1 באחריות הנהלת המוסד הרפואי

הבניית תהליך הדרכה והכשרה על עקרונות הטיפול והבירור של חולה/חשוד ל-CJD;
הקצאת משאבים לרכש מכשור חד פעמי לביצוע ניתוחים המערבים רקמות בסיכון גבוה בחולים או בחשודים ל-CJD;

קיום תשתיות טכנולוגיות מתאימות לאיתור חולים בסיכון לפני פעולות חודרניות עם מעורבות של רקמות בסיכון גבוה.

3.2. באחריות מערך מניעת זיהומים

הדרכת הצוות המטפל;

מתן המלצות לטיפול בטיחותי בחולי CJD או חולים בסיכון ל-CJD; ניטור ודיווח ההיענות להנחיות.

3.3. באחריות הרופא המטפל

דיווח על תכנון פעולה חודרנית או ניתוח עם מעורבות של רקמות בסיכון גבוה של חולה CJD או חולה עם חשד ל-CJD.

4. הגדרות:

"חולה סימפטומטי"

חולה עם אבחנה ודאית של CJD;

חולה עם מחלה נירולוגית ממקור לא ידוע, כגון: דמנציה, מיוקלונס או אטקסיה כאשר CJD קיים באבחנה המבדלת. האבחנה תעשה ע"י נירולוג מומחה.

"חולה בסיכון ללא סימני מחלה"

סיפור משפחתי של CJD או מוטציה ידועה אצל החולה;

טיפול בהורמון פיטויטרי (Pituitary) ממקור הומני (לפני 1992), לדוגמא growth hormone או גונדוטרופין, ניתוח נירוכירורגי עם שתל דורה הומני כולל ניתוחים נירולוגיים או ניתוחים להוצאת גידולים וציסטות של השידרה לפני 1992.

חולה שעבר ניתוח נירוכירורגי עם מכשור בו טופל גם חולה CJD.

"דרוג רמת אינפקטיביות של רקמות/נוזלי גוף"

רמת סיכון אפסית: רקמת שומן, שריר, שתן, דם, צואה.

רמת סיכון נמוכה: נוזל חוט שדרה, כליות, כבד, ריאות, בלוטות לימפה.

רמת סיכון גבוהה: מוח, חוט שדרה, עיניים.

"פעולות פולשניות עם מעורבות של רקמות בסיכון גבוה"

ניתוחים נירוכירורגיים, ביופסיה מוחית, פרוצדורות אנדוסקופיות מוחיות, החדרת אלקטרודות תוך מוחיות, ניתוחי חוט שדרה.

5.1 טיפול בחולה CJD במחלקות אשפוז ומרפאות

- 5.1.1 טיפול שגרתי בחולה אינו מהווה סיכון לחשיפה של מטופלים אחרים או של הצוות המטפל. לכן, אין צורך בבידוד או באשפוז בחדר נפרד.
- 5.1.2 יש לנקוט באמצעי זהירות שגרתיים כולל שימוש בכפפות בזמן מגע עם דם ונוזלי גוף, מגן פנים וחלוק במידה ויש סיכון להתזה, וטיפול בטיחותי בחפצים חדים.
- 5.1.3 טיפול בכלי אוכל, צנרת זונדה, צנרת סקשן וכביסה – בהתאם להנחיות הטיפול השגרתי.

5.2 פעולות רפואיות חודרניות

- 5.2.1 חולים עם CJD או חולים בסיכון ל-CJD עשויים לעבור פעולות אבחנתיות או טיפוליות. הסיכון לחשיפה לחומרי גוף בסיכון גבוה לנוכחות פריונים נקבע בהתאם לדרגת הסיכון של הרקמה/ נוזלי גוף המעורבים בפעולה/ ניתוח.
- 5.2.2 פעולות/ניתוחים עם מעורבות של רקמות בדרגת סיכון אפסית בחולים עם fCJD/sCJD:
- 5.2.2.1 אין צורך בנקיטת אמצעים מיוחדים במהלך ניתוחים או פרוצדורות חודרניות מחוץ למערכת העצבים המרכזית.
- 5.2.2.2 פרוצדורות בדרכי נשימה ופרוצדורות אנדוסקופיות:
- 5.2.2.2.1 במהלך ביצוע טרכאוסטומיה ופרוצדורות אנדוסקופיות למע' העיכול, אין סיכון של חשיפה לרקמות בסיכון גבוה.
- 5.2.2.2.2 יש לבצע ניקוי וחיטוי האנדוסקופ במע' אוטומטית.
- 5.2.2.2.3 אין לבצע מיחזור של "כפתור ביופסיה" באנדוסקופ.
- 5.2.2.3 פעולות אבחנתיות עם אלקטורדות EEG חיצוניות או מחטי EMG - אין צורך באמצעים מיוחדים (בניגוד לאלקטורדות תוך מוחיות).
- 5.2.3 ניקור מתני (lumbar puncture)
- 5.2.3.1 בחולים שהאבחנה אומתה ע"י נזירולוג מומחה, או שבוצע MRI שהדגים תמונה אופיינית, מומלץ להימנע מבצוע ניקור מתני.
- 5.2.3.2 במידה והוחלט על ביצוע הפעולה, יש להקפיד על שימוש באמצעים הבאים:
- 5.2.3.2.1 מכשור חד פעמי.
- 5.2.3.2.2 מיכל ייעודי מאושר לפסולת CJD.
- 5.2.3.2.3 מיגון אישי כולל כפפות, חלוק לא חדיר לנוזלים ומיגון פנים.
- 5.2.3.2.4 פריסת שדה אטום לנוזלים מתחת לאזור הפעולה.
- 5.2.3.2.5 איסוף הדגימה במבחנה בזהירות על מנת למנוע שפיכה על המשטח ו/או על הצד החיצוני של המבחנה.
- 5.2.3.2.6 הכנסת המבחנה לשקית פסגור והעברתה במיכל אטום ייעודי מאושר ל-CJD. יש לציין על הטופס "חשד למחלת קרוייצפלד יעקב".

- 5.2.3.2.7. יש ליידע את המעבדה על שליחת דגימה של חולה או חשוד ל –
CJD.
- 5.2.3.2.8. יש ליידע את תברואן בית החולים על ביצוע פעולה בחשד ל CJD.
- 5.2.3.2.9. בסיום הפעולה, יש להכניס את כלל הציוד שנחשף לנוזלים (הסדין האטום, חלוק וכפפות) והמכשור החד למיכל אשפה ייעודי, ולפנות להשמדה בתאום עם תברואן בית החולים (נספח 1).
- 5.2.4. פעולות רפואיות/ניתוחים עם מעורבות של רקמות במערכת העיכול או נשימה בחולים עם vCJD:
- 5.2.4.1. לאור דיווחים על נוכחות פריונים מחוץ למע' עצבים מרכזית, קיים סיכון לחשיפה גם מפרוצדורות חודרניות במע' העיכול או הנשימה. ההנחיות לפני או במהלך הפעולה והטיפול במכשור כמפורט בסעיף 5.2.6.4
- 5.2.5. פעולות או ניתוחים עם מעורבות של רקמות בדרגת סיכון גבוה:
- 5.2.5.1. ביצוע פרוצדורה חודרנית בחולה עם חשד ל CJD כרוכה בהערכות ארגונית מורכבת ונדרשת תוכנית מוסדית.
- 5.2.5.2. יש למנות אחראי לניהול פרוצדורה חודרנית המערבת רקמות בסיכון גבוה לחולה עם חשד CJD.
- 5.2.5.3. לפני ביצוע פרוצדורות חודרניות או ניתוחים עם מעורבות של רקמות בדרגת סיכון גבוה יש לאתר חולים עם תסמינים מחשידים או חולים בסיכון למחלת CJD באמצעות תשאול מכוון (נספח 2: דוגמא לתשאול)
- 5.2.5.4. מכשור כירורגי:
- 5.2.5.4.1. הליכי ניקוי ועיקור שגרתיים אינם יעילים כנגד פריונים.
- 5.2.5.4.2. בפעולות בסיכון גבוה יש להשתמש במכשור חד פעמי ובסיום הפעולה להעביר את המכשור להשמדה.
- 5.2.5.4.3. יש לרכוש מספר ערכות חד-פעמיות ייעודיות לביצוע פרוצדורות ניורוכירורגיות אבחנתיות בחולים עם חשד ל CJD.
- 5.2.5.4.4. כאשר קיים חשד ל - CJD ואין אפשרות להשתמש במכשור כירורגי חד-פעמי, אין להחזיר את המכשור לשימוש בחולים אחרים עד לקבלת תוצאות פתולוגיות.
- 5.2.5.4.4.1. יש לבצע ניקוי של המכשור מיד לאחר השימוש.
- 5.2.5.4.4.2. יש לשמור את המכשור בתנאים לחים, במיכל אטום ומסומן "BIOHAZARD".
- 5.2.5.4.4.3. יש לאחסן את המיכל במקום מוגדר ושמור.
- 5.2.5.4.4.4. במידה והתשובה הפתולוגית חיובית ל CJD, יש להעביר את המכשור להשמדה כמפורט בנספח 1. במידה והתשובה שלילית יש לבצע ניקוי ועיקור בהתאם להנחיות השגרתיות.

5.3 טרום ניתוח

- 5.3.1 דיווח: באחריות הרופא המנתח לדווח לממונה המוסדי על פעולה חודרנית מתוכננת לכל הגורמים הבאים: מנהל חדר ניתוח, שבאחריותו ליידע את כל צוות חדר ניתוח המשתתף בניתוח, אחות אחראית, מנהל היחידה למניעת זיהומים, מנהל אספקה סטרילית מרכזית, תברואן בית החולים, מנהל המעבדות, ניהול סיכונים.
- 5.3.2 יש לדווח מבעוד מועד על מנת לאפשר את ההיערכות המתאימה לניתוח ותכנון מועד הניתוח לסוף יום הפעילות על מנת לאפשר ניקוי יסודי בסיום הניתוח.

5.4 היערכות לפני ניתוח

- 5.4.1 הכנת ערכה לניתוח כולל מכשור כירורגי חד פעמי וכל הציוד המתכלה הנדרש.
- 5.4.2 תכנון כל מהלכי הטיפול במכשירים פולשניים לרקמות בסיכון גבוה.
- 5.4.3 הצבת מיכלים ייעודים עם סימון לסילוק הפסולת בסיום הניתוח.
- 5.4.4 כיסוי כל המשטחים, כולל מכונת ההנשמה, עם כיסויים חד פעמיים אטומים לנוזלים.
- 5.4.5 התקנת פילטר אנטי-בקטריאלי במכונת ההנשמה.
- 5.4.6 הצבת שילוט אזהרה מחוץ לחדר.

5.5 מהלך ניתוח

- 5.5.1 הצוות בחדר ניתוח יתמגן במהלך הניתוח עם הציוד הבא: מגן פנים, מסכה, חלוק עמיד לנוזלים המכסה את הזרועות, כפפות כפולות, ערדלים.
- 5.5.2 הגבלת מספר אנשי הצוות בחדר ניתוח.
- 5.5.3 צמצום תנועה בחדר.
- 5.5.4 העברת מכשור חד במגש ייעודי ולא העברה ישירה בין אנשי הצוות.
- 5.5.5 מייד לאחר השימוש במכשור כירורגי, יש להעביר את המכשור למיכל הייעודי.

5.6 סיום ניתוח

- 5.6.1 פינוי הפסולת:
- 5.6.1.1 יש להעביר את כל המכשור הכירורגי, כיסויים, מיגון אישי למיכלים הייעודיים.
- 5.6.1.2 יש לתאם את פינוי הפסולת עם תברואן בית חולים ולבצע את הפינוי מחדר הניתוח בהקדם האפשרי.
- 5.6.1.3 הליך הטיפול במיכלים הייעודיים מפורט בנספח 1.

- 5.6.2. ניקוי יסודי של חדר ניתוח: יתבצע עם תכשיר כלור בריכוז של 5000 PPM.
- 5.6.3. במהלך ניקוי החדר הצוות ילבש מיגון אישי מלא כולל חלוק, כפפות, מסכה ומגן פנים.
- 5.6.4. בסיום הניקוי, העובד יסיר את אמצעי המיגון וישלך למיכל הייעודי ל CJD ויבצע היגיינת ידיים.

5.7 טיפול בדגימות מעבדה / דגימות פתולוגיה

- 5.7.1. דגימות מעבדה עם סיכון אפסי (כגון דגימות דם, שתן):
העברה וטיפול בדגימות במעבדה - בהתאם להנחיות השגרתיות.
- 5.7.2. דגימות של רקמות בסיכון גבוה, כגון דגימות נוזל שדרה:
 - 5.7.2.1. יש להעביר את הדגימה במיכל ייעודי ל CJD אטום לנוזלים. יש לציין על טופס השליחה למעבדה "אבחנה: חשד ל- CJD".
 - 5.7.2.2. הטיפול בדגימה יתבצע במעבדה בסטנדרט BSL-2.
 - 5.7.2.3. יש להשתמש במכשור חד פעמי.
 - 5.7.2.4. שאריות הדגימה יועברו לשריפה בתיאום עם תברואן בית החולים.
 - 5.7.2.5. יש לחטא את המכשור האוטומטי מיד לאחר השימוש בהתאם להנחיות היצרן.

5.8 חשיפות של צוות רפואי

- 5.8.1. אין דיווחים על תחלואה של צוות רפואי בעקבות חשיפה לרקמות בסיכון גבוה, נמוך או אפסי.
- 5.8.2. טיפול בצוות רפואי בעקבות דקירה של פריט חד המזוהם ברקמות בסיכון גבוה או חשיפת ריריות לרקמות בסיכון גבוה:
 - 5.8.2.1. יש לשטוף בעדינות עם מים וסבון ללא שפשוף.
 - 5.8.2.2. לאחר שטיפה וייבוש המקום יש לחבוש עם חבישה אטומה למים.

5.9 דיווח

- באחריות הרופא והמוסד המטפל לדיווח -
 - 5.9.1. ללשכת הבריאות על אבחון חדש של CJD וסוג ה-CJD.
 - 5.9.2. לחטיבת הרפואה על:
- ביצוע פרוצדורה חודרנית עם מעורבות של רקמות בסיכון גבוה בחולה CJD עם מכשור רב-פעמי שלא עבר ניקוי וחיטוי מתאים להסרת פריזונים לפני שהועבר לשימוש בחולים אחרים.
- תקלה בטיפול בפסולת CJD שעלולה לגרום לחשיפה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר הגר מזרחי
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
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 ההסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 848528522

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

נספח מס' 1: טיפול בפסולת חולה ודאי או עם חשד ל-CJD

בשל ההשרדות הגבוהה של פריונים, יש לטפל בפסולת מחולה חשוד או מוכח ל- CJD כפסולת זיהומית מיוחדת. הפסולת מטופלת במתקן ובתהליך מאושר. את כלל הפסולת הזיהומית יש לפנות במיכל מיוחד בגודל המותאם למתקן הטיפול. יש לתאם את סוג המיכל לפינוי הפסולת עם חברת סילוק הפסולת הזיהומית המאושר להשמדת CJD.

1. טיפול בדגימות מעבדה או פתולוגיה.

1.1. דם ושתי – אינם פסולת מזוהמת ב- CJD.

1.2. מפנה האשפה מאתר הניתוח יתמגן בחלוק בלתי חדיר לנוזלים, ויעטה כפפות כפולות. בתום הטיפול בפסולת, באם לא הייתה הזדהמות של ציוד המיגון בחומרי גוף ניתן להשליך את הציוד למיכל פסולת רגילה.

1.3. דגימות רקמות יפוגו למיכל אטום עם סימון BIOHAZARD – לחבית ייעודית לפסולת CJD.

1.4. מכשור חד פעמי מזוהם – יפונה בחבית ייעודית.

1.5. כל פסולת CJD - תוכנס לחבית ייעודית ותישלח לשריפה ע"י חברה מורשית לשריפה במתקן מורשה במתקן מורשה.

2. פסולת מחולה חשוד / מוכח כ- CJD, תטופל כפסולת זיהומית מיוחדת ותוכנס לחבית ייעודית לפסולת CJD.

2.1. הצוות המפנה את הפסולת יתמגן בחלוק אטום לנוזלים ובכפפות ייעודיות למניעת דקירה.

2.2. בתום הטיפול בפסולת יוסר ציוד המיגון ויושלך למיכל פסולת רגילה.

3. השלכת פסולת CJD לפי ההפרדה הבאה:

3.1. הפסולת תושלך למיכל, המדופן בשקית פלסטיק המיועדת לפסולת זיהומית. חבית ייעודית תמולא עד 3/4

מהקיבולת שלה על מנת לאפשר קשירה של השקית שבמיכל וסגירת המיכל במכסה יעודי. יש לארוז את המיכל בשקית פלסטיק נוספת המיועדת לפסולת זיהומית ולאטום את השקית. כלל השקיות והמיכל יסומנו במדבקה BIOHAZARD. פסולת שאינה חדה תוכנס לשקית BIOHAZARD כתומה של פסולת זיהומית, ותוכנס לחבית CJD ייעודית, כולל כפפות וחלוקים שנחשפו לנוזלי גוף.

3.2. פסולת חדה, יש להשליך למיכל ייעודי לפסולת חדה. את המיכל יש לסגור בסיום הפרוצדורה ולהשליכו למיכל הייעודי ל CJD, וזאת על מנת למנוע דקירה בעת קשירת השקית.

4. אחסון: הפסולת תאוחסן בחדר ייעודי סגור ונעול, עם הפרדה מלאה ושילוט ברור.

5. כל תקלה בטיפול בפסולת CJD, יש לדווח כארוע חריג לחטיבת הרפואה

6. תהליך זרימת הפסולת בתוך המוסד: המוסד יכתוב נוהל תהליך זרימת פסולת CJD – החל מתחנת הייצור

הראשונה ועד לפינוי ע"י הספק המורשה מבית החולים, כולל קבלת שטר מטען מלווה וכן מסמך שהפסולת הגיעה ליעדה הסופי ברמת חובב.

נספח מס' 2: שאלון לסקירת טרום-ניתוחית של חולים בסיכון ל (CJD) Creutzfeldt-Jacob Disease

יש למלא את השאלון לפני ניתוחים ניורוכירורגים/ חוט שידרה (לא כולל ניתוחי חוליות).

במידה ואחת השאלות מסומנת "כן" יש להפעיל את נוהל CJD בחדר ניתוח.

שם המטופל _____ ת.ז. _____ תאריך _____

נברק על ידי _____ המידע לגבי מצב המטופל נמסר על ידי _____

| סימנים קליניים | כן | לא |
|---|----|----|
| דמנציה המתקדמת במהירות? (שינויים בסטטוס המנטלי, מיוקלונוס, בעיות הליכה או ירידה משמעותית בתאבון) | | |
| טיפולים רפואיים לפני 1992 | כן | לא |
| הורמון גדילה | | |
| Gonadotropin | | |
| שתל של דורה | | |
| מגורים בבריטניה | כן | לא |
| התגורר מעל ל-3 חודשים בבריטניה בין 1980-1996 | | |

