

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס': 19/2017

ירושלים, ד' סיון, תשע"ז
29 מאי, 2017

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: השתלת צואה

הננו להביא בזאת לידיעתכם הנחיות בנושא המבוססות על המלצות המועצה הלאומית לתזונה, גסטרואנטרולוגיה ומחלות כבד.

1. כללי:

השתלת צואה (FMT, Fecal Microbiota Transplantation), או בקטורתפיה היא טיפול רפואי חדש לחולים הסובלים מזיהום חוזר בחיידק קלוסטרידיום דיפיצילה, להלן: CDI (Clostridium difficile Infection) אשר לא הגיבו לטיפול האנטיביוטי הסטנדרטי. הטיפול מיועד לחדש את המיקרוביוטה (אוכלוסיית המיקרואורגניזמים) במעי של המטופל. טיפול זה נבחן כעת גם להתוויות נוספות כגון במחלות מעי דלקתיות. בעשורים האחרונים עולה שיעור זיהומי המעיים בחיידק CD. החיידק מתפשט בבתי חולים, במוסדות סיעודיים וגם במרפאות. שכיחות המחלה בארץ היא כ-3500 מקרים בשנה, (לא כולם דורשים את הטיפול המוצע) בעיקר בקרב חולים מאושפזים המטופלים באנטיביוטיקה.

2. מטרה:

קביעת הנחיות לביצוע השתלת צואה, ובכלל זה הנחיות לבחירת תורמים וקבלת התרומה, התוויות להשתלת צואה, פרוטוקול ביצוע הטיפול והוראות בדבר מעקב ודיווח.

3. הגדרות:

"תרומת צואה" - חומר ביולוגי, המופק מצואת אדם בריא, שעבר תהליך מהילה סינון וסילוק המוצקים.
"השתלת צואה" - החדרת תרומת צואה מאדם בריא למערכת העיכול של אדם חולה.
"בנק / מאגר צואה" - יחידה / מעבדה בה נעשית הכנת הצואה, בדיקתה, אחסונה והכנתה לשימוש.

4. תנאים בסיסיים למתן טיפול (פרוטוקול – נספח 1):

4.1. השתלת הצואה תתבצע רק במוסד רפואי.

4.2. אישור טיפול:

הטיפול מאושר לביצוע רק בבתי חולים, בחולים הסובלים מ CDI, ובהמלצת רופא מומחה, במסגרת אשפוז או אמבולטורי.

4.3. השתלת צואה שאינה לחולי CDI, תבצע במסגרת ניסוי קליני בלבד, על פי נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם, מספר נוהל: 14, 2014, עד להודעה חדשה.

4.4. מוסד רפואי המעוניין לתת את הטיפול, ימנה רופא מומחה (מאחד התחומים: גסטרו / מחלות זיהומיות / מיקרוביולוגיה קלינית) לאחראי, שירכז את הנושא באותו מוסד. (ריכוז הנושא יכלול בחירת התורמים, קבלה והכנת תרומת צואה, אחסונה ושינועה, מתן הטיפול, מעקב אחר תוצאותיו, ניהול רישום ודיווח לרשם במשרד הבריאות).

4.5. התאמה לטיפול: על פי הידוע עד כה, הטיפול בהשתלת צואה מתאים לכל הגילאים, אין לו מגבלות של רגישויות, מחלות או תנגודת חיסונית.

4.6. הגבלות לקבלת טיפול מתרומת צואה: מטופלים הסובלים מאלרגיה למזון, שגרמה בעבר עקב חשיפה לאלרגן, לתגובה מסכנת חיים כגון: אנאפילקסיס / קוצר נשימה, אנגיואדמה. למטופלים אלה תושלל צואה רק באם ימצא תורם שיתחייב להמנע מהמזון האלרגני למשך 72 שעות לפני מתן התרומה.

5. מאגר צואה:

5.1. מאגר צואה יכול לפעול בכל בית חולים בו מבוצע הטיפול, או במסגרת מעבדה רפואית שתקבל אישור לכך, ועל פי אמות המידה המקובלות במעבדות BSL2.

5.2. מאגר צואה יכול לשמש מספר מוסדות.

6. הכנת תרחיף הצואה:

6.1. תרחיף להשתלת צואה יוכן רק בבית חולים כללי או במעבדה רפואית שקיבלה אישור לכך והמקיימים בה תנאי חוזר זה.

6.2. על המתקן להכנת התרחיף להיות נקי בתנאים המאפשרים מניעת זיהומים וזיהומים צולבים ותנאי בטיחות ביולוגית העומדים בדרישות המחלקה למעבדות (נספח 1).

6.3. ההכנה תכלול שימוש בריאגנטים וחומרים המתאימים לייצור תכשירים רפואיים.

6.4. במתקן ההכנה, יקבעו נהלי עבודה לשמירת איכות, תיעוד, קיום בקרה שוטפת על הבדיקות, התהליך, החומרים והציוד, מערך האחסון, כמפורט בפרוטוקול (נספח 1), ועל פי אמות המידה המקובלות במעבדות BSL2.

6.5. תיעוד ורישום

6.5.1. זיהוי תרומות הצואה ישמר באופן מקודד (אנונימי). מפתח הקידוד עבור כלל הדגימות יהיה בידי הרופא האחראי.

6.5.2. כל מנת תרחיף תסומן בברקוד נפרד למניעת טעויות זיהוי.

6.5.3. רישום המנה (תרומת הצואה) (נספח 6):

הרישום יכלול: פרטי תורם, תאריך איסוף הדגימה, נתוני בריאות התורם, נתוני בדיקת הדגימה, PCR.

7. קבלת תרומת צואה:

7.1. הרופא האחראי יערוך לתורם בדיקות מקיפות הכוללות: משקל, גובה ו-BMI; בדיקות דם; בדיקות צואה לזיהוי מזהמים שונים ומחלות מטבוליות (נספח 3).

7.2. עבור כל תורם ימולאו שאלונים באשר למצב בריאותו ואורחות חייו (כדי לשלול חשיפה למחלות זיהומיות או לשינוי מיקרוביוטה המעי שלו). (השאלונים בנספח 2).

7.3. תנאים למתן תרומת צואה:

(1) גיל - 18-60 שנים

(2) BMI - 18-25

7.4. כללים למתן תרומת צואה: (נספח א2)

7.4.1. תורם אחד יוכל לתרום מספר פעמים. באם חלף חודש מתרומה קודמת, יש למלא שאלון קצר (כמפורט בנספח 4).

7.4.2. תרומה לאחר חצי שנה, תחייב ברור מחדש (נספחים 2, 3).

7.4.3. צואתו של תורם אחד תוכל לשמש להשתלה של עד - 30 מטופלים.

7.4.4. תרומת צואה תהיה לפחות במשקל 50 גרם.

7.4.5. שימוש בתרומות צואה יעשה רק לאחר קבלת אישור שהתורם מתאים. (נספח א2)

8. הסכמה מדעת של התורמים (נספח 5):

8.1. יש לקבל הסכמה מדעת של התורם לנטילת התרומה, לשימוש בה ולשמירתה במאגר לטובת מטופלים נזקקים.

8.2. ניתן לבקש מהתורמים הסכמה לשימוש מחקרי בתרומה.

9. רישום התורמים: (נספח 6)

בכל מרכז רפואי הנוטל תרומת צואה ינוהל רישום מסודר של כל התורמים, באחריות מנהל השירות במוסד הרפואי.

הרישום יכלול: שם ביה"ח, שם מנהל תחום השתלת הצואה במרכז הרפואי, שם נוטל הדגימה, תאריך נטילת הדגימה.

פרטי תורם: שם פרטי, שם משפחה, ת.ז., מין, גיל, כתובת, טלפון, דוא"ל, קופ"ח, אישור הסכמה מדעת.

פרטי התורם יישמרו על ידי ביה"ח לתקופה של 25 שנים לאחר השימוש האחרון בתרומה מאותו תורם.

10. התוויות לביצוע השתלת צואה:

על אחת או יותר מההתוויות הרפואיות שלהלן להתקיים טרם ההשתלה:

10.1. CDI חוזר או התקף קל עד מתון, לאחר כישלון של לפחות 2 טיפולים אנטיביוטיים,

ומהם לפחות טיפול אחד עם vancomycin או עם fidaxomicin עם או בלי

אנטיביוטיקה חלופית (למשל, rifaximin nitazoxanide).

10.2. CDI מתון ללא תגובה לטיפול ב-vancomycin במשך שבוע לפחות.

10.3. CDI חמור ללא תגובה לטיפול מקובל לאחר 48 שעות.

בכל המקרים, השיקול העיקרי בקבלת ההחלטה על שימוש בהשתלת צואה הוא חומרת ה- CDI של המטופל והאם השימוש מתאים למניעת הידרדרות קלינית נוספת.

11. הסכמה מדעת של המטופל:

יש לקבל מהמטופל המועמד לטיפול זה הסכמה מדעת עבור הפעולה לאחר שקיבל הסברים

מפורטים אודות הטיפול המוצע (נספח 7).

12. אופן ביצוע ההשתלה:

המנה תזלף למעי המטופל באחד מהאופנים הבאים:

- חוקן;
- צינור הזנה (זונדה) למערכת העיכול העליונה – (יבוצע כאשר המטופל במצב ישיבה, בהזנה איטית במשך שעתיים – קצב 60 מ"ל לשעה);
- זונדה דקה למעי הדק NJ;
- PEG;
- קולונוסקופ למעי הגס;
- גסטרוסקופיה;
- P.O. – בליעת קפסולות המכילות את תרומת הצואה.

13. טיפול חוזר:

באם לא חלפו התסמינים של CDI, ניתן להציע טיפול חוזר.

א. בחולים במצב בינוני – ניתן לבצע עד 3 השתלות צואה;

ב. בחולים במצב קריטי - עד 5 השתלות אשר יכולות להתבצע בהדרגה בהתאם לשיקול

דעת הרופא המטפל בהשתלה, למשל: בתחילה חוקן ו/או מערכת עיכול עליונה

ובהמשך קולונוסקופיה).

14. מעקב אחר מושתלי הצואה:

14.1. הרופא המטפל יערוך מעקב רפואי אחר המטופל לאחר השתלת צואה (נספח 8)

כמפורט לעיל ויעביר את המידע לרשם.

14.2 . 48 שעות לאחר הטיפול:

על מנת לוודא שהטיפול הצליח והתסמינים של ה CDI חלפו יש לבדוק מייד לאחר מתן הטיפול אם הופיעו תופעות לוואי כגון חום, כאבי בטן ולתעד זאת (באחריות הרופא לעקוב ולדווח לרשם).

14.3 . חודשיים לאחר הטיפול:

תעשה בדיקת הופעת תופעות לוואי ויבחנו סיבוכים אפשריים. (באחריות הרופא המטפל שביצע את השתלת הצואה).

14.4 . בשנתיים שלאחר הטיפול:

המעקב ייתבצע במועדים כמפורט בנספח 8, לשלילת הופעת שינויים מטבוליים או מחלות אוטואימוניות חדשות. (באחריות הרופא המטפל שביצע את השתלת הצואה).

14.5 . לאחר שנתיים ממועד הטיפול:

בהתאם לצורך, על פי שיקולו של הרופא המטפל ו/או הרשם במשרד הבריאות.

15 . רישום מטופלים שעברו השתלת צואה:

15.1 . כל השתלת צואה תדווח על ידי המוסד המבצע למרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"ם).

15.2 . דיווח מלא לרשם השתלות צואה הוא תנאי לביצוע ההשתלות, ביצוע הדיווח ייבדק בבקורות תקופתיות של משרד הבריאות.

15.3 . במלב"ם יוקם רשם יעודי להשתלות צואה, שיכלול את פרטי מושתל הצואה, ופרטי תורם הצואה.

13.4 . המוסד המבצע את ההשתלה, יבצע מעקב טלפוני אחר המושתלים 48 שעות לאחר ההשתלה, כעבור חודשיים מההשתלה, חצי שנה מההשתלה, לאחר שנה וכעבור שנתיים.

16 . מעקב אחר תופעות לוואי ודיווחן לרשם משרד הבריאות:

באחריות כל מוסד המבצע השתלות צואה לרשום את המטופלים אשר עברו השתלה, ולהעביר את נתוניהם (כמפורט להלן) למלב"ם באופן מקודד, פעמיים בשנה:

- (1) תאריך הטיפול;
- (2) אינדיקציה לטיפול;
- (3) תגובה לטיפול- לאחר 48 שעות;
- (4) אם היה טיפול חוזר, ומתי;
- (5) תופעות לוואי מיידיות ועד חודש לאחר ביצוע ההשתלה;

- (6) תופעות לוואי מאוחרות;
(7) סיבוכים;
(8) התפתחות מחלות חדשות;
(9) עדות קלינית ומעבדתית לחזרת המחלה או העדר תגובה- כולל תאריך.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב בר כ ה,



ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק : שר הבריאות
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 הסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 38489917

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

נספח 1

פרוטוקול הפקת מיקרוביוטה מצואה

- שקילת מיכל איסוף הצואה הריק במעבדה והעברתו לתורם למתן הצואה בביתו או במוסד הרפואי;
 - שקילת הצואה (תוך 4 שעות ממתן הצואה) וחישוב נפח הצואה לפי זה;
 - הוספת 3 נפחים של preservative-free normal saline (תמיסה סטרילית) [סה"כ: 1 נפח צואה+ 3 נפחים של נוזל. סה"כ שווה ערך ל- 4 נפחים של הצואה]
 - אם והתרומה מיועדת להקפאה - הוספת 10% גליצרול סטרילי;
 - הומוגניזציה - ערבוב הצואה בבלנדר (stainless steal - תעשייתי המאפשר עיקור) שחוטא ועוקר* (או בלנדר חד פעמי), עד קבלת מרקם נוזלי ואחיד, ללא שיירים מוצקים.
 - סינון - העברת הצואה דרך פד גזה לסינון גס של חלקיקי הצואה לתוך מיכל סטרילי;
 - סינון נוסף של הצואה עם פד גזה, עד הגעה למרקם נוזלי חלק;
 - סרכוז (צנטריפוגציה) וריכוז התרחיף - מידת הריכוז תלויה בדרך מתן הטיפול (כאשר ניתן דרך מערכת העיכול העליונה הנפח הסופי צריך להיות קטן יותר וניתן לסרכוז את התרחיף);
 - העברת התרחיף למזרקי 50 מ"ל;
 - שמירה בטמפרטורה של 4°C עד לשימוש (בתנאי שהשמוש תוך 4 שעות) או עד להקפאה מיידית (הקפאה מיידית תבוצע תוך 15 דקות).
- כמויות הזלפת הצואה בהתאם לאופן השתלת הצואה:
- קיימות אפשרויות שונות של הזלפת \ החדרת נוזל הצואה לנתרם:
1. קולונוסקופיה;
 2. גסטרוסקופיה;
 3. זונדה;
 4. זונדה דקה למעי הדק NJ;
 5. PEG;
 6. חוקן;

7. קפסולות.

המלצות לאופן הביצוע:

- קולונוסקופיה- תוזלף מנה של 250 מ"ל נוזל צואה באזור הצקום/ מעי דק סופי ולאורך המעי.
 - גסטרוסקופיה- תוזלף מנה של 150 מ"ל נוזל צואה באיזור מעבר לפילורוס בתרסריון הדיסטלי או בג'ג'נום.
 - הזלפה דרך זונדה רגילה או PEG הזלה במשך שעתיים לפחות דרך קנגרו, בקצב של 60 מ"ל לשעה.
 - זונדה דקה/ נזוגג'ג'נולית- יש לוודא מיקום מעבר לפילורוס ברנטגן ולאחר מכן, 150 מ"ל נוזל צואה במשך כ- 10 דקות.
 - חוקן- יוזלפו 150-100 מ"ל של נוזל צואה פר חוקן, כאשר החולה שוכב על צידו השמאלי.
 - קפסולות- יינתנו 10 עד 30 קפסולות אשר מכילות את המיקרואורגניזמים שהופקו מהצואה במשך יום-יומיים בבליעה.
- בהזלפת נוזל צואה למערכת העיכול העליונה- יש לוודא כי המטופל במצב הקרוב ככל האפשר לישיבה ונותר כך לפחות שעתיים לאחר ההזלפה. יש להשאר בצום למשך שעה לפחות לאחר ביצועה ההשתלה.

שימור תרחיף הצואה

- הקפאה מיידית של החומר שלא נעשה בו שימוש ב 80(-) מעלות צלסיוס, לתקופה של עד 24 חודשים.
- אם התרחיף הועבר להקפאה ב 20(-) מעלות צלסיוס (כגון במסגרת ניוד), יש להשתמש בו תוך 6 חודשים.

הפשרת תרחיף קפוא

- הפשרה תבוצע במקרר שבו הטמפרטורה היא 4°C(-) עד לקבלת מרקם נוזלי.
- יש להשתמש בתרחיף שהופשר תוך 8 שעות מהפשרתו.

ניוד:

- ניוד מנות תרחיף צואה שהוקפאו למוסד רפואי אחר יעשה בצידנית מתאימה השומרת על טמפרטורה של לא יותר מ- 20°C (-) (בקרר יבש).

שמירה על מנת תרחיף שהשתלה באדם:

יש לשמור שארית מהתרחיף (בנפח של כ- 5 גרם) מכל תורם למשך שנתיים במינוס 80 מעלות צלסיוס, לאחר ביצוע השתלה במטופל, למקרה שתידרש בדיקה חוזרת בחשד לזיהום או תופעות לוואי אחרות.

*חיטוי בלנדר - הבלנדר יחוטא מיד לאחר הפקת נוזל צואה, מכל תורם.

יש לשטוף את הבלנדר על כל רכיביו במים לפני כל "חיטוי".

ניקוי קפדני ומובנה הכרחי לפני חיטוי או עיקור המכשירים.

החיטוי יבוצע בתמיסה אנטיספטית - חומר חיטוי המאושר להתוויה זו על ידי משרד הבריאות. תמיסת 1N NaOH ואחריה לשטוף ב-purified water, עד לקבלת pH ניטרלי (או בתמיסת כלור בריכוז PPM 5000 למשך 5 דקות, ואז לשטוף) + עיקור בגז או עיקור באוטוקלב.

חומרי חיטוי יוחלפו ע"פ הוראות היצרן

בדיקת יעילות של תמיסת חיטוי ("ריכוז מזערי יעיל") מחייבת גם תהליכי בקרת איכות של אינדיקטורים יש לפעול לפי הוראות היצרן.

נספח 2

שאלון לתורם צואה

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
מיין	ארץ לידה	מס' טלפון	תאריך מילוי שאלון
משקל	גובה	BMI	

*פרטי משקל; גובה; BMI יושלמו ע"י המראיין

אמות מידה להכללה ולאי הכללת תורמים:

הערות	תשובה (כן/לא)	כללי קבלה
		גיל בין 18-60 שנים
		BMI בין 18-25 שנים

הערות	תשובה	אמות מידה לאי הכללה
מתי? _____ ובאיזו מדינה בוצע הקעקוע? _____	כן/לא	1) האם ביצעת קעקועים/ פירסינג ב-6 חודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	2) האם אתה חולה או חלית בשבוע האחרון במחלה זיהומית חיידקית או וירלית כלשהי?
פירוט:	כן/לא	3) *האם שהיית במקומות אנדמיים למחלות זיהומיות בחצי שנה האחרונה? (כפרים בדרום מזרח אסיה, הודו, אפריקה, ג'ונגלים דרום ומרכז אמריקה וכו') (לא כולל שהות בבתי מלון בערים גדולות)
פירוט:	כן/לא	4) האם אתה סובל ממחלה אוטואימונית/ פרוגרסיבית של כליות, כבד, מחלה המטולוגית, מחלה מטבולית, מחלה אנדוקרינית, מחלת לב, מחלת ריאות או מחלה נוירולוגית? (להחריג השימוטו)
פירוט:	כן/לא	5) שימוש בסמים - האם אי פעם השתמשת בסמים בהזרקה לוריד?
פירוט:	כן/לא	6) האם אי פעם הסנפת סמים?
פירוט:	כן/לא	7) האם אתה סובלת מתחלואת רקע - בעיה גסטרואינטסטינלית? (כולל IBS-תסמונת המעי הרגיז, ייצור גז מוגבר, עצירות כרונית, קוליטיס לימפוציטי, IBD- מחלות מעי דלקתיות- קרוהן או קוליטיס כיבית, צליאק, ניתוחי מעי, מחלת כבד כרונית וערכים פתולוגיים של קלפטרוטקטין בצואה.

הערות	תשובה	אמות מידה לאי הכללה
	כן/לא	8) האם אתוה משתמשות בתרופות מדכאות מערכת חיסון כגון - exogenous glucocorticoids, biologic ?calcineurin inhibitors, agents, etc.
פירוט:	כן/לא	9) האם קיים חשד לקיום מחלות מדבקות נוכחיות? (מחלת חום, סיפיליס, זיבה)
פירוט:	כן/לא	10) האם אתוה נשאוית של CRE, VRE, MRSA?
מתי? היכן? בישראל / בחו"ל פרט:	כן/לא	11) האם קיבלת עירווי דם בששת החודשים האחרונים?
	כן/לא	12) האם היית תושב בריטניה בין השנים 1980-1996?
	כן/לא	13) האם אי פעם קיבלת טיפול בהורמון גדילה?
	כן/לא	14) האם אי פעם עברת ניתוח כמו השתלת רקמה? (לדוגמה: קרנית) או השתלת שיער?
באיזו שנה?	כן/לא	15) האם סבלת ממחלת המלריה?
איזה מהן?	כן/לא	16) האם אי פעם הייתה לך מחלה זיהומית נדירה? (לדוגמה: טריפנוזומיאזיס, שחפת, אחרת).
	כן/לא	17) האם קיימת יחסי מין לא מוגנים (מזדמנים) במהלך שלושת החודשים האחרונים?
	כן/לא	18) האם היה לך מגע מיני עם מישהו שמשמש בסמים בהזרקה?
	כן/לא	19) האם אי פעם קיימת יחסי מין עם מישהו שקיבל ממך כסף? האם עברת בזנות?
	כן/לא	20) האם קיימת יחסי מין עם מישהו שהתברר שהנו נגוע ב-HTLV (human t-lymphotropic virus), HIV צהבת או עגבת ב-6 חודשים אחרונים?
	כן/לא	21) האם את/ה סובלת/משלשול?
	כן/לא	22) האם את/ה סובלת/מעצירות או קושי בהתרוקנות?
	כן/לא	23) האם את/ה סובלת/מכאבי בטן?
	כן/לא	24) האם יש לך נטייה לדימום ממערכת העיכול?
	כן/לא	25) האם את/ה סובלת/מאירועים חוזרים של מחלת חום?
	כן/לא	26) האם נזקקת לטיפול בתכשירים לטיפול בעצירות או בשלשול יותר מ-3 שבועות ברצף?
פירוט:	כן/לא	27) האם את/ה סובלת/מהפרעה נוירולוגית כגון פרקינסון, אוטיזם, הפרעת קשב וריכוז?
פירוט:	כן/לא	28) האם את/ה סובלת/מהפרעה אוטו-אימונית כגון MS, פסוריאזיס, וסקוליטיס, מחלות רקמת חיבור, מחלה ראומטולוגית או אינפלמטורית?
פירוט:	כן/לא	29) האם את/ה סובלת/ממחלה אוטופית כגון אסטמה, אקזמה, מחלות אוזינופיליות של מערכת העיכול?
פירוט:	כן/לא	30) האם את/ה סובלת/מתסמונות כאב כרוניות כגון פיברומיאלגיה או תסמונת עייפות כרונית?

אמות מידה לאי הכללה		
<u>תשובה</u>	<u>הערות</u>	
כן/לא	פירוט:	31) האם קיים מצב של ממאירות בהווה או בעבר, כולל ממאירויות שפירות של מערכת העיכול ופוליפוזיס?
כן/לא	פירוט:	32) האם קיבלת או מקבלות טיפול בכימותראפיה בהווה או בעבר?
כן/לא	פירוט:	33) האם קיבלת חיסון חי מוחלש בשלושת החודשים האחרונים?
כן/לא	פירוט:	34) האם ביקרת במדינות אנדמיות לטפילי מעיים ולשלשול מטיילים בששת החודשים האחרונים?
אמות מידה להכללה		
<u>תשובה</u>	<u>הערות</u>	
כן/לא	פירוט:	35) האם ידוע לך אם חלית בעבר ב EBV? (אפשטיין בר וירוס) (יוכל לתרום רק לחולים חיוביים לזיהומים אלה) בשלב זה ישמש לתיעוד בלבד
כן/לא	פירוט:	36) האם ידוע לך אם חלית בעבר ב CMV (יוכל לתרום רק לחולים חיוביים לזיהומים אלה) או CMV שלילי ב PCR
כן/לא	פירוט:	37) האם סבלת משלשול משני לזיהום במערכת העיכול בשלושה חודשים אחרונים?
כן/לא	פירוט:	38) האם השתמשת באנטיביוטיקה סיסטמית בשלוש החודשים האחרונים?
כן/לא	פירוט:	39) האם השתמשת בפרוביוטיקה בשלושת החודשים האחרונים?
כן/לא	פירוט:	40) האם אתה מקבלת טיפול תרופתי כרוני?
כן/לא	פירוט:	41) האם היית באשפוז במהלך השנה האחרונה?
כן/לא	פירוט:	42) האם התגוררת מחוץ לישראל במשך יותר מ- 5 שנים?
כן/לא	מתי והיכן? (לא קונטראינדיקציה למי שגר באירופה, קנדה, ארה"ב או אוסטרליה)	
כן/לא	מתי?	43) האם אי פעם נידחת כתורם דם? אם כן, למה?
כן/לא	היכן? בישראל / בחו"ל פרט:	44) האם אי פעם תרמת דם? אם כן מתי? והיכן?
כן/לא	? מתי ומה הסיבה?	45) האם ביקרת מומחה רפואי בששת החודשים האחרונים?
כן/לא	מה הייתה התוצאה?	46) האם אי פעם נבדקת לסוכרת?
כן/לא	מתי?	47) האם באת במגע עם דם כמו פציעה ממחט או מכשיר חד שנגוע בדם?
כן/לא	איזה?	48) האם ידוע לך על מחלות רקע כלשהן?
כן/לא	איזה? מתי?	49) האם עברת ניתוחי מעי?
כן/לא		50) האם ידוע לך על קרוב משפחה שלקה במחלה ע"ש יעקב קרויצפלד?
כן/לא	מתי ובאיזו מדינה?	51) האם עברת טיפול בדיקור סיני (אקופונקטורה)?
כן/לא	פירוט: איזה טיפול?	52) האם עברת טיפול רפואי בתנאים שאינם היגיינים כפי שמקובל במדינות מערביות?
כן/לא	פירוט: היכן ומתי?	53) האם ביקרת במדינה טרופית או מדינה מתפתחת בשנים האחרונות?
כן/לא		54) לגברים- האם אי פעם היה לך מגע מיני עם גבר?

הערות	תשובה	אמות מידה להכללה
	כן/לא	55) לנשים- האם אי פעם היו לך מגע מיני עם גבר דו מיני או הומוסקסואל?
	כן/לא	56) האם אי פעם סבלת ממחלת מין מדבקת?
איזה?	כן/לא	57) האם יש מחלות תורשתיות במשפחה שלך?
מספר פעמים		58) בממוצע, כמה יציאות יש לך ביום?
	כן/לא	59) האם סבלת מחום ב-6 חודשים אחרונים?
פירוט:	כן/לא	60) האם יש לך קרובי משפחה עם מחלות מעיים?
קרבה משפחתית: _____ מחלה: _____	כן/לא	61) האם יש לך בני משפחה עם סרטן או פוליפים במעי?
קרבה משפחתית: _____ מחלה: _____	כן/לא	62) האם התגוררת מחוץ לישראל במשך יותר מ- 5 שנים? אם כן, מתי והיכן?
פירוט:	כן/לא	63) האם ידוע לך על מחלות חדשות כלשהן? (ב-6 חודשים אחרונים) אם כן, פרט.
פירוט:	כן/לא	

*שהיה בארץ מתפתחת לתקופה של פחות מ- 4 שבועות- פוסלת תרומת צואה למשך חודש, שהיה לתקופה עולה על 4 שבועות- פוסלת תרומת צואה למשך 6 חודשים.

נספח 2א - לשימוש הבודק

תנאים לדחיית קבלת תרומת צואה:

- ביצוע קעקועים/ פירסינג ב-6 חודשים האחרונים בחו"ל;
- חולה או היה חולה בשבוע האחרון במחלה זיהומית חיידקית או וירלית כלשהי;
- סובל/ת מאירועים חוזרים של מחלת חום;
- שהייה בחצי שנה האחרונה במקומות אנדמיים למחלות זיהומיות בחצי שנה האחרונה (כפרים בדרום מזרח אסיה, הודו, אפריקה, ג'ונגלים דרום ומרכז אמריקה וכו') (לא כולל שהות בבתי מלון בערים גדולות);
- ממאירות בהווה או בעבר, כולל ממאירויות שפירות של מערכת העיכול ופוליפוזיס.
- רקע אישי או משפחתי של מחלות מעי דלקתיות;
- היסטוריה של מעי רגיש, נפיחות בטנית, ייצור גז מוגבר, כאבי בטן, קוליטיס לימפוציטית, עצירות כרונית, שימוש תדיר במשלשלים / או טיפול בעצירות יותר מ 3 שבועות ברצף, שלשול כרוני, נטייה לדימום ממערכת העיכול;
- מחלות מעי דלקתיות- קרוהן או קוליטיס כיבית, צליאק, ניתוחי מעי, מחלת כבד כרונית וערכים פתולוגיים של קלפטרוטקטין בצואה;
- כל טיפול תרופתי כרוני;
- שימוש בתרופות מדכאות מערכת חיסון;
- שימוש בפרוביוטיקה או תוספים/תרופות ללא מרשם להסדרת פעילות המעיים;
- נטילת אנטיביוטיקה במהלך 3/6 חודשים לפני התרומה;
- שימוש בתרופות מדכאות מערכת החיסון כגון - *alcineurin inhibitors, exogenous glucocorticoids, biologic agents, etc*;
- טיפול בכימותרפיה בהווה או בעבר;
- כל ניתוח במערכת העיכול בעבר;
- הפרעה נוירולוגית כגון פרקינסון, אוטיזם, הפרעת קשב וריכוז הפרעה אוטו-אימונית / פרוגרסיבית של כליות, כבד, MS, פסוריאזיס, וסקוליטיס, מחלות רקמת חיבור, מחלה ראומטולוגית או אינפלמטורית, מחלה המטולוגית, מחלה מטבולית, מחלה אנדוקרינית, מחלת לב, מחלת ריאות; (להחריג השימוטו)
- מחלה אטופית כגון אסטמה, אקזמה, מחלות אוזינופיליות של מערכת העיכול;
- תסמונות כאב כרוניות כגון פיברומיאלגיה או תסמונת עייפות כרונית;
- כל מי שהשתמש בסמים קשים אי פעם (במקרה של שימוש במריחאונה- במהלך 3 חודשים לפני התרומה);
- קיום מחלות מדבקות נוכחיות (מחלת חום, סיפיליס, זיבה);
- קבלת עירוי דם בששת החודשים האחרונים;
- קבלת טיפול בהורמון גדילה;
- ביצוע ניתוח כמו השתלת רקמה? (לדוגמה: קרנית) או השתלת שיער;
- חלה במחלת המלריה;
- חלה מחלה זיהומית נדירה (לדוגמה: טריפנוזומיאזיס, שחפת);
- קיים יחסי מין לא מוגנים (מזדמנים) במהלך שלושת החודשים האחרונים;
- קיים מגע מיני עם מישהו ששתמש בסמים בהזרקה;
- קיים יחסי מין תמורת תשלום;
- קיים יחסי מין עם אדם הנגוע ב- HTLV (human t lymphotropic virus - HIV), (צהבת או עגבת ב-6 חודשים אחרונים);
- קיבל חיסון חי מוחלש בשלושת החודשים האחרונים;
- ביקר במדינות אנדמיות לטפילי מעיים ולשלשול מטיילים בששת החודשים האחרונים.

נספח 3

ברור מעבדתי - בדיקות מעבדה לתורם הצואה:

הערות	תוצאה	בדיקה	כימיה
		serum Glucose	
		Creatinine serum	
		Calcium - Ca	
		LDH	
		(AST) GOT	
		(ALT) GPT	
		Alkaline phosphatase	
		Gamma-GT	
		protein Total	
		Albumin	
		Bilirubin Total	
		Bilirubin Direct	
		Cholesterol	
		triglycerides - TG	
		TSH	
			המטולוגיה
		CBC	
			וירולוגיה
		Hepatitis B Surface Ag	
		Hepatitis B Surface Ab	
		Hepatitis B Core Ab Total	
		Hepatitis B Core Ab IgM	
		Hepatitis B NAT	
		Hepatitis C Ab	
		Hepatitis C NAT	
		Hepatitis A Ab IgM	
		HTLV I/II Ab	
		HIV combo	
		HIV NAT	
		CMV IgG	
		CMV IgM	
		סרולוגיה לסיפיליס	סרולוגיה
		Treponema-specific tests (TPHA, EIA)	
		Strongyloides stercoralis	

הערות	תוצאה	בדיקה
		אימונולוגיה
		(P+C)ANCA
		IgA Ab
		TTG
		FANA
		ASCA
		בדיקות צואה
		תרבית צואה סטנדרטית שיגלה, סלמונלה, קמפילובקטר
3 דגימות ממועדים שונים		תולעים וביצים, זיהוי, משטח ישיר - צואה x 3
		קלוסטרידיום דיפיצילה, לפי הנחיות ארציות
		תרבית VRE
		תרבית אנטרובקטריה עמידה לקרבאפנם - CRE
משטח נחיריים PCR		תרבית MRSA
		EHEC
תרבית ייעודית		ESBL
		Calprotectin
אנטיגן/ (PCR)		Cryptosporidium
אנטיגן/ (PCR)		Giardia lamblia
		Fecal Antigen H. Pylori
		Entamoeba Histolytica
אנטיגן/PCR		בדיקה לגילוי Adenovirus, Norovirus, Rotavirus

נספח 4

שאלון קצר לתורם להשתלת צואה*

שאלון זה ימולא כל עוד התורם פעיל, טרם עברו 6 חודשים ממועד מילוי השאלון הראשון, מדי חודש לכל היותר.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
מין	ארץ לידה	מס' טלפון	תאריך מילוי שאלון
משקל	גובה	BMI	

*פרטי משקל; גובה; BMI יושלמו ע"י המראיין קריטריונים להכללה ולאי הכללה לתורמים:

	+גיל בין 18-60 שנים	כן/לא
	BMI בין 18-25	כן/לא

	<u>אמות מידה לאי הכללה</u>	<u>תשובה</u>	<u>הערות</u>
(1)	האם ביצעת קעקועים/פירסינג בששת החודשים האחרונים?	כן/לא	פירוט:
(2)	האם אתה חולה או חלית בשבוע האחרון במחלה זיהומית חידקית או וירלית כלשהי?	כן/לא	מתי?
(3)	האם שהיית במקומות אנדמיים למחלות זיהומיות בחצי שנה האחרונה? (כפרים בדרום מזרח אסיה, הודו, אפריקה, ג'ונגלים דרום ומרכז אמריקה וכו') (לא כולל שהות בבתי מלון בערים גדולות)	כן/לא	פירוט:
(4)	האם אתה סובל ממחלה אוטואימונית/פרוגרסיבית של כליות, כבד, מחלה המטולוגית, מחלה מטבולית, מחלה אנדוקרינית, מחלת לב, מחלת ריאות או מחלה נירולוגית?	כן/לא	פירוט:
(5)	האם אתה משתמשות בסמים?	כן/לא	פירוט:
(6)	האם אתה סובלת מתחלואת רקע גסטרואינטסטינלית? (כולל IBS-תסמונת המעי הרגזי), ייצור גז מוגבר, עצירות כרונית, קוליטיס לימפוציט, IBD- מחלות מעי דלקתיות- קרוהן או קוליטיס כיבית, צליאק, ניתוחי מעי, מחלת כבד כרונית וערכים פתולוגיים של קלפטרוטקטין (בצואה)	כן/לא	פירוט:
(7)	האם אתה משתמשת בתרופות מדכאות מערכת החיסון כגון - exogenous glucocorticoids, calcineurin inhibitors, biologic agents, etc.	כן/לא	פירוט:

הערות	תשובה	אמות מידה לאי הכללה
פירוט:	כן/לא	8) האם סבלת משלשול משני לזיהום במערכת העיכול בחצי שנה האחרונה?
פירוט:	כן/לא	9) השתמשת באנטיביוטיקה בשלושת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	10) האם השתמשת בפרוביוטיקה בשלושת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	11) האם קיים חשד לקיום מחלות מדבקות נוכחיות? (מחלת חום, סיפיליס, זיבה)
פירוט:	כן/לא	12) האם אתה נשאית של CRE, VRE, MRSA?
פירוט:	כן/לא	13) האם נדחית כתורם דם בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	14) האם באת במגע עם דם כמו פציעה ממחט או מכשיר חד שנגוע בדם בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	15) האם קיבלת עירוי דם בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	16) האם עברת ניתוח כמו השתלת רקמה בששת החודשים האחרונים? (לדוגמה: קרנית) או השתלת שיער?
פירוט:	כן/לא	17) האם הייתה לך מחלה זיהומית נדירה בששת החודשים האחרונים? (לדוגמה: טריפנוזומיאזיס, שחפת, הרפס, מחלה אחרת)
פירוט:	כן/לא	18) האם היה לך מגע מיני עם מישהו שמתמשש בסמים בהזרקה בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	19) האם קיימת יחסי מין עם מישהו שקיבל ממך כסף בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	20) האם קיימת יחסי מין עם מישהו שהתברר שהנו נגוע ב-HTLV (human t-lymphotropic virus), HIV, צהבת או עגבת בששת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	21) האם בששת החודשים האחרונים נזקקת לטיפול בתכשירים לטיפול בעצירות או בשלשול יותר מ-3 שבועות ברצף?
פירוט:	כן/לא	22) האם קיבלת חיסון חי מוחלש בשלושת החודשים האחרונים?
פירוט:	כן/לא	23) האם ביקרת במדינות אנדמיות לטפילי מעיים ולשלשול מטילים בששת החודשים האחרונים?
		24) קריטריוני הכללה
פירוט:	כן/לא	25) האם אתה מקבלת טיפול תרופתי כרוני?
פירוט:	כן/לא	26) האם היית באשפוז במהלך החצי שנה האחרונה?
פירוט:	כן/לא	27) האם ידוע לך על מחלות רקע כלשהן? אם כן, איזה?

אמות מידה לאי הכללה	תשובה	הערות
(28) האם ביקרת רופא מומחה בששת החודשים כן/לא? האחרונים?	כן/לא	מה הסיבה?
(29) האם נבדקת לסוכרת בששת החודשים כן/לא? האחרונים?	כן/לא	מה הייתה התוצאה?
(30) האם עברת טיפול בדיקור סיני (אקופונקטורה) בששת החודשים האחרונים? כן/לא	כן/לא	באיזו מדינה?
(31) האם סבלת משילשול בששת החודשים האחרונים? כן/לא	כן/לא	פירוט:
(32) האם סבלת מעצירות או קושי בהתרוקנות בששת החודשים האחרונים? כן/לא	כן/לא	פירוט:
(33) האם סבלת מכאבי בטן בששת החודשים האחרונים? כן/לא	כן/לא	פירוט:
(34) האם סבלת מחום בששת החודשים האחרונים? כן/לא	כן/לא	פירוט:

*שהיה בארץ מתפתחת לתקופה של פחות מ- 4 שבועות- פוסלת השתתפות במתן תרומה למשך חודש, שהיה לתקופה עולה על 4 שבועות- פוסלת השתתפות במתן תרומה למשך 6 חודשים.

בתורם חוזר יש לחזור (ולתעד תאריך ביצוע) על ראיון רפואי והערכה לקריטריונים להכללה ואי הכללה לפני כל תרומה. במידה והבודק הראשי או בודקי המשנה לא ימצאו סיבה לחזור על הבירור המעבדתי, אזי הבירור הקודם (תוצאות בדיקות הדם והצואה) יהיה תקף למשך 6 חודשים

נספח 4 א - לשימוש הבודק

אמות מידה לדחיית קבלת תרומת הצואה:

- ביצוע קעקועים/ פירסינג ב-6 חודשים האחרונים בחו"ל;
- חולה או היה חולה בשבוע האחרון במחלה זיהומית חיידקית או וירלית כלשהי;
- סובלת מאירועים חוזרים של מחלת חום;
- שהייה בחצי שנה האחרונה במקומות אנדמיים למחלות זיהומיות בחצי שנה האחרונה (כפרים בדרום מזרח אסיה, הודו, אפריקה, ג'ונגלים דרום ומרכז אמריקה וכו') (לא כולל שהות בבתי מלון בערים גדולות);
- ממאירות בהווה או בעבר, כולל ממאירויות שפירות של מערכת העיכול ופוליפוזיס;
- רקע אישי או משפחתי של מחלות מעי דלקתיות;
- היסטוריה של מעי רגיז, נפיחות בטנית, ייצור גז מוגבר, קוליטיס לימפוציטית, עצירות כרונית, שימוש תדיר במשלשלים, שלשול כרוני;
- כל טיפול תרופתי כרוני;
- שימוש בפרוביוטיקה או תוספים/תרופות ללא מרשם להסדרת פעילות המעי;
- נטילת אנטיביוטיקה במהלך 3 חודשים לפני התרומה;
- שימוש בתרופות מדכאות מערכת החיסון כגון - calcineurin inhibitors, exogenous glucocorticoids, biologic agents, etc
- טיפול כימותראפי בהווה או בעבר;
- כל ניתוח במערכת העיכול בעבר;
- תסמונת מטבולית;
- הפרעה נוירולוגית כגון פרקינסון, אוטיזם, הפרעת קשב וריכוז;
- פרעה אוטו-אימונית כגון MS, פסוריאזיס, וסקוליטיס, מחלות רקמת חיבור, מחלה ראומטולוגית או אינפלמטורית;
- מחלה אטופית כגון אסטמה, אקזמה, אלרגיות למזון, מחלות אאוזינופיליות של מערכת העיכול;
- תסמונות כאב כרוניות כגון פיברומיאלגיה או תסמונת עייפות כרונית.

לשימוש המתרים/מתשאל בלבד:

מצבים בהם אי אפשר לתרום צואה

• האם קיימים פרטים רפואיים חריגים. *לא / כן סעיפים:

• האם קיים אישור להתרמה. *לא / כן

שם המאשר/ת: _____

נספח 5

הסכמה מדעת של התורם:

אנו מודים לך על נכונותך לתרום צואה. תרומת הצואה מצילה חיי אדם ועשויה לעזור למספר חולים אם מצב בריאותך תקין.

כל אדם בריא, מגיל 18-60, עם BMI בין 18-25 יכול לתרום צואה.

יש להעביר את תרומת הצואה בכלי הייעודי למרכז הרפואי תוך 4 שעות מעת מתן הצואה. יש להקפיד על שמירת הצואה בטמפרטורה של בין 4 מעלות צלסיוס עד 25 מעלות צלזיוס עד הבאתו למרכז המטפל.

כל מנות הצואה עוברות בדיקות קפדניות בבנק ההצואה כדי לשלול נוכחות נגיפים, אולם לא תמיד ניתן לזהות חיידקים ונגיפים מסויימים כמו איידס או דלקת כבד ("צהבת") בשלב מוקדם של ההדבקה.

אם נחשפת לנגיפים, חיידקים או פטריות הגורמים למחלות, בדרך כלשהי, הצואה שלך עלולה להעביר מחלות ולפגוע בחולים שיקבלו את התרומה. לפיכך, חשוב מאד שתקרא/י בעיון את המידע הבא לפני שאת/ה עונה על השאלון הרפואי, כדי שהמידע שתמסור/י בו יהיה אמין ויגן על בריאותך ועל בריאות מקבלי התרומה.

אין חובה להשיב על השאלות בשאלון, אך אי מילוי לא יאפשר לנו להתרים אותך.

המידע שתמסור/י הוא מידע אישי, ועליו ועל תוצאות הבדיקות שיבוצעו לך (בדיקות צואה ודם) ובתרומה – חלה סודיות רפואית. מידע זה יעבור לרשם השתלות הצואה במלב"ם, ולא יועבר לגורם אחר אלא אם העברה זו נדרשת על פי דין, ו/או במקרה של צורך רפואי, או בהסכמתך.

בכל שלב תוכל/י ליידע את המוסד הרפואי בו תרמת על רצונך להפסיק את השימוש בתרומה, או שלא יעשה בתרומה שנתת שימוש נוסף וכן נבקש להודיע על כל שינוי במצב בריאותך לאחר התרומה למוסד הרפואי בו תרמת.

הצהרה –

קראתי/הוסבר לי והבנתי את המידע בשאלון ובדפי המידע. אני מצהיר/ה שהפרטים שמסרתי בשאלון זה הם נכונים, נמסרו מרצוני הטוב ואני מסכים/ה שישמרו במאגר תורמי הצואה בבית החולים.

ידוע לי שהשימוש במנה ובדגימות שתרמתי הנו למשך שנתיים לפחות, ויהיה על פי שיקולי הנהלת שירותי מאגר הצואה, בהתאם לנדרש ויכול לעבור לשימוש במוסד רפואי אחר.

ידוע לי שחלה סודיות רפואית על הפרטים שמסרתי.

תוצאות חריגות של בדיקות המעבדה שתבוצענה במנה בהתאם לנוהלי משרד הבריאות, תובאנה לידיעתי ולא תועברנה לגורם אחר אלא אם העברה זו נדרשת על פי דין, ו/או במקרה של צורך רפואי לגורם רפואי או בהסכמתי, על פי כללי הסודיות הרפואית לפי החלטת הנהלת מאגר הצואה. אם יוחלט לא לעשות שימוש בצואה לתרומה עקב ממצאים הבדיקות – התרומה תושמד.

ידוע לי שייתכן והמוסד הרפואי ייצור עימי קשר לצורך בירור או ביצוע בדיקות נוספות, ואני מסכים לכך.

תאריך: _____ חתימת התורם/ת: _____

מסכים לזימון לתרום צואה בעתיד: כן / לא

=====

בקשה להסכמה לשימוש מחקרי

הסכמה מדעת לשימוש בדגימות צואה או במרכיבי צואה שאינם מתאימים ו/או נדרשים לטיפול בחולים, לצרכי מחקר:

ידוע לי, כי לאחר ביצוע הבדיקות, ייתכן ששארית מדגימות הצואה, בכמות של מ"ל בודדים או איזה ממרכיבי המנה שתרמתי עשויים לשמש למחקר רפואי. במקרה כזה;

[] אני מסכים/ה ששארית מדגימות הצואה שלי, או איזה ממרכיבי המנה שתרמתי, ישמשו לכל מחקר רפואי שיאושר כדין או תהליכי פיתוח.

תאריך: _____ חתימת התורם/ת: _____

מסכים לזימון לתרום צואה בעתיד: כן / לא

נספח 6

רישום דגימת הצואה ופרטי התורם: (תרומת צואה)

לשימוש המתרים בלבד:

אתר ההתרמה	קוד אתר	שם המרפאה	בית חולים
תאריך קבלת התרומה	סוג התרומה	שעת מתן תרומת הצואה למיכל איסוף הצואה	
שם הרופא המדווח	מאשר	חתימת הרופא	

היכן ניתנה הדגימה: [] בבית [] בחולים
כמה זמן עבר מרגע מתן תרומת הצואה למיכל ועד הפקת נוזל הצואה: _____

פרטי התורם:

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
מין	תאריך לידה	ארץ לידה	שנת עליה
ארץ לידת האב	ארץ לידת האם	קופ"ח מבטחת	משקל
תאריך שקילה אחרון	גובה	מס' טלפון בבית	מס' טלפון נייד
כתובת	עיר	מיקוד	תאריך מילוי שאלון
e-mail			

דת:

1. יהודי
2. ערבי מוסלמי
3. ערבי נוצרי
4. דרוזי
5. בדואי
6. נוצרי
7. אחר
99. לא ידוע

כתובת:

האם השלים מילוי נספח 2: כן / לא
האם השלים מילוי נספח 4: כן / לא

חלופות אבחנתיות וטיפוליות

הטיפול בהשתלת צואה יעיל ב- 85-95% מהמקרים של זיהום בחיידק קלוסטרידיום דיפיצילה, לאחר טיפול בודר. השפעתו מורגשת תוך מספר ימים. במידה וההשתלה אינה יעילה ניתן יהיה לחזור עליה תוך שימוש בנוזל צואה מתורם אחר. קיים סיכוי של 5-15% שהטיפול (ההשתלה) לא יעלים את חיידק הקלוסטרידיום דיפיצילה והוא ימשיך להתקיים או יצריך טיפול אנטיביוטי. הוסבר לי על קיומן של חלופות טיפוליות, יתרונן, חסרונן, תופעות הלוואי שלהן והסיכויים האפשריים.

מגבלות הבדיקה

הוסבר לי שלמרות שמדובר בבדיקת אנדוסקופיה אשר עשויה לאתר פוליפים/ גידולים או נגעים אחרים, מטרת הבדיקה היא השתלת צואה ובדיקה אבחנתית או טיפולית, במידה ותידרש, תבוצע במועד אחר בהתאם להחלטת הרופא המטפל.

תופעות לוואי וסיכויים

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי לרבות כאב, אי נוחות ותחושה של נפיחות בבטן, או התנקבות המעי אשר עלולים להיגרם כחלק מהפעולה האנדוסקופית או מהשתלת הצואה.

על אף שהטיפול נחשב בטוח והדיווחים על תופעות לוואי נדירים, נאמר לי שזהו טיפול חדשני וכי המידע אודותיו מוגבל. כמו כן הוסברו לי הסיכונים והסיכויים האפשריים לרבות העובדה כי העברת נוזל צואה מבין אדם לאחר עלולה להיות כרוכה בהעברת זיהומים שאיננו מודעים אליהם כיום, חשיפה למחלות מטבוליות כגון סכרת או השמנה, חשיפה למחלות אימוניות כגון מחלות מעי דלקתיות או חשיפה לתסמונת המעי הרגיז.

כמו כן, עקב הפעולה עלול להופיע חום, זיהום סיסטמי ואף אספירציה (שאיפה) של נוזל צואה ודלקת ריאות קשה (בהשתלת צואה ממערכת עיכול עליונה).

סיכויים נוספים, פרט:

אם הטיפול יתבצע באמצעות טישטוש, הסכמתי ניתנת בזאת עם הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיכויים של זריקת הטישטוש לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה והסיכויים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה שעלולות לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה. ידוע לי שאם המרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני מצהיר כי ניתנה לי האפשרות לשאול שאלות וכי כל שאלותי נענו.

אני יודעת ומסכים/ה לכך שהפעולה וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו ובהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, ביד אדם מסוים ובלבד שיעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת את הסכמתי לביצוע השתלת חיידקי צואה.

חתימת המטופל

שעה

תאריך

חתימת אפוטרופוס
(במקרה של פסול דין קטין או חולה
נפש)

שם אפוטרופוס
(קירבה למטופל)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לאפוטרופוס / למתרגם של החולה
את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר
ששוכנעתי כי הבין/ה את הסבריי במלואם.

תאריך ושעה

חתימת הרופא

שם הרופא (חותמת)

קשריו לחולה

שם המתרגם/ת

נספח 8

דיווח לרשם במרכז הלאומי לבקרת מחלות:
מעקב אחר מושתל צואה:

תאריך מילוי הטופס	תאריך איבחון	שם המרפאה	קוד בית חולים
-------------------	--------------	-----------	---------------

שם הרופא המדווח	חתימת הרופא
-----------------	-------------

פרטים דמוגרפיים:

א. פרטים מזהים (רק בעותק הרופא)

שם פרטי	שם משפחה	מס' ת.ז.
---------	----------	----------

ב. פרטי המטופל

מין: זכר / נקבה	קופת חולים מבטחת	תאריך לידה	גיל
-----------------	------------------	------------	-----

רחוב	ת.ד. / מס' בית / ד.ג.	ישוב/עיר	מיקוד
------	-----------------------	----------	-------

טלפון בבית	טלפון נייד	e-mail
------------	------------	--------

ג. קבוצת אוכלוסייה:

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. יהודי | 5. בדואי |
| 2. ערבי מוסלמי | 6. נוצרי |
| 3. ערבי נוצרי | 7. אחר |
| 4. דרוזי | 99. לא ידוע |

ד. נתונים פיזיים:

משקל	תאריך שקילה אחרון
------	-------------------

ה. פרטים על המחלה - אבחנה

- (1) תאריך איבחון ראשון של CDI: _____
- (2) תאריך אבחון אחרון של CDI לפני השתלה הנוכחית: _____
- (3) כיצד נעשתה האבחנה:

ELISA לטוקסין	1. לא	2. כן	99. לא ידוע
PCR	1. לא	2. כן	99. לא ידוע
GVH	1. לא	2. כן	99. לא ידוע
NAP -1	1. לא	2. כן	99. לא ידוע

- (4) האם הייתה מחלת חום במהלך החודש שלפני האבחנה?
1. לא 2. כן

5) האם המטופל קיבל טיפול אנטיביוטי לטיפול ב CDI בחודש שלפני האבחנה?

1. לא 2. כן

אם כן, פרט איזו תרופה: ונקומיציין, פידקסומיציין, מטרונידזול אחר – פרט בשם גנרי

6) האם המטופל סובל ממחלות כרוניות:

1. לא 2. כן 99. לא ידוע

אם כן, פרט: (סמן את סוגי המחלות מתוך האפשרויות הבאות):

IBD, מחלות לב כרונית, מחלת ריאה כרונית, חסר חיסוני נרכש או מולד, סכרת, ממאירות, כשל חיסוני, אחר _____

7) האם בעטיין של המחלות נוטל המטופל תרופות באופן קבוע? (נא לשאול גם על PPI) ?

1. לא 2. כן 99. לא ידוע

אם כן פרט:

ו. פרטי ההשתלה:

תאריך השתלת הצואה: _____

אינדיקציה לטיפול: _____

1. אירועים חוזרים של CDI;

2. כישלון טיפול אנטיביוטי;

3. CDI חמור;

האם זאת השתלה ראשונה?

1. לא 2. כן

אם לא, אנה ציין תאריך השתלות קודמות: _____

ז. אופן ההשתלה:

1) השתלה ראשונה: בחרוי את סוג אופן ההשתלה:

חוקן; צינור הזנה (זונדה) למערכת העיכול העליונה; קולונוסקופ למעי הגס; גסטרוסקופיה; זונדה דקה למעי הדק PEG; NJ; P.O. – בליעת קפסולה המכילה את תרומת הצואה.

2) מה הייתה התגובה הקלינית:

תגובה מלאה / תגובה חלקית / ללא תגובה / לא ידוע.

3) השתלה שנייה: בחרוי את סוג אופן ההשתלה: (חוקן; צינור הזנה (זונדה) למערכת העיכול העליונה; קולונוסקופ למעי הגס; גסטרוסקופיה; זונדה דקה למעי הדק PEG; NJ; P.O. – בליעת קפסולה המכילה את תרומת הצואה).

4) מה הייתה התגובה הקלינית:

תגובה מלאה / תגובה חלקית / ללא תגובה / לא ידוע

ח. מעקב:

1) לאחר 48 שעות מההשתלה הרופא יברר מול המטופל:

תופעות לוואי מידיות:

1. לא 2. כן

אם כן פרט: (רשימה מופיעה בסוף השאלון) יש לקודד באותיות ומספרים לחומרה –

האם נפטר? 1. לא 2. כן

תאריך _____, פרט הסיבה בעטייה החולה נפטר: _____

ה. האם חזרו אירועים של שלשול לאחר ההשתלה, לאחר שכבר פסקו?

1. לא 2. כן

אם כן, כמה זמן לאחר השתלת הצואה חזר השלשול? _____
האם היה לכך קשר לשימוש בטיפול אנטיביוטי?

1. לא 2. כן

שם האנטיביוטיקה (גנרי) _____

האם חזרת תופעת השלשול קשורה לחזרה של CDI?

1. לא 2. כן

אם כן, האם יש לכך תיעוד מעבדתי?

1. לא 2. כן

אם כן, איזה טיפול קיבלת? _____

האם הטיפול הצליח?

1. לא 2. כן

ו. האם מצבים רפואיים שהיו לך לפני ההשתלה נעלמו לאחר ביצוע השתלת הצואה (כגון: ארטריטיס, פריחה כרונית בעור)?

1. לא 2. כן פרט: _____

ז. האם חלית במחלה חדשה מאז השתלת הצואה? 1. לא 2. כן

פרט: _____

האם נפטרה?

1. לא 2. כן

תאריך _____

פרט הסיבה בעטייה החולה נפטר _____

4) לאחר 12 חודשים מההשתלה – הרופא יברר מול המטופל:

תגובה לטיפול: תגובה מלאה \ חלקית \ ללא

אם כן פרט: אנא התייחסותך כלפי הסימפטומים הבאים:

א. הרגשה כללית:

חולשה, עייפות וכו': ללא \ השתפר \ ללא הטבה \ לא היה לפני ההשתלה

ב. הערכת מצב בריאות באופן כללי:

גרוע 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 מצוין (הקף את המספר הנבחר)

ג. הערכת מצב מערכת העיכול:

גרוע 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 מצוין (הקף את המספר הנבחר)

ד. משקל: עלה / ללא שינוי / ירד. ציין מהוא משקלך היום: _____

ה. האם חזרו אירועים של שלשול לאחר ההשתלה, לאחר שכבר פסקו?

1. לא 2. כן

אם כן, כמה זמן לאחר השתלת הצואה חזר השלשול? _____

האם היה לכך קשר לשימוש בטיפול אנטיביוטי?

1. לא 2. כן

שם האנטיביוטיקה (גנרי) _____

האם חזרת תופעת השלשול קשורה לחזרה של CDI?

1. לא 2. כן

אם כן, האם יש לכך תיעוד מעבדתי?

1. לא 2. כן

אם כן, איזה טיפול קיבלת? _____

האם הטיפול הצליח?

1. לא 2. כן

1. האם מצבים רפואיים שהיו לך לפני ההשתלה נעלמו לאחר ביצוע השתלת הצואה (כגון: ארטריטיס, פריחה כרונית בעור)?

1. לא 2. כן

פרט: _____

2. האם חלית במחלה חדשה מאז השתלת הצואה? 1. לא 2. כן

פרט: _____

האם נפטרה? 1. לא 2. כן תאריך _____

פרט הסיבה בעטייה החולה נפטר _____

5) לאחר 24 חודשים מההשתלה – הרופא יברר מול המטופל:

תגובה לטיפול: תגובה מלאה / חלקית / ללא

אם כן פרט: אנא התייחסותך כלפי הסימפטומים הבאים:

א. הרגשה כללית: (חולשה, עייפות וכו') ללא / השתפר / ללא הטבה / לא היה לפני ההשתלה

ב. הערכת מצב בריאות באופן כללי: גרוע 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 מצוין (הקף את המספר הנבחר)

ג. הערכת מצב מערכת העיכול: גרוע 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 מצוין (הקף את המספר הנבחר)

ד. משקל: עלה / ללא שינוי / ירד. ציין מהו משקלך היום: _____

ה. האם חזרו אירועים של שלשול לאחר ההשתלה, לאחר שכבר פסקו?

1. לא 2. כן

אם כן, כמה זמן לאחר השתלת הצואה חזר השלשול? _____

האם היה לכך קשר לשימוש בטיפול אנטיביוטי?

1. לא 2. כן

שם האנטיביוטיקה (גנרי) _____

האם חזרת תופעת השלשול קשורה לחזרה של CDI?

1. לא 2. כן

אם כן, האם יש לכך תיעוד מעבדתי?

1. לא 2. כן

אם כן, איזה טיפול קיבלת? _____

האם הטיפול הצליח?

1. לא 2. כן

1. האם מצבים רפואיים שהיו לך לפני ההשתלה נעלמו לאחר ביצוע השתלת הצואה (כגון:

ארטריטיס, פריחה כרונית בעור)?

1. לא 2. כן

פרט: _____

2. האם חלית במחלה חדשה מאז השתלת הצואה?

1. לא 2. כן

פרט: _____

האם נפטרה? 1. לא 2. כן

תאריך _____

רשימת תופעות לוואי:

דרגת חומרה 1 - קל	דרגת חומרה 2 - בינוני	דרגת חומרה 3 - גרוע	דרגת חומרה 4 - מדהוה סכנת חיים	תופעה
37.7 - 38	38.1 - 38.6	38.7 - 40	מעל 40	חום (מעלות צללסיוס)
אפיזודות חולפות או לסרוגין של צואה לא מעוצבת, או צואה ≥ 3 ב 24 שעות	אפיזודות מתמשכות של צואה לא מעוצבת, או מימית, או ≥ 6 פעמים במשך 24 שעות	שלשול דמי או עליה ל ≥ 7 פעמים של צואה ב 24 שעות.	Hypotensive shock	שלשול
אפיזודות חולפות או לסרוגין (> 24 שעות) של בחילות ללא או במינימום של אכילה/שתיה	בחילה מתמשכת הגורמת להפחתה בכמות האכילה/ שתיה למשך ≥ 48 שעות	בחילה מתמשכת הגורמת לצריכה מינימלית בכמות האכילה/ שתיה למשך > 48 שעות, או מצב התייבשות שדרש טיפול מתן נוזלים ב IV	Hypotensive shock	בחילות
סימפטומים הגורמים להפרעה מורגשת בפעילות סוציאלית ותפקודית	סימפטומים הגורמים להפרעה מורגשת בפעילות סוציאלית ותפקודית	סימפטומים הגורמים להפרעה יכולת בפעילות סוציאלית ותפקודית	עייפות משמעותית הגורמת לחוסר יכולת לתפקוד יומי בסיסי בטיפול עצמי	חולשה / עייפות
אפיזודות חולפות או של הקאות ללא או במינימום של אכילה/שתיה	אפיזודות תכופות של הקאות ללא / עם התייבשות בינונית	הקאות בלתי פוסקות הגורמות לירידה בלחץ הדם והתייבשות	Hypotensive shock	הקאות
סימפטומים שאינם גורמים להפרעה מינימלית בפעילות היומית	סימפטומים הגורמים להפרעה בפעילות היומית	סימפטומים המשפיעים על היכולת בתפקוד בפעילות יומית	סימפטומים הגורמים לחוסר יכולת בתפקוד עצמי יומי בסיסי, או כאבי ראש המשפיעים על רמת העירנות או פעילות נירולוגית אחרת	כאבי ראש
ללא סימפטומים	יש סימפטומים, אולם אינם מפריעים לפעילות המעי	סימפטומי ומפריע לפעילות המעי	_____	נפיחות ואי נוחות בטנית

תופעה	דרגת חומרה 1 - קל	דרגת חומרה 2 - בינוני	דרגת חומרה 3 - גרוע	דרגת חומרה 4 - מהווה סכנת חיים
כאבי בטן	סימפטומים שאינם / גורמים להפרעה מינימלית בפעילות היומית	סימפטומים הגורמים להפרעה בפעילות היומית	סימפטומים המשפיעים על היכולת בתפקוד בפעילות העצמאית היומית	כאב בלתי נסבל הגורם לחוסר יכולת בתפקוד עצמי יומי בסיסי, או מצב מסכן חיים - דלקת הצפק חריפה - acute peritonitis
התייבשות	שתייה מרובה, ריריות יבשות, עור רפוי ויבש	קבלת נוזלים ב IV עד 24 שעות	קבלת נוזלים ב IV, מעל 24 שעות	מצב מסכן חיים - קריסה המודינמית
סחרחורת	סחרחורת המופיעה בהזות הראש, לא מפריעה לתפקוד היומי	מפריעה לתפקוד היומי, אך לא לתפקוד בטיפול בתפקוד העצמאי	מפריעה לתפקוד בטיפול בתפקוד העצמאי	גורמת לחוסר תפקוד
Colitis symptoms - סימנים לדלקת מעי	אסימפטומטי, סימנים מעבדתיים בלבד	כאבי בטן, הופעת ריר או דם בצואה	כאבי בטן, חום, שינויים בהרגלי היציאות,	מצב מסכן חיים - פרפורציה, דימום, מעי איסכמי, מעי נקרוטי, toxic megacolon
איבוד משקל	איבוד משקל בין 5-10 אחוזים ממשקל התחלתי לפני ההשתלה	איבוד משקל בין 10-20 אחוזים ממשקל התחלתי לפני ההשתלה, נתמך בתוסף תזונתי	איבוד משקל של $\leq 20\%$ ממשקל התחלתי לפני ההשתלה	
פריחה	התפרצות של macular or popular או אריתמה ללא סימפטומים נלווים	התפרצות של macular or popular או אריתמה עם אדמומיות וגרד המבסיס > 50% משטח הגוף	פריחה חמורה המכסה $\leq 50\%$ מהגוף	הופעת כיבים בעור
ביצוע קולונוסקופיה	אי נוחות רקטלית, דימום קל על נייר הטואלט > 24 שעות	אי נוחות רקטלית, דימום קל על נייר הטואלט > 24 שעות	דימום רקטלי חזק	פרפורציה של המעי

דרגת חומרה 4 - מהווה סכנת חיים	דרגת חומרה 3 - גרוע	דרגת חומרה 2 - בינוני	דרגת חומרה 1 - קל	תופעה
פרפורציה של הוושט	כאב גרון ואי נוחות בבליעה המפריעה באכילה, דימום הנמשך >48 שעות	כאב גרון ואי נוחות בבליעה המפריעה באכילה, דימום הנמשך בין 24 - 48 שעות	כאב גרון קל ואי נוחות בבליעה, אי נוחות באף, דימום אפי הנמשך ≥ 24 שעות	ביצוע NGT- הכנסת זונדה
כאב חזה הגורם לחוסר תפקוד	כאב חזה חמור, המפריע בתפקוד העצמאי היומי	כאב חזה בדרגה בינונית, הכאב מפריע בתפקוד היומי	כאב חזה קל, אינו מפריע לתפקוד	כאב חזה לאחר הרדמה
קוצר נשימה במנוחה	קוצר נשימה בביצוע המטלות של התפקוד העצמאי היומי	קוצר נשימה שאינו מאפשר עליה של קומה אחת, או הליכה של 100 מטרים ללא הפסקה	קוצר נשימה המאפשר עליה של קומה אחת ללא הפסקה	קוצר נשימה לאחר הרדמה
				כאבי פרקים