

חוזר מס': 12/2016

ירושלים, כ"ג אייר, תשע"ו
31 מאי, 2016

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הזנה תוך ורידית
סימוכין: חוזרנו מס' 43/90 מיום: 18.4.89
חוזרנו מס' 116/90 מיום: 4.12.90

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את חוזרנו שבסימוכין.

1. רקע

הזנה תוך ורידית ניתנת, ישירות לווריד, במצבים בהם לא ניתן ללדון טיפול דרך מערכת העיכול, לשימור ושיפור מצבו התזונתי. בשטח זה הוצגו חוזרי מינהל הרפואה מסופקים באמצעות תמיסה סטרילית מרוכזת, ישירות לווריד (זרזי א-מרכזי). התמיסה המוחדרת לווריד מותאמת אישית לכל מטופל על פי גילו, חלתו, הטיפול התרופתי שמקבל ומצבו הקליני. הזנה בשיטה זו כרוכה בסיכונים מטבוליים וזיהומיים ועל כן ניתנת רק כאשר קיימות התוויות מתאימות לכך.

2. מטרה:

קביעת כללים והתוויות לניהול הטיפול בהזנה תוך ורידית על כל שלביו ובכלל זה, התאמתו למבוגרים, ילדים ופגים באופן מיטבי ובטוח למטופל.

3. חלות וקהל יעד:

- 3.1. כל המוסדות הרפואיים באשפוז ובקהילה, כולל מכונים או חברות שמספקות שירותים למבוטחי קופות החולים.
- 3.2. צוות מטפל רב מקצועי ובכלל זה רופא, דיאטנית, אחות מוסמכת ורוקח.

4. הגדרות:

- 4.1. "צוות הזנה תוך-ורידית": צוות שימונה בכל מוסד רפואי במסגרות אשפוז וקהילה ויכלול: רופא, דיאטנית, אחות מוסמכת, ורוקח (באשפוז בלבד).

בטיפול נמרץ מיוחד בילוד (פגיות), ימונה צוות ייעודי מתוך המחלקה אשר יכלול: רופא, דיאטנית, אחות מוסמכת, ורוקח.

4.2. תמיסות הזנה תוך ורידית: תמיסות להזנה תוך ורידית הינן תכשירים כמוגדר בפקודת הרוקחים ובתקנותיה בין אם רשומות בפנקס התכשירים בישראל, ובין אם מיובאים או מוכנים תחת הסכמת המנהל. על כן יש להקפיד ולשמור על "שרשרת ההפצה" שלהם כמקובל לכל תרופה. יש לאחסן, להפיץ ולשנע תמיסות להזנה תוך ורידית על פי הוראות היצרן, בעל הרישום או בית המרקחת המכין ובהתאם לדין ונוהלי משרד הבריאות". תמיסות להזנה תוך ורידית הנרקחות בבית מרקחת תחת הסכמת המנהל מוגדרות כהכנות בסיכון גבוה וצריכה לעמוד בדרישות נוהל 135 של המשרד. אין בהזמנת תמיסת להזנה תוך ורידית מבית מרקחת כדי לייתר את הצורך במרשם רופא.

תמיסות להזנה תוך ורידית יכולות להינתן בעירו מרכזי או פריפרי על פי שיקול דעת רפואי.

(1) "תמיסת הזנה מוכנה לשימוש RTU (Ready to Use)" – תמיסה מסחרית מוכנה לשימוש עם או בלי אלקטרוליטים, להן יש להוסיף פחות מ-10 טמנימים ויסודות קורט (ההוספה מקצרת את חי המדף). הרכב התמיסה קבוע ויא רשומה בפנקס התרופות של מדינת ישראל.

(2) "תמיסת הזנה תוך-ורידית סטנדרטית" – תמיסה בעלת הרכב קבוע ומוגדר מראש להתוויות יחידות.

(3) "תמיסות הזנה בהתאמה אישית למטופל" – תמיסות הזנה תוך ורידית פרטנית לרקחה שונה סטנדרטית – תמיסות בעלות הרכב משתנה ומותאם אישית בהתאם למרשם הרפואי, ואשר מותאמות ונרקחות עבור מטופל באופן פרטני על פי גילו, מצבו הקליני והמטבולי ומדדים נוספים.

4.3. "הערכה תזונתית ע"י דיאטנית" – תבוצע בהתבסס על איסוף מידע ונתונים מהצוות הרב מקצועי והרשומה הרפואית, ובכלל זה: מצב קליני, ותזונתי בדיקות מעבדה, היסטוריה רפואית והיסטוריה תזונתית.

5. סמכות ואחריות:

5.1. על מנהל מוסד רפואי באשפוז ובקהילה למנות צוות הזנה תוך וורידית הכולל: רופא, דיאטנית, אחות מוסמכת ורוקח (רוקח בקהילה יהיה שותף לצוות במידת האפשר).

5.2. על המוסדות הרפואיים לקבוע נהלים פנימיים שיכללו את תהליכי היישום, התיעוד והבקרה על ההזנה המתבצעת במסגרתם בהתאם להנחיות חוזר זה.

5.3. רופא מטפל יחליט על תכנית והרכב ההזנה התוך ורידית, וייתן הוראה לטיפול בהזנה תוך-ורידית, יזמין תמיסות מבית המרקחת ויהיה אחראי על מכלול הטיפול, המעקב ומניעת הסיבוכים בתהליך ההזנה.

5.4. הדיאטנית מוסמכת לבצע הערכה תזונתית, קביעת סטטוס תזונתי, תכנית טיפול תזונתי, קביעת הרכב תזונתי של התמיסה ומעקב אחר ביצועה. עם סיום הנ"ל על הרופא המטפל לאשר את קביעת ההרכב התזונתי של התמיסה במרשם חתום שישלח לבית המרקחת לשם ניפוק.

5.5. רוקח או עוזר רוקח הפועל תחת פיקוחו של רוקח, מורשים לרקוח תמיסת הזנה תוך ורידית ואחראי על בדיקת איכות תמיסות ההזנה ותקינותן.

6. תנאים למתן הזנה תוך-ורידית:

6.1. החלטה על תחילת מתן הזנה תוך ורידית תתקבל על ידי הרופא המטפל על פי עקרונות הטיפול הרפואי. לאחר ביצוע הערכה תזונתית ע"י דיאטנית, לקביעת סטטוס תזונתי ואישור מיצוי חלופות אפשריות להזנה.

6.2. תחילת ההזנה תוך ורידית תינתן באשפוז בבית חולים כללי בלבד.

6.3. הוראה להזנה תוך ורידית תינתן ע"י רופא במצב בו צפוי כי לא ניתן יהיה לספק את צרכיו התזונתיים של מטופל מאושפז דרך מערכת העיכול.

7. תפקידי צוות הזנה תוך ורידית באשפוז ובקהילה:

7.1. קביעת פרוטוקול טיפול ומעקב;

7.2. התאמה של סוגי תמיסת הזנה תוך ורידית כולל טיפול מניעני ההזנה בהתאם למצבו של המטופל;

7.3. יעוץ לצוות רב מקצועי;

7.4. מעקב שוטף / תהליך / תהליך;

7.5. הסדרת קיום משאב המסביב במרפאה ייעודית בבית החולים / בקהילה, על פי החלטת הגורם המבטח;

7.6. הסדרת קיום איש קשר מקצועי, למטופל ולמשפחתו אליו ניתן יהיה לפנות במקרה הצורך;

7.7. הדרכת המטופל ומשפחתו בכל הקשור להזנת המטופל.

8. תיעוד ורישום כל פעולה הקשורה להזנה תוך ורידית:

8.1. יש לציין ברשומת המטופל ובמכתב הסיכום/שחרור הרפואי, מיד לאחר רשימת האבחנות את היות המטופל מוזן בהזנה תוך-ורידית.

8.2. יש לתעד ברשומה הרפואית, בחתימת הגורם המטפל הקובע את תכנית הטיפול כל מתן הוראה, ביצוע ומעקב.

8.3. תכנית ההזנה תתועד ברשומה הרפואית ותכלול:

8.3.1. רישום אבחנה של ICD-9 99.15 PARENTERAL INFUSION CONCENTRATED

NUTRITION ברשימת האבחנות של המטופל עם תחילת הטיפול ובמכתב השחרור.

8.3.2. הסטטוס התזונתי של המטופל;

- 8.3.3. השיקולים הרפואיים להחלטה למתן ההזנה התוך ורידית בהתחשב בסטטוס התזונתי של המטופל.
- 8.3.4. קביעת יעדי ההזנה התוך ורידית.
- 8.3.5. הערכת סיכון לתסמונת הזנה מחדש (Refeeding syndrome).
- 8.3.6. חישוב וקביעת דרישות תזונתיות והתאמתם למצבו של המטופל.
- 8.3.7. התאמת הרכב התמיסה וניפוחה ביחס למצבו המטבולי והטיפול התרופתי של המטופל.
- 8.3.8. ציון מועד החלפת שקית ההזנה יקבע על ידי הרופא ולא יאוחר מהמועד שנקבע ע"י הוראות היצרן או הרוקח המכין.
- 8.3.9. רישום ההוראה להתחלת הטיפול, סוג התמיסה ומרכיביה, שינוי בהרכב הטיפול והפסקת טיפול.
- 8.3.10. בכל התחלה או שינוי של תכנית ההזנה התוך ורידית יצורף העתק של המרשם לרשומה הרפואית;
- 8.3.11. תכנית המעקב תתועד ברשומה הרפואית.

9. מעקב:

- 9.1. תסמינים וסימנים חיוניים;
- 9.2. בדיקות מעבדה;
- 9.3. הערכה תזונתית ותכנית טיפול תזונתי בהתאם למצבו המשתנה של המטופל;
- 9.4. מעקב אחר מצבו של המטופל (משקל וגובה);
- א. במבוגרים מעקב מדי שבועי עד התייצבות המצב, ובהמשך על פי החלטת צוות הזנה התוך ורידית. מדידת גובה (או אורך אמה) פעם אחת לפחות;
- ב. בילדים: בנוסף - מעקב אחר עקומות גדילה;
- ג. בפגים: מעקב משקל, היקף ראש, ומדידת אורך במהלך האשפוז;

10. הנחיות לרקישת תמיסות להזנה תוך ורידית:

- 10.1. כל ארגון או מוסד רפואי יקבע נוהל המסדיר וקובע את סוגי התמיסות הקיימות בארגון או במוסד, ואת האופן שבו יש להזמין מבית המרקחת לרבות צורת כתיבת המרשם הרפואי בהתאם לסוג התמיסה להזנה תוך ורידית (יש לציין הרכב מלא עבור כל רקישת תמיסה הנעשית בבית מרקחת).
- 10.2. תמיסות להזנה תוך ורידית הנרקחות בבית מרקחת יוכנו בהתאם לנוהלי אגף הרוקחות ועל פי הדין.
- 10.3. הוספת מרכיבים לתמיסה המוכנה מראש, תבוצע רק על ידי רוקח, אשר עבר הדרכה מתועדת ובקיא בהכנת / רקישת תמיסה להזנה תוך ורידית, תוך שמירה על יציבות כל המרכיבים בתמיסה ובהתאם להנחיית יצרן חומרי הגלם או התכשיר המוגמר.

הוספת המרכיבים, תתבצע תוך בדיקה ורישום של המרכיבים שהוספו ובכלל זה מס' אצווה של החומרים, תיעודם, והוספת תווית כנדרש על גבי האריזה.

10.4. בכל בית מרקחת העוסק ברקחת תמיסה להזנה תוך וורידית יכתבו וימצאו נהלים המפרטים את אופן הכנת התמיסה כולל סדר הכנסת המרכיבים, תנאי אחסונה, הפצתה שינועה, והשמדתה, בהתאם להוראות כל דין ונוהלי משרד הבריאות.

10.5. רקיחה או מתן של תמיסה להזנה תוך וורידית מכל סוג שהוא למטופל, תעשה אך ורק על פי מרשם רפואי שניתן על ידי רופא ולאחר קביעת הרכב התמיסה ורישום הוראות ברשומה הרפואית של המטופל.

10.6. סימון תמיסה להזנה תוך וורידית טרם המתן יהיה על פי הוראות כל דין ויכלול:

- ✓ פרטי המטופל: שם המטופל, ומספר ת.ז. המטופל (כאשר מתקבל מרשם שמי ולקראת המתן);
- ✓ שם ההכנה הרוקחית;
- ✓ צורת מתן (וריד פריפרי / מרכזי);
- ✓ תכולה - הרכב וכמויות;
- ✓ הנפח הכללי של ההכנה;
- ✓ מספר אצווה;
- ✓ תאריך תפוגה;
- ✓ שם מכין תמיסת ההזנה (לא מותר לכתוב תמיסת הזנה לשימוש RTU);
- ✓ שם יצרן תמיסות הזנה מוכנות לשימוש (RTU);
- ✓ תוויות זהירות ונדרש;
- ✓ תנאי אחסון ההכנה;
- ✓ כל מידע נוסף רלבנטי על פי נוהלי משרד הבריאות.

10.7. עם קבלת הוראה להפסקת טיפול בתמיסה להזנה תוך וורידית יש להחזיר לבית המרקחת את התמיסה שלא נעשה בה שימוש.

10.8. כאשר יש צורך בהשמדת תמיסות הזנה תוך וורידית (בשל הפסקת טיפול, תאריך תפוגה, Recall החזרה מהשוק, פגם באיכות, נזק לשקית בזמן חיבור, טעות באחסון ועוד), יוחזרו התמיסות לבית המרקחת של המוסד הרפואי וההשמדה תעשה בהתאם לתקנה 7 לתקנות בריאות העם - טיפול בפסולת במוסדות רפואיים (התשנ"ז) - 1997 ויועבר למרכז פינוי פסולת רפואית כנדרש.

10.9. מתן וחיבור מטופל להזנה תוך וורידית, יש להקפיד על:

- א. ביצוע תהליך זיהוי מטופל, כמקובל על פי נהלי הארגון או המוסד.
- ב. תשומת לב לתנאי אחסון התמיסה המופיעים על גבי התווית של שקית ההזנה.
- ג. בדיקת תאריך התפוגה הרשום על התווית ולוודא כי התמיסה בתוקף.
- ד. בדיקת שלמות שקית ההזנה, תקינות החיבורים ותקינות התמיסה למראית עין, במידה וקיים חשש לפגם אין להשתמש בה ולהחזירה לבית המרקחת.

ה. הוצאת שקית הזנה הדורשת קירור מהמקרר כשעתיים לפני השימוש, אין לחמם את התמיסה. תמיסה שהוצאה מהמקרר ולא נעשה בה שימוש, תוחזר לבית המרקחת.

ו. בדיקת התאמת מרכיבי התמיסה עם הוראות המרשם ברשומת המטופל תוך התייחסות למיקום מתן התמיסה (וריד מרכזי / פריפרי).

ז. לאחר חיבור התמיסה יש לשים לב לתגובות המטופל לאחר חיבור התמיסה ובכלל זה, חום, פריחה, גרד, סחרחורת, צמרמורת הרגשה כללית רעה, סימנים לזיהום הצנתר כגון אודם, הפרשה, כאב באזור הצנתר ועוד.

11. מתן תרופות במהלך הזנה תוך-ורידית:

- 11.1. ככלל, אין להשתמש בתמיסת ההזנה לצורך מתן תרופות.
- 11.2. במקרים בהם קיימת הצדקה רפואית לשילוב תרופות בתוך תמיסת ההזנה, יבוצע הדבר רק באישור רוקח אשר בדק ותייער כי הוספת התרופה לתמיסה הינה בטוחה ועל פי הוראות היצרן.
- 11.3. ההוספה תבצע אך ורק בבית המרקחת על פי כל דין ובכפוף להוראות חוזר זה.
- 11.4. ככלל כל הוספת תכשיר לתמיסת ההזנה התוך ורידית, תבוצע בבית המרקחת בתנאים נאותים כפי שקבע המנהל.
- 11.5. הוספת ויטמינים ויסודות קורט או כל הורמון אחר לתמיסת ההזנה תבוצע ע"י רוקח מורשה, בבית המרקחת, ותתועד ברשומה.
- כאשר בית המרקחת סגור, ועולה צורך להוסיף לתמיסת ההזנה מרכיבים כגון ויטמינים ויסודות קורט ולא ניתן להוסיףם ישירות במינונים קבועים בהוראת רופא, תתאפשר ההוספה לתמיסה שנופק למטופל, על ידי הצוות הרפואי.
- הליך זה יעוגן בנוהל פנימי, וכל חריגה ממנו תעשה בהתייעצות עם רוקח בית המרקחת בכל עת.

12. רצף טיפולי:

- 12.1. באחריות המוסד הרפואי לוודא טרם שחרור המטופל קיום המשכיות טיפול בהזנה תוך ורידית בקהילה, באמצעות גורם מתאם מטעם קופת החולים/ המוסד הקולט.
- 12.2. מרפאת מעקב אחר מטופלי הזנה תוך ורידית תוגדר כמרפאת מעקב ייעודית בבית החולים / בקהילה.
- 12.3. יש לוודא כי במרפאת המעקב מצויים פרטי התקשרות מלאים עם המטופל ומשפחתו למקרי חירום ולכל מקרה המחייב יצירת קשר מידי עם המטופל (לדוגמה: Recall של תמיסה).
- 12.4. תדירות המעקב במרפאת בית החולים / בקהילה - לפחות אחת לשלושה חודשים בשנת ההזנה הראשונה ולפחות אחת לחצי שנה החל מהשנה השנייה.
- 12.5. תדירות המעקב לתינוקות ולילדים תקבע בהתאמה אישית.

12.6. באחריות המוסדות הרפואיים באשפוז ובקהילה למנות גורמים מוסמכים מטעמם שתפקידם להדריך וללמד את המטופל ואת בני משפחתו ו/או המטפל העיקרי בנושאים הבאים:

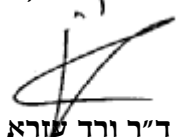
- א. אופן השימוש במערכת ההזנה: התחברות וניתוק מהעירווי ושימוש במשאבה.
 - ב. בעיות נפוצות והדרכים לפתרונן.
 - ג. טיפול בתמיסות, מניעת זיהומים, מידע על סיבוכים אפשריים.
 - ד. הסדרים לאספקת תמיסות ההזנה, ציוד, הזנה ושירותים נוספים, כולל פרטי קשר מעודכנים של חברת הסיעוד הביתית המעורבת.
- 12.7. יש לוודא כי סוג התמיסה והתוספים הנדרשים מביה"ח, קיימים בקהילה וקיים אישור לכך מההנהלה הרפואית של המוסד הקולט.
- 12.8. בכל העברה של מטופל בין המוסדות השונים (מקהילה לאשפוז/ מאשפוז לקהילה), יצורף מכתב שחרור הכולל סיכום רפואי, תזונתי וסיעודי.

13. תיעוד במכתב השחרור:

- 13.1. המכתב יכלול הנחיות להמשך טיפול ומעקב, אם המטופל ממשיך לקבל הזנה תוך ורידית או אם קיימות הנחיות לאחר הפסקת ההזנה התוך ורידית.
- 13.2. במכתב יצוינו פרטי התקשרות עם המחלקה המשחררת ופרטי הקשר בקהילה כמפורט בחוזר זה, לצורך התייעצות במקרה הצורך.

14. בקרת איכות

- יש לרכז את המידע על ציוני השוטף של המוסדות המוזנים בהזנה תוך ורידית בקהילה.
- 14.1. על כל מוסד רפואי להקדיש לרכז ולתעד מידע עדכני ומפורט אודות המטופלים המקבלים הזנה תוך ורידית.
- 14.2. הקמת מסד נתוני הזנה תוך ורידית (רשם) בקהילה:
 - קופות החולים ינהלו מסד נתוני הזנה תוך-ורידית (להלן: רשם), שיאפשר מעקב אחר מטופלים המקבלים הזנה תוך ורידית, מעקב ותוצאות. מסד זה ירכז נתונים על כל ההזנות התוך ורידיות בישראל במסגרת הקהילה.
 - 14.3. עם הקמת רשם הזנה תוך ורידית קופתי- יועבר המידע למשרד הבריאות על פי דרישה, תוך שמירה על חוק זכויות החולה.
 - קיום הנחיות אלו ייבדק מעת לעת במסגרת בקורות מינהל הרפואה.
 - הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב כ ה,

ד"ר ורד זורא
ראש מינהל הרפואה

העתק: שר הבריאות
המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
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 מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל
סימובין: 14051916

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

לא בתוקף