

נוהלי מערך רפואה

שירות בתי הסוהר



בתוקף מתאריך: 07.07.2020
ת' עדכון אחרון:
עמוד מס' 1 מתוך 12 עמודים

הפרק: מחלות זיהומיות
מס' הנוהל: 05-2010

איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C

1. כללי

- 1.1 מחלת Hepatitis C (HCV) הינה מחלה מדבקת הנגרמת ע"י נגיף דלקת הכבד מסוג C שהוא נגיף שכיח הגורם לזיהום כרוני בנשאים. במשך שנים המחלה יכולה לגרום לנזק נרחב בכבד והתפתחות סיבוכים.
- 1.2 שב"ס פועל על פי מדיניות משרד הבריאות, אשר הצטרף לתכנית ארגון הבריאות העולמי (WHO) למיגור המחלה.

2. מטרה

לפרט עקרונות לאבחון נשאי HCV בקרב אסירים ועצורים הנקלטים למשמורת בשירות בתי הסוהר וכן לטיפול ומעקב רפואי נדרש.

3. הגדרות

3.1. מטופלים עם מצבי סיכון ידועים

- מטופלים עם מצבי סיכון ידועים, לפי המידע המתועד או בהסתמך על מידע שמסר המטופל:
- כל מי שקיבל דם או מוצריו לפני שנת 1992 ;
 - משתמשים בסמים בהזרקה, בעבר או בהווה ;
 - מי שעבר פרוצדורות חודרניות (כגון: חיסונים, טיפולי שיניים, קעקועים וכו') במקומות ללא סטריליזציה ראויה ;
 - מי שנולד באחת מהארצות הבאות, המוגדרות כאנדמיות ל-HCV, וסביר שעבר פרוצדורות חודרניות :

ארמניה	אזרבייג'ן	בלארוס	גאורגיה
קזחסטן	קירגיסטן	לטביה	ליטא
מולדובה	רוסיה	טג'יקיסטן	טורקמניסטן
אוקראינה	אוזבקיסטן	רומניה	אסטוניה

- נשאים ידועים ל-HIV או HBV ;
- מי שנמצא בעבר חיובי ל-HCV ועדיין אינו מטופל.

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 2 מתוך 12 עמודים

4. השיטה

- 4.1. בעת קליטת עצור/ אסיר חדש בשב"ס יש לכלול באנמנזה הרפואית "שאלון בירור – Hepatitis C" (ראה נספח א'), אשר ייסרק בגמר המילוי לרשומה הרפואית הממוחשבת.
- 4.2. רופא היחידה יאתר במקביל מידע רפואי בנושא HCV במערכת "שיתוף מידע רפואי לאומי" ויתעד את הנתונים הרלוונטיים ברשומה הרפואית הממוחשבת בשב"ס.
- 4.3. בעת מילוי השאלון יימסר לעצור/ אסיר מידע על מהות המחלה, סיבוכים, השלכות אפשריות ודרכי הטיפול.
- 4.4. ככל שהעצור/ אסיר משתייך לאחת מקבוצות הסיכון או כאשר אחת מהתשובות לשאלות בשאלון היא חיובית, יש לבצע בדיקה ל HCV-AB (למעט עצורים לימים). באחריות מנהל מרפאה קבלה, סריקה ותיעוד תוצאות הבדיקות.
- 4.5. תשובת הבדיקה תימסר לנבדק ע"י רופא תוך שמירה על פרטיות וברגישות הנדרשת. הרופא יתעד את המפגש ואת תשובת הבדיקה ברשומה הרפואית הממוחשבת.
- 4.6. ככל שהתקבלה תשובה חיובית, על רופא היחידה להמשיך בתהליך בירור וטיפול לפי הנחיית משרד הבריאות – "הנחיות לטיפול וניטור עד ריפוי של מטופלים עם HCV".
- 4.7. כלל המימון לבירור וטיפול יושת על קופת החולים בה מבוטח העצור/ האסיר (עד שנה מיום קליטתו בשב"ס), זאת בהתאם לנוהל רפואה 02-1004 "טיפול רפואי לעצורים/ אסירים עד שנה". כעבור שנה יושת המשך המימון על שב"ס.
- 4.8. בעת שחרורו של עצור/ אסיר, אשר התנהל בעניינו תהליך לפי נוהל זה, יש לתעד זאת במסגרת מסמך "סיכום תמצית סיכום מצבו הרפואי" הנמסר לו עם שחרורו. במידה והוחל במתן הטיפול התרופתי, אולם בשל השחרור ממשמורת שב"ס, לא ניתן היה להשלימו, תועבר הודעה גם לקופת החולים בה היה מבוטח העצור/ אסיר עובר לכניסתו למשמורת, וזאת לצורך שמירה על רצף טיפולי.

5. אחריות ביצוע:

- ברמת בית הסוהר: מפקד היחידה
- ברמת המחוז: קצין רפואה מחוזי
- ברמת הנציבות: קרפ"ר

6. נספחים:

- נספח א' – "שאלון בירור - Hepatitis C"
- נספח ב' – "הנחיות לטיפול וניטור עד ריפוי של מטופלים עם HCV"

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 3 מתוך 12 עמודים

נספח א'

שאלון בירור – Hepatitis C

* יש למלא שאלון זה לכל אסיר/ עצור חדש או בהתעורר חשד למחלה.

* יש להקריא לנשאל את השאלות כלשונן, יש להחתימו על תשובותיו.

שם _____ גיל _____ מספר ט' _____ תאריך _____

האם אתה שייך לקבוצת מטופלים עם מצבי סיכון ידועים לפי הגדרה של משרד הבריאות, כדלהלן:

- קבלת דם או מוצריו לפני שנת 1992 ;
- משתמש בסמים בהזרקה, בעבר או בהווה ;
- מעבר פרוצדורות חודרניות (כגון: חיסונים, טיפולי שיניים, קעקועים וכו') במקומות ללא סטריליזציה ראויה ;
- נולד באחת מהארצות הבאות, המוגדרות כאנדמיות ל-HCV, וסביר שעבר פרוצדורות חודרניות :

ארמניה	אזרבייג'ן	בלארוס	גאורגיה
קזחסטן	קירגיסטן	לטביה	ליטא
מולדובה	רוסיה	טג'יקיסטן	טורקמניסטן
אוקראינה	אוזבקיסטן	רומניה	אסטוניה
- נשא ידוע ל-HIV או HBV ;
- נמצא בעבר חיובי ל-HCV ועדיין אינו מטופל.

האם אחד מהסעיפים הבאים נכון לגביך ? כן / לא
האם ברצונך לבצע בבדיקת דם לנשאות Hepatitis C ? כן / לא

חתימת המרואיין על נכונות הפרטים _____

חתימה וחותמת המראיין _____

בכל מקרה של תשובה אחת נכונה יש לבצע בדיקה ל-HCV, HBV, HIV.
ביצוע הבדיקה מותנה בהסכמת המטופל.

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 4 מתוך 12 עמודים

נספח א' – ערבית

استبيان استفسار – Hepatitis C

* يجب تعبئة هذا الاستبيان لكل سجين/ محتجز جديد أو عذد وجود شك بوجود مرض.

* يجب قراءة الأسئلة كما هي على المستجوب، يجب أن يوقع على أجوبته.

الاسم السن رقم سجين تاريخ

هل أنت منتمي لمجموعة معالجين مع حالات خطر معروفة وفق تعريف وزارة الصحة، كما يلي:

- حصلت على دم أو منتجاته قبل سنة 1992 ;
- تستخدم المخدرات بواسطة الحقن، في الماضي أو في الحاضر ;
- نقل إجراءات غازية (مثل: تطعيمات، علاجات أسنان، وشم وما الى ذلك) في أماكن بدون تعقيم مناسب ;
- ولد في واحد من الدول التالية، المعرفة على أن وباء التهاب الكبد الفيروسي –HCV يستوطن بها، ومن المرجح أنه مر بإجراءات غازية:

ارمينيا	أذربيجان	بيلاروسيا	جورجيا
كازاخستان	كيرجستان	لاتفيا	ليتوانيا
مولدوفيا	روسيا	تاجكستان	تركمينستان
أوكرانيا	أوزباكستان	رومانيا	استونيا

- حامل معروف ل-HIV أو HBV ;
- وجد في الماضي ايجابيا ل-HCV وما زال غير معالج.

هل أحد هذه البنود صحيح بخصوصك؟ ؟ نعم / لا
هل تريد أن تخضع لفحص دم بخصوص حمل Hepatitis C ؟ نعم / لا

توقيع المستجوب على صحة التفاصيل

توقيع وختم قارئ الأسئلة

في كل حالة لجواب واحد صحيح يجب إجراء فحص ل- HCV,HBV,HIV.
إجراء الفحص منوط بموافقة المعالج.

05-2010	נוהל מס':	הפרק: מחלות זיהומיות
07.07.2020	בתוקף מתאריך:	הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C
	ת' עדכון אחרון:	
עמוד מס' 12	מתוך 5	

נספח א' – אנגלית

Inquiry Questionnaire - Hepatitis C

*This questionnaire should be filled for any new prisoner / detainee in case of suspicion of illness.

*The questions must be read out exactly as written to a person in question; he/she must sign under the answers.

Name _____ Age _____ Prisoner No. _____ Date _____

Do you belong to a group of patients with known risk situations defined by the Ministry of Health, as follows:

- Did you undergo blood transfusion or its products before year 1992;
- Injection drug usage in the past or the present;
- Did you undergo invasive procedures (such as vaccines, dental treatments, tattoos, etc.) in places without proper sterilization;
- Have you been born in one of the following countries, defined as endemic to HCV, and probably underwent intrusive procedures:

Armenia	Azerbaijan	Belarus	Georgia
Kazakhstan	Kyrgyzstan	Latvia	Lithuania
Moldova	Russia	Tajikistan	Turkmenistan
Ukraine	Uzbekistan	Romania	Estonia

- You a known HIV or HBV carrier;
- HCV test positive in the past, but treatment has not yet been started.

Was one of the previous clauses true for you? Yes / No

Do you want to carry a blood test to verify if you are a Hepatitis C carrier? Yes / No

Interviewer's signature on the correctness of the details _____

Signature and seal of the interviewer _____

In each case of one correct answer, HBV, HIV, HCV testing should be performed.

Performing the test is conditional on patient consent.

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 6 מתוך 12 עמודים

נספח א' – רוסית

Анкета - Гепатит С (Hepatitis C)

- Данную анкету следует заполнить для каждого новоприбывшего заключенного/ задержанного и/или в случае подозрения на заболевание.
- Следует зачитывать опрашиваемому вопросы без изменений формулировки. Ответы должны быть заверены подписью опрашиваемого.

Имя _____ Возраст _____ Номер телефона _____ Дата _____

Принадлежите ли вы к группе пациентов с известными факторами риска, в соответствии с нижеследующим определением Министерства здравоохранения:

- Получение крови и/или ее продуктов до 1992 года;
- Прием наркотиков посредством инъекции, в прошлом или настоящем;
- Инвазивные процедуры (такие как вакцинация, стоматологические процедуры, татуировки и т. д.) производившиеся без надлежащей стерилизации;
- Уроженец одной из следующих стран, определенных как эндемичные для гепатита С (HCV), вероятно перенесший инвазивные процедуры:

Армения	Азербайджан	Беларусь	Геоorgia/ Грузия
Казахстан	Киргизстан (Киргизия)	Латвия	Литва
Молдова	Россия	Таджикистан	Туркменистан
Украина	Узбекистан	Румыния	Эстония

- Диагностированный носитель ВИЧ (HIV) или вируса гепатита В (HBV);
- Ранее получен положительный результат диагностики на гепатит С (HCV), лечения не производилось.

Что-либо из вышеперечисленного верно для вас? да/нет

Желаете ли вы сдать анализ крови на гепатит С? да/нет

Подпись опрашиваемого, подтверждающая достоверность информации:

Подпись и печать проводящего опрос: _____

При наличии одного утвердительного ответа, следует сделать анализы на ВИЧ (HIV), вирус гепатита В (HBV), вирус гепатита С (HCV).

Анализы производятся с согласия пациента.

05-2010	נוהל מס':	הפרק: מחלות זיהומיות
07.07.2020	בתוקף מתאריך:	הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C
	ת' עדכון אחרון:	
עמודים 12	מתוך 8	עמוד מס':

סלָגֶה אֵד־נִתְּ אֵנֶדֶסֶן פִּתְמִפֶּה דִּלֶס _____

פֶּה סִמֶּה אֵד־לֶדֶה דִּלֶסֶן מִגִּתֶּם _____

לִמִּנֶּה־סֶּם נִאֶנֶּה תִּחִלָּה סֶּהֶן נ- HCV, HBV, HIV גִּדֶּה לֶּה
סִלֶּסֶּה סֶּדֶּלֶּה אֵלֵּן::

סִלֶּסֶּה־דֶּגֶּן פֶּמֶּהֶזֶדֶה נִפְּהֶמֶה הֶּסֶּסֶּנִּתְּ יֶדֶּ::

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 9 מתוך 12 עמודים

נספח ב'

הנחיות לטיפול וניטור עד ריפוי של מטופלים עם HCV

בהמשך לעבודת מטה אשר בוצעה עם משרד הבריאות להלן הנחיות בצירוף אלגוריתם לפעולה:

א. למטופלים אשר בדיקת ה-PCR האחרונה עבורם הינה חיובית וכמותית עד 12 חודשים לפני התחלת טיפול - יש להמשיך בקביעת סטטוס חומרת המחלה (הפיברוזיס) בהתאם לנוסחת FIB-4 המתבססת על תוצאות בדיקות המעבדה הנוכחיות עבור: טסיות, ערכי AST ו ALT וגיל המטופל.ⁱ

ניתן לשקול ביצוע של בדיקת הגנוטיפ להפטיטיס C או בדיקות אחרות לקביעת חומרת המחלה.

לרופא המטפל הזכות לבחור את אופן הטיפול המתאים ביותר למטופל הפרטני, לאחר התייעצות עם מומחה כבד.

$$FIB\ 4 = \frac{Age\ [years] \times AST\ level\ [U / L]}{Platelets\ [10^9 / L] \times \sqrt{ALT\ level\ [U / L]}}$$

קישור למחשבון: <https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4>

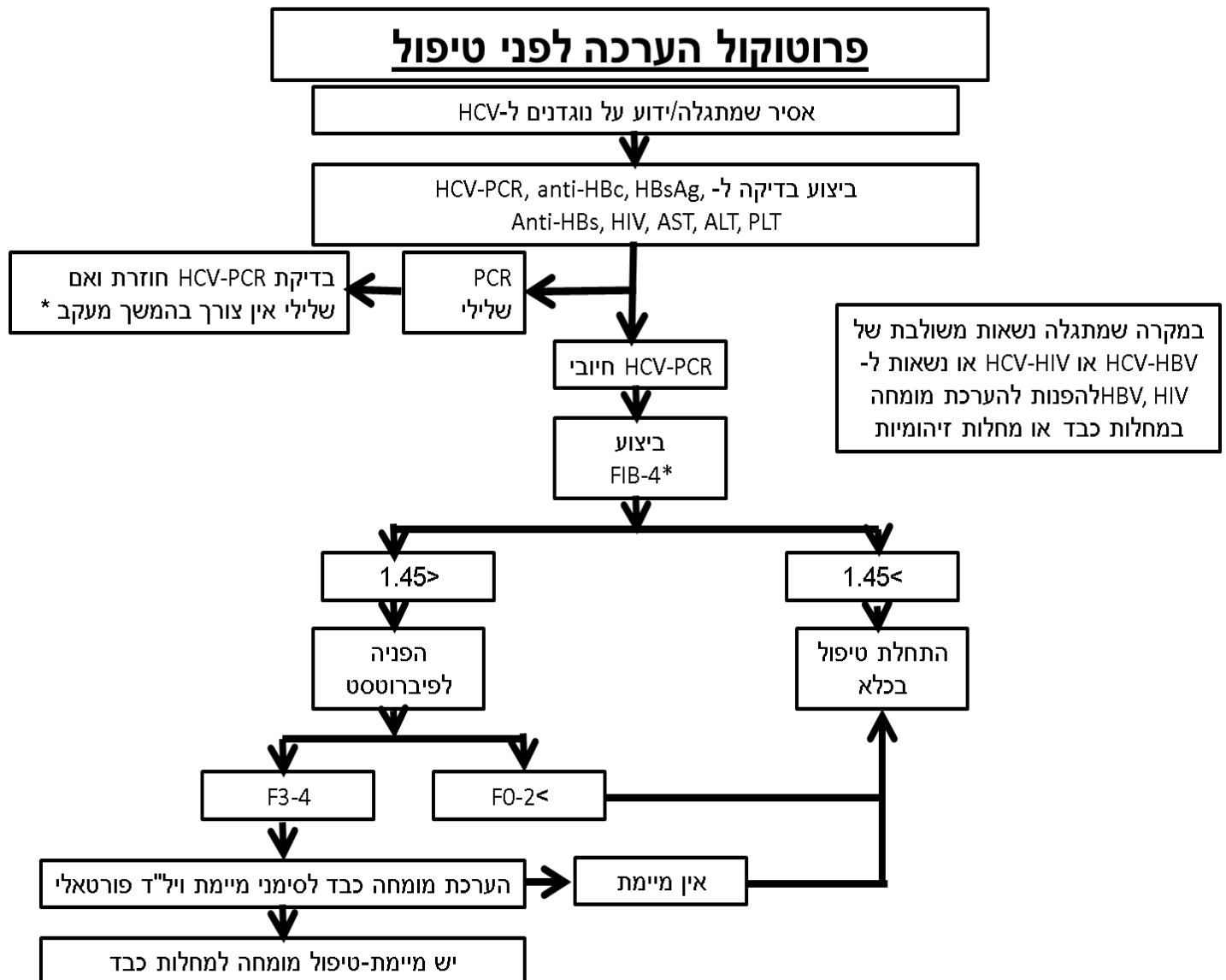
- המשרד יפעל להכללת אוטומטיזציה של נוסחה זו במסגרת מערכות ניהול המידע של קופות החולים, באופן שיצמצם את הפעולות האדמיניסטרטיביות עבור הצוות המטפל.
- FIB-4 הנמוך מ-45.1 מרמז על דרגת פיברוזיס של F0-2
 - ערך FIB-4 של 1.45 ומעלה מרמז על דרגת פיברוזיס מתקדמת של F3-4
- ב. למטופלים אשר בדיקת ה-PCR שלהם היא מלפני 12 חודשים ומעלה - יש לחזור על בדיקה זו.
- ג. מטופלים אשר התקבל עבורם ערך FIB-4 הנמוך מ-45.1 (המרמז על דרגת פיברוזיס של F0-2) – ניתן להתחיל טיפול ע"י הרופא המטפל.
- ד. ניתן לטפל באחת מהתרופות הפאנגנוטיפיות (Pangenotypic) הכלולות בסל הבריאות וזאת בהתאם לקווים המנחים של החברה הישראלית והאירופית לחקר הכבדⁱⁱ ובתיאום עם מומחה כבד. ניתן לשקול ביצוע בדיקת גנוטיפ. בחולים בהם ידוע הגנוטיפ (בוצעה בדיקה לגנוטיפ בעבר או בהווה), ניתן לטפל גם בטיפול הממוקד לגנוטיפ.
- ה. שיעור כישלון הטיפול בשימוש בתרופות אלו, תחת היענות מלאה, הינו נמוך ביותר (<5%). אם מתרחשת הישנות הזיהום (HCV relapse), קיימת אפשרות של בדיקת זנים עמידים (Resistance associated substitutions או RAS's) וטיפול ב"תרופת גיבוי", בהתאם לקווים המנחים של החברה הישראלית והאירופית לחקר הכבדⁱⁱⁱ. טיפול זה ייעשה ע"י מומחה כבד.

<p>נוהל מס': 05-2010</p>	<p>הפרק: מחלות זיהומיות</p>
<p>בתוקף מתאריך: 07.07.2020</p>	<p>הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C</p>
<p>ת' עדכון אחרון:</p>	
<p>עמוד מס' 10 מתוך 12 עמודים</p>	

- ו. בכל מקרה, שמורה לרופא המטפל הזכות לבחור את הטיפול המתאים ביותר למטופל הפרטני שלו ולהתייעץ עם מומחה כבד או להפנות לטיפולו, לפי שיקול דעתו.
- ז. מטופלים אשר התקבל עבורם ערך של FIB-4 של 1.45 ומעלה (מרמז על דרגת פיברוזיס מתקדמת, F3-4) - יש להפנותם למומחה כבד להמשך בירור וטיפול.
- ח. חולים מורכבים או חולים שטופלו בעבר ב - Direct Anti-viral Agents (DAA) ולא הגיבו, חולים עם אי ספיקת כבד, חולים עם אי ספיקה כלייתית מתקדמת וחולים עם זיהום צולב HIV-HCV או HBV-HCV יטופלו ע"י מומחה כבד וללא קשר לדרגת הפיברוזיס.
- ט. מטופלים שפיתחו עמידות לטיפול - יש להפנות להערכה וטיפול ע"י מומחה כבד.
- י. בפרק זמן של לפחות 12 שבועות לאחר השלמת הטיפול (הנמשך כשלעצמו 8-12 שבועות), יש לבצע בדיקת HCV-RNA בשיטת PCR לצורך הוכחת החלמה מהזיהום הנגיפי (Sustained Virological Response, SVR).
- יא. מעקב לאחר תום הטיפול:
 - עבור מטופלים אשר הצליחו להשיג ריפוי מלא, כלומר - תוצאת HCV-RNA שלילית ב-PCR שבוצע בפרק זמן של לפחות 12 שבועות לאחר תום הטיפול:
 1. מטופלים עם דרגת פיברוזיס נמוכה (F0-2) (המטופלים במסגרת רפואת הקהילה) – אין צורך בהמשך מעקב.
 2. מטופלים עם דרגת פיברוזיס מתקדמת (F3-4) (המטופלים על ידי מומחי כבד) - יש צורך בהמשך במרפאת כבד כל 6 חודשים. המעקב כולל בדיקות דם (כימיה, אלפה-פטופרוטאין, ספירת דם) ואולטרהסאונד.
 - יב. במקרה של ספק, על הרופא המטפל להתייעץ עם מומחה כבד עבור הטיפול המתאים ביותר למטופל. בכל מקרה, שמורה לרופא המטפל הזכות לבחור את אופן המעקב המתאים ביותר למטופל הפרטני, ולהתייעץ עם מומחה כבד.

הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 11 מתוך 12 עמודים

פרוטוקול הערכה לפני טיפול



הפרק: מחלות זיהומיות	נוהל מס': 05-2010
הנוהל: איתור וטיפול בנשאי Hepatitis C	בתוקף מתאריך: 07.07.2020
	ת' עדכון אחרון:
	עמוד מס' 12 מתוך 12 עמודים

פרוטוקול טיפול ומעקב

