

מדינת ישראל - משרד הבריאות
החטיבה לענייני בריאות

מינהל רפואה

חוזר מס': 35/2003

ירושלים, י"א אייר, תשס"ג
13 מאי 2003

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנכ"ל קופות חולים

הנדון: סדציה בילדים ע"י רופא שאינו מרדים

1. כללי:

- 1.1 הפעילות הרפואית גורמת לעיתים לכאב, סבל ופחד לילדים העוברים טיפולים אלו. על כל מטפל חלה החובה למזער את הכאב והפגיעה בילדים בכל האמצעים העומדים לרשותו.
מטרת חוזר זה לקבוע כללים והנחיות שיאפשרו מתן סדציה בתנאים בטוחים באותם מצבים רפואיים העשויים לגרום לכאב לפחד בילדים.
- 1.2 ככלל יש להעדיף מתן סדציה לילדים ע"י רופא מרדים. עם זאת, הצורך במתן שרות זה נרחב וחוסר אפשרות להעמיד רופא מרדים לכל ילד הזקוק לסדציה, ולכן נקבעו בחוזר זה כללים המאפשרים מתן שרות ע"י רופא שאינו מרדים, תוך שמירה על כללי הבטיחות.
- 1.3 המעבר בין השלבים השונים של הסדציה אינו חד משמעי ויכול להתרחש בכל עת במהלך ביצוע הסדציה. הסכנה במעבר זה מחייבת נקיטת אמצעי זהירות ובטיחות, כפי שמודגש בהנחיות החוזר.
- 1.4 כל פעולה רפואית העלולה לגרום לכאב ולסבל של ילדים או לאי שקט היוצר קושי בביצוע הפעולה מחייב ביצוע סדציה או הרדמה בהתאם לשיקול הדעת הרפואי.
- 1.5 החוזר הוכן על בסיס המלצות ועדה בנושא, שמונתה ע"י יו"ר המועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה וט"נ ויו"ר המועצה הלאומית לבריאות הילד ולפדיאטריה.

2. הגדרות:

2.1 סדציה

שינוי הפיך של מצב ההכרה שנגרם על ידי תרופות, לצורך ביצוע פעולות רפואיות ואינו הרדמה כללית, אזורית או מקומית.

2.2 "סדציה שטחית (CONSCIOUS SEDATION)"

סדציה שאינה פוגעת ברפלקסים חיוניים (קרדיו-רספירטוריים ושמירת נתיב אוויר) ואשר מותירה את המטופל במצב בו הוא יכול לקיים תקשורת מילולית מתאימה לגילו.

2.3 "סדציה עמוקה"

סדציה שבה הרפלקסים החיוניים (קרדיו-רספירטוריים ושמירת נתיב אוויר) ירודים אך קיימים. המטופל אינו שומר על קשר מילולי.

2.4 "הרדמה כללית"

שינוי הפיך של מצב הכרה שנגרם על ידי תרופות, המלווה באיבוד רפלקסים חיוניים.

2.5 ילדים

בגים, ילודים, תינוקות, ילדים, מתבגרים עד גיל 18 שנים.

2.6 רופאי שיניים הרשאים לבצע סדציה

רופאי שיניים רשאים לבצע סדציה על פי ע"פ פקודת רופאי השיניים נוסח חדש תשל"ט 1979 (שימוש בסדציה והרדמה כללית ברפואת שיניים), תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות) – התשל"ז 1977 והנחיות המקצועיות של האגף לבריאות השן במשרד הבריאות.

2.7 רופא אחראי

הרופא האחראי הינו רופא ששמו מופיע כמבצע הראשי של הפרוצדורה הנידונה, תפקידו מוגדרים בסעיף 4.4 והינו אחראי על ביצוע הנאמר בסעיף 9.4.

3. תחולת הנוהל

3.1 ההוראות בנוהל זה להלן, יחולו על ביצוע סדציה בכל מקום שאינו מוגדר כחדר ניתוח, יחידות טיפול נמרץ ומחלקות לרפואה דחופה.

3.2 הנחיות חוזר זה אינן חלות על טיפול במסגרת רפואה דחופה.

4. בח אדם מוסמך לביצוע סדציה

- 4.1 סדציה תבוצע על ידי המורשים לכך על פי האמור להלן.
- 4.2 כל הליך של סדציה יקויים על ידי שני אנשי צוות, רופא אחראי ומטפל שני.
- 4.3 רופא אחראי על פעולות הסדציה יהיה רופא / רופא שיניים העונה לקריטריונים הבאים:
- 4.3.1 בעל תעודה שמית המעידה כי עבר בהצלחה קורס סדציה/ אנלגזיה במתכונת המפורטת בנספח וריענון כל 4 שנים לכל היותר, לאחר מכן.
- 4.3.2 עבר קורס החייאה בילדים וריענון על 4 שנים לכל היותר.
- 4.3.3 כשיר להכנסת עירוי תוך ורידי בילדים.
- 4.3.4 לגבי רופאי שיניים ראה סעיף 2.6.

4.4 תפקידי הרופא האחראי:

- 4.4.1 הרופא האחראי ינחה את הרופא (במידה ומבצע הסדציה איננו הרופא האחראי עצמו) מבצע הסדציה ויהיה זמין באופן שיחלפו לא יותר מ- 2 דקות מעת הקריאה ועד להגיעו אל המטופל בעת הצורך.
- 4.4.2 הרופא האחראי יהיה אחראי למצאי ותקינות הציוד הנדרש לביצוע סדציה (סעיף 5 להלן).

4.5 מטפל שני:

- מטפל שני יהיה רופא או אחות או פרמדיק או סייעת לרופא שיניים או טכנאי ביו-רפואי, העונים לקריטריונים הבאים:
- 4.5.1 בעל תעודה שמית המעידה כי עבר קורס סדציה/אנלגזיה במתכונת מפורטת בנספח, וריענון כל 4 שנים לכל היותר;
- 4.5.2 עבר קורס החייאה כמפורט בנספח וריענון כל 4 שנים לכל היותר.
- המטפל השני יהיה ליד המטופל כל העת.

4.6 סדציה שטחית

יכול הרופא האחראי על הסדציה להיות הרופא המבצע את הפעולה הרפואית, לשמה ניתנת הסדציה. על המטפל השני להשגיח באופן רציף על המטופל. המטפל השני יהיה רשאי לבצע פעולות נוספות הקשורות בביצוע הפעולה הרפואית האמורה ובלבד כי הן ניתנות להפסקה מיידית בעת הצורך.

4.7 סדציה עמוקה

תבוצע על ידי רופא מרדים.

5. תנאים וציוד הנדרשים לשם ביצוע סדציה

- 5.1 התנאים והציוד המפורטים להלן הם הכרחיים לשם ביצוע סדציה. והם באים להוסיף על כל תקן החל על מקום ביצוע הפעולה הרפואית, ולא לגרוע ממנו.
- 5.2 כל עמדת טיפול תכלול את הציוד הנדרש באופן נוח וזמין, ותאפשר גישה בו זמנית של הרופא האחראי ושל המטפל השני אל החולה במהירות ובנוחיות.
- 5.3 עמדת טיפול תהיה מוארת באופן שיאפשר השגחה מתמדת על החולה ועל מכשירי הניטור. גיבוי לתאורה במקרה של הפסקת חשמל.
- 5.4 מיקום עמדת הטיפול יהיה כזה המאפשר פיגוי של המטופל בשכיבה, במקרה חרום.
- 5.5 מיקום עמדת הטיפול תצויד באמצעי קשר המאפשרים הזעקת צוות חרום במקרה הצורך.
- 5.6 הציוד הנדרש:
 - 5.6.1 מקור חמצן המספק לא פחות מ- 15 ליטר חמצן לדקה למשך שעה אחת לפחות, ומד זרימה, עבור כל מטופל.
 - 5.6.2 מכשיר שאיבה (SUCTION) העומד בתקני חדר ניתוח.
 - 5.6.3 עגלת החייאה תקינה על כל מרכיביה, בין השאר כוללת מכשיר הנשמה ידני להנשמה בלחץ חיובי 90% חמצן, ציוד להכנסת עירוי תוך ורידי, ואמצעי ניהול נתיב אוויר בהתאם לגיל המטופל ורפיבלירטור.
 - 5.6.4 מד לחץ אוטומטי.
 - 5.6.5 מד חום אלקטרוני.
 - 5.6.6 PULSE OXIMETER.

6. תכנון סדציה

- 6.1 בתכנון סדציה יש להגדיר את רמת הסדציה אותה מבקש המטפל להשיג מהמטופל, על פי גיל המטופל, על פי דרגת הסיכון לפי A.S.A (סעיף 7.4). בהתחשב בסיכונים ספציפיים, ועל פי מצב המטופל בעת ביצוע הסדציה.

6.2 כמו כן, סוג הסדציה יותאם לפרוצדורה אותה מלווה הסדציה, ולמידת ההפרעה שהפרוצדורה עלולה לגרום למטופל, ומידת שיתוף הפעולה הנדרשת לביצועה.

יש לזכור כי מטרת הסדציה הינה מזעור הסבל והכאב לילדים מחד תוך שמירה על בטיחותם מאידך.

7. המועמדים לסדציה מיונם והכנתם

7.1 קביעת סוג הסדציה, ודרכי ביצועה, תעשה על ידי הרופא האחראי, על פי מיון המטופלים והערכת מידת הסיכון שלהם על פי גיל, A.S.A (נספח 7.4), בהתחשב בסיכונים ספציפיים, ועל פי מצבם בעת ביצוע הסדציה. יש להסביר לילד את משמעות הסדציה בהתאם ליכולתו להבין.

7.2 דרוג קבוצות הסיכון לפי גיל:

- 7.2.1 תינוקות עד גיל 3 חודשים ;
- 7.2.2 תינוקות מעל גיל 3 חודשים ועד גיל שנה;
- 7.2.3 ילדים מעל גיל שנה עד 5 שנים;
- 7.2.4 ילדים מעל גיל 5 שנים.

7.3 סיכונים ספציפיים:

- 7.3.1 בעיות בדרכי הנשימה, ובין השאר נטיה לחסימה או דלקת בדרכי הנשימה העליונות;
- 7.3.2 מחלות קרדיווסקולריות;
- 7.3.3 בוגר פגיה (עד גיל שנה, או כל עוד יש הפרעות שיוריות לפגות);
- 7.3.4 בעיות נוירולוגיות ושריריות;
- 7.3.5 נטיה לרפלקס;
- 7.3.6 כשלון סדציה בעבר – תגובה פרדוקסלית, כשלון בהשגת מצב הכרה רצוי או סדציה עמוקה או ממושכת מהצפוי.

7.4 תנאים לביצוע סדציה לקבוצות הסיכון השונות . מובהר כי בכל מקרה לא יפחתו התנאים מן האמור בסעיפים 2 ו- 3 לעיל.

סוג ודרגת הסיכון	דרישות הוועצות מיוחדות	דרישות ביצוע מיוחדות
פג עד גיל שנה ותינוק עד גיל 3 חודשים		בבית החולים, על ידי רופא פגיה או רופא טיפול נמרץ ילדים או מרדים מומחה.
תינוק מעל גיל 3 חודשים עד גיל שנה	רופא טיפול נמרץ ילדים או מרדים	בבית חולים
מעל גיל שנה בדרגת סיכון ASA I- II	על פי נוהל זה ללא דרישות מיוחדות	על פי נוהל זה ללא דרישות מיוחדות.
מעל גיל שנה בדרגת סיכון ASA III או סיכונים ספציפיים (סעיף 4.3)	עם מרדים ומומלץ גם רופא מומחה בתחום הסיכון הספציפי בגללו נקבעה דרגת סיכון זו.	על פי תוצאות הוועצות באין המלצות מיוחדות, ניתן לבצע בתנאים רגילים על פי נוהל זה.
ASA IV		בבית חולים, על ידי רופא מרדים מומחה בלבד.

7.5 ליווי ילדים ע"י מבוגר:

ילדים העוברים סדציה ילוו על ידי מבוגר אחראי עליהם, אשר יהיה נוכח בקרבת מקום בעת ביצוע הסדציה, ויהיה אחראי לקחתם עם שחרורם.

7.6 בדיקה מקדימה:

7.6.1 בדיקה מקדימה תבוצע על ידי רופא או אחות בוגרי קורס סדציה, ותכלול אנמנזה ובדיקה פיסקלית.

7.6.2 אנמנזה תכלול לפחות: גיל, מחלות רקע, תגובות לסדציה והרדמה של המטופל ובני משפחה קרובים, אלרגיות, וטיפול תרופתי.

7.6.3 בדיקה פיסקלית תכלול: משקל, בדיקה כללית תוך דגש על נתיב אוויר ומערכת לב-ריאה, דופק, ריווי חמצן, חום ומצב הכרה.

7.7 הכנת המטופל:

7.7.1 הסבר על הסדציה והסיכונים הכרוכים בה.

7.7.2 החתמה על טופס הסכמה מודעת לסדציה

7.7.3 הוראות לצום. ככלל, יהיו הוראות לצום כמקובל בהרדמה:

סוג תזונה	הזמן המינימלי המותר לפני ביצוע הסדציה
נוזלים צלולים (מים, מי סוכר, תה, מיץ תפוחים)	2 שעות
חלב אם או תחליף חלב (לא מועשר)	4 שעות
דייסה או ארוחה קלה דלה חלבונים ושומנים	6 שעות
ארוחה רגילה	8 שעות

8. ביצוע הסדציה

8.1 סדציה תתועד בגיליון סדציה יעודי.

8.2 ההוראות למתן תרופות לסדציה תינתנה על ידי הרופא האחראי ותרשם בגיליון הסדציה בחתימתו. הוראה כאמור יכולה להינתן על ידי הפנייה לפרוטוקול הנמצא בשימוש קבוע באותה יחידה. הוראה לשילוב של יותר מחומר סדציה/אנלגזיה אחד תעשה תוך הקפדה על ההשלכות האפשריות של שילוב התרופות.

8.3 מתן התרופה יכול להתבצע על ידי מטפל שני (לפי נוהלי משרד הבריאות). רצוי לתת תרופות סדציה בטיטריציה עד לקבלת ההשפעה הנדרשת.

8.4 תינתן עדיפות למתן חומרי סדציה/אנלגזיה שיש להם חומרים סותרים (antidotes) וחומרים אלה יהיו מצויים במקום מתן הסדציה.

8.5 מעקב במהלך הסדציה:

8.5.1 מטופל יהיה במעקב רציף מרגע מתן תרופת הסדציה ועד לשחרורו.

8.5.2 המעקב יכלול לפחות:

8.5.2.1 קשר עין ישיר ומעקב קליני רציף : מצב ההכרה, צבע החולה, תנועות וקצב נשימה.

- 8.5.2.2 ריווי חמצן וקצב הלב על ידי מוניטור.
- 8.5.2.3 רישום המדרים כל 5 דקות.
- 8.5.2.4 ובנוסף, על פי הנחיות הרופא האחראי: בדיקה (ורישום) של מצב הכרה, מדירת לחץ דם ו- ECG וכן ניטור נוסף.

9. התעוררות ושחרור מטופל:

- 9.1 אחריות צוות הסדציה והרופא האחראי נמשכת גם לאחר תום ביצוע הפעולה הרפואית, בשלב התעוררות ועד לשחרור.
- 9.2 בעת התעוררות יחולו הכללים של התאוששות מהרדמה על פי הוראות מינהל הרפואה "השגחה וטיפול לאחר הרדמה", כפי שיהיו בתוקף או כפי שיתוקנו בכל עת.
- 9.3 שחרור למחלקה או לבית המטופל יהיה על פי הוראת הרופא האחראי, בהתקיים התנאים הבאים:
- 9.3.1 מצב הכרה מתאים לגיל ולמצב שלפני ביצוע הפעולה.
- 9.3.2 מצב המודינמי יציב מותאם לגיל ולמצב שלפני ביצוע הפעולה.
- 9.3.3 מצב נשימתי יציב מותאם לגיל ולמצב שלפני ביצוע הפעולה.
- 9.3.4 טיפול אנלגטי ואנטיאמטי משביע רצון.
- 9.3.5 חום גוף תקין.
- 9.3.6 רצוי לבדוק יכולת שתיה ללא הקאה.
- 9.4 במקרה של שחרור הביתה, ינתן למלווה המבוגר הסבר בעל פה ובכתב, על אפשרות ההשפעות המתמשכות של הטיפול שקיבל המטופל. ימסר טלפון של הרופא שניתן להשגה ב- 24 השעות הראשונות לאחר סדציה. בכל מקרה תינתן הוראה למבוגר המלווה להגיע עם המטופל לחדר מיון בכל מקרה של ספק בהעדר קשר עם הרופא.
- 9.5 במקרה של שחרור בית החולים, ייעשה הדבר בתיאום עם המחלקה המקבלת. הילד יועבר בליווי רופא או אחות, לפי מצבו, על פי החלטת הרופא האחראי.

10. הערכות נידרשת להפעלת החוזר:

עם פירסום חוזר זה, יערכו מנהלי המוסדות הרפואיים וקופות החולים לקיים קורסי סדציה כמפורט בנספח.
מטרת הקורסים הינה להכשיר אנשי צוות רפואי שיאפשרו ביצוע סדציות, כמתחייב מהחוזר וזאת תוך ששה חודשים מיום פירסום החוזר.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יהודה ברוך
ראש מינהל רפואה

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
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
נציב קבילות הציבור
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
חשב המשרד
היועצת המשפטית
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
ראש שרותי בריאות הציבור
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות
ראש שרותי בריאות הנפש
מנהל האגף לגריאטריה
מנהל האגף לרפואה כללית
מנהל אגף בריאות השן
ראש השרות לבריאות העובד
מנהל אגף הרוקחות
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהל האגף לשעת חרום
מנהל האגף למקצועות בריאות

מנהלת האגף להבטחת איכות
 מנהל אגף ביקורת פנים
 מנכ"ל קופות החולים
 מנהל האגפים הרפואיים – קופות החולים
 מנהל האגף לאביזרים ומכשירים רפואיים
 מנהל המחלקה לרפואה קהילתית
 מנהל תחום מינהל ומשק
 מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה
 מנהל המחלקה למעבדות
 מרכזת המועצות הלאומיות
 מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
 הספרייה הרפואית
 אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
 אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה
 אחות ראשית – קופ"ח הכללית
 קרפ"ר – צ.ה.ל
 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
 ארכיון המדינה

נספח מס' 1

קורס סדציה

1. הקורס יועבר במוסד רפואי מוכר ובאחריותו.
2. הקורס יועבר על ידי רופא מרדים מומחה או מרדים שהוסמך לכך ע"י מנהל מחלקת ההרדמה.
3. תנאי קבלה לקורס:
 - א. איש צוות סדציה (רופא, רופא שיניים, אחות, סיעת לרופא שיניים, טכנאי ביו-רפואי).

ב. מעבר קורס PALS APLS BLS

תוכן הקורס

חלק תיאורטי: 6 שעות לימוד:

רמות סדציה ועקרונות הרדמה כללית	40 דקות.
הערכה והכנת ילדים לסדציה	60 דקות.
ניתור בסדציה	60 דקות.
ניהול דרכי אוויר בסדציה	60 דקות.
פרמקולוגיה רלוונטית	60 דקות.
לימוד נוהל הסדציה	60 דקות.
בוחן מסכם	20 דקות.

התנסות: יום עבודה שלם עם מרדים ילדים בעמדת עבודה עם תחלופת מקרים גבוהה, כגון חדר ניתוח של כירורגית ילדים, כירורגית א.א.ג. ילדים, CT ילדים.

נספח מס' 2

דירוג גורמי הסיכון לפי ASA

- I. ללא עדות למחלקה אורגנית.
- II. מצב של מחלה קלה או בינונית לא הפרעה תפקודית.
- III. מצב של מחלה אורגנית עם פגיעה תפקודית.
- IV. מצב של מחלה קשה עם סכנת חיים.
- V. חולה סופני/ גוסס ללא סכוי לחיות 24 שעות.
- E. ניתוח דחוף.