

|   |       |
|---|-------|
| מילון מונחים  | 1     |
| הקדמה   | 2-3   |
| אבטחת בטיחות החולה  | 4-8   |
| אבטחת הבטיחות של הצוות המבצע                                  | 9     |
| סיבוכים והוראות נגד לביצוע ברונכוסקופיה גמישה                 | 10-14 |
| שליטה בזיהומים באולם ביצוע ברונכוסקופיה<br>ניקוי וחיטוי הציוד | 15-16 |
| מקומות הביצוע של הברונכוסקופיה<br>בבית החולים והצוות הנדרש    | 17-18 |
| שיטות ההרדמה  | 19-23 |
| נספח 1  | 24    |
| נספח 2  | 25    |
| ביבליוגרפיה נבחרת   | 26-32 |

BTS: BRITISH THORACIC SOCIETY

FEV 1: FORCED EXPIRATORY VOLUME IN 1 SECOND

FVC: FORCED VITAL CAPACITY

O2SAT: OXYGEN SATURATION

PC 20: PROVOCATIVE CONCENTRATION OF A SUBSTANCE CAUSING A 20% FALL IN FEV 1

SPAP: SYSTOLIC PULMONARY ARTERY PRESSURE

MRSA: MULTI RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS

KPA: KILOPASCAL

RCT: RANDOMISED CONTROL TRIALS

HIV: HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS

NIV: NON INVASIVE VENTILATION

VPC: VENTRICULAR PREMATURE CONTRACTIONS

BAL: BRONCHO-ALVEOLAR LAVAGE

MOTT: MYCOBACTERIA OTHER THAN TUBERCULOSIS

TBNA: TRANSBRONCHIAL NEEDLE ASPIRATION

FDA: FEDERAL DRUG ADMINISTRATION (USA)

PEEP: POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE

ASA: AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS

ACLS: ADVANCED CARDIAC LIFE SUPPORT

# ועדה מקצועית לקביעת נוהלי ביצוע ברונכוסקופיה גמישה במבוגרים במדינת ישראל

מסמך זה מסכם עבודת ועדה מקצועית שהוקמה ע"י האיגוד הישראלי לרפואת ריאות לקביעת נוהלי ביצוע ברונכוסקופיה גמישה במדינת ישראל, לפי החלטת ועד האיגוד שפורסמה בספטמבר 2008. ההמלצות נכתבו ע"י ד"ר טיבריו שולימזון, רופא בכיר במכון הריאות של מרכז רפואי "שיבא" תל השומר ועברו את הביקורת ואת ההערות של מנהלי המחלקות ומכוני הריאות של בתי החולים של מדינת ישראל.

## חברי הועדה:

- ד"ר דוד סתיו, מנהל מכון הריאות בית חולים "אסף הרופא"
- ד"ר אלכס ירמולובסקי, רופא בכיר במכון הריאות בית חולים "קפלן"
- ד"ר יהודה שוורץ, מנהל מכון הריאות בית חולים "איכילוב"
- ד"ר זאב ויילר, מנהל מכון הריאות, בית חולים "ברזילי"
- ד"ר אורי לקסר, רופא בכיר, מכון למחלות ריאה בית חולים "הדסה"

## יו"ר הועדה:

ד"ר טיבריו שולימזון, רופא בכיר, מכון למחלות ריאה, בית חולים "שיבא"

## יועצים לוועדה:

- ד"ר אורית נחתומי-שיק, נציגת איגוד הרופאים המרדימים בישראל, מנהלת היחידה להרדמה נירוכירורגית, מחלקת הרדמה, בית החולים "שיבא"
- פרופ' אלון ילין, נציג כירורגיה חזה בית חולים "שיבא"
- פרופ' מיכאל וולף, נציג אף אוזן גרון, מנהל מחלקת א.א.ג בית חולים "שיבא"
- גב' לוסטיג רבקה, נציגת מקצועות הסיעוד הרפואי (אחות ברונכולוגיה) בית חולים "שיבא"

## מטרות הועדה כפי שנקבעו בפגישה ראשונה של חברי הועדה:

קביעת נוהלי אבטחת בטיחות החולה  
קביעת נוהלי אבטחת בטיחות הצוות המבצע  
קביעת רשימת הסיבוכים האפשריים של הפרוצדורה, הוראות נגד לביצוע והמלצות לזהירות מרבית לפני, בזמן ולאחר הפרוצדורה  
שליטה בזיהומים באולם ביצוע ברונכוסקופיה גמישה, ניקוי וחיטוי הציוד  
מקומות הביצוע של הפרוצדורה בבית החולים והצוות הנדרש  
שיטות ההרדמה בברונכוסקופיה גמישה.

המלצות הועדה יוגשו לוועד האיגוד הישראלי לרפואת ריאות ודרכו למועצה המדעית. מטרת הועדה הייתה לקבוע הנחיות מבוססות בהוכחות (EVIDENCE BASED GUIDELINES) לשימוש הצוות המבצע – רופאים, אחיות, פרסונל טכני.

לצורך קביעת ההמלצות השתמשנו בדירוג ההמלצות המופיע בטבלה מס' 1 לפי רמת המחקרים.  
כך אימצנו את השיטה של החברה הבריטית לרפואת ראות BTS

### טבלה מס' 1 | דירוג ההמלצות לפי רמת המחקרים

- דרגה A : המלצה המבוססת על לפחות מחקר אחד אקראי (רנדומאלי) המתייחס להמלצה המסוימת כחלק מספרות מקצועית באיכות טובה.
- דרגה B : המלצה המבוססת על קיום של מחקרים קליניים עם מטודולוגיה טובה אך ללא רנדומיזציה
- דרגה C : המלצה המבוססת על קיום סיכומים של מומחים בתחום EXPERT OPINION או ניסיון מצטבר של סמכות רפואית

אין בהמלצות האלו כדי לקבוע הוראות לביצוע ברונכוסקופיה גמישה, אלא דרכי פעולה למניעת סיבוכים לא רצויים, תוך כדי שמירה על כבוד המטופל והעצמאות המקצועית השלמה של הרופא והצוות המבצע.

## אבטחת בטיחות החולה לפני ברונכוסקופיה

שביעות רצון המטופל מביצוע ברונכוסקופיה מושפעת מגורמים רבים: ניסיון קודם, אישיותו, ציפיותיו מהבדיקה ותוצאותיה, הכנה לבדיקה ופגישת הצוות המבצע, תוכנית להמשך לאחר הבדיקה כולל טיפולים אפשריים, אווירה רגועה וביטחון בביצוע נכון של הפעולה.

שימוש בסדציה (אילחוש) (ראה פרק 6) ואף מוזיקה מרגיעה בזמן הבדיקה יכולות להשפיע לטובת המטופל וגם הצוות המבצע (1,2,3,4,5), אך העיקרון החשוב ביותר, הוא התקשורת. מהרגע הראשון, מתן אינפורמציה רפואית רלוונטית ומובנת למטופל לפני הברונכוסקופיה משפר באופן משמעותי את סבילות הבדיקה. יש להסביר לא רק "למה" אלא "איך" מבצעים, אם כי לאחרונה יש ספקות לגבי הצורך בפירוט רב מדי של שיטות הבדיקה (6,7,8,9,10,11,12,13,14). יש לתקשר עם המטופל לפני, בזמן ולאחר הבדיקה. אינפורמציה בכתב על הבדיקה, סיבוכים אפשריים, צורך בליווי ביום הבדיקה, איסור על נהיגה או על חתימה על מסמכים לאחר הבדיקה הם פרמטרים שחייבים להינתן לפי פרוטוקול המוסד המבצע, בין שהמטופל מאושפז או מגיע לבדיקה אמבולטורית.

בסוף התהליך יש לקבל הסכמה מדעת מלאה ע"י המטופל או ע"י האפוטרופוס.

טופס יעודי הוכן ע"י ארגון רופאי הריאות בישראל וניתן לקבלו ממשד הארגון ובעתיד ניתן יהיה להורידו מאתר הארגון. חברי הועדה הדגישו את הצורך בפירוט מדויק של הפרוצדורות האבחנתיות/טיפוליות שהחולה חייב להסכים על ביצועם (סוגי ביופסיות, שטיפות, הרחבות, כריתות וכו') ואת חובת החתימה לפחות 24 שעות לפני ביצוע בדיקה אלקטיבית (לא דחופה) עדיף במעמד מתן ההסבר לבדיקה ע"י הרופא הממליץ. הטופס חייב לכלול מטרות הבדיקה וסיבוכים אפשריים. כאשר הפעולה מתבצעת תוך כדי שיקוף, יש לתת הסבר על גודל, משך הקרינה ומשמעותה הבריאותית.

דוגמה של טופס הסכמה לברונכוסקופיה גמישה מוצגת בנספח 1 להמלצות הועדה.

**צום:** עבודות שונות הוכיחו שצום ארוך מדי אינו חשוב (1,2,3,4). צום לאוכל מומלץ 4 שעות וצום לנוזלים צלולים עד 2 שעות. החזר ה GAG והיכולת לבלוע היטב חוזרים 90-60 דקות לאחר סיום הברונכוסקופיה. יש לוודא שאכן זה קורה.

**בדיקות דם לפני הפרוצדורה:** הועדה לא ממליצה על בקשה שיגרתית של בדיקות דם לפני ביצוע ברונכוסקופיה. על אף המלצה זו יש מצבים שמומלץ לבצע בדיקות דם אלו

1. דם עורקי ללחץ CO<sub>2</sub> וללחץ O<sub>2</sub> אצל חולים עם אי ספיקה נשימתית כרונית הגורמת לצבירת CO<sub>2</sub> או חשודים לצבירת CO<sub>2</sub> על רקע של מחלת קצרת סימפונות (אסטמה) ומחלה חסימתית כרונית בריאות COPD עם דרגה תיפקודית קשה (FEV<sub>1</sub> > 1 ליטר, או FEV<sub>1</sub>/FVC > 50% או היפוקסמיה במנוחה הנמדדת ברמת O<sub>2</sub>SAT > 93%).

2. תפקודי קרישה וספירת דם מלאה לחולים המטופלים ע"י נוגדי קרישה (קומדין) או הסובלים מאי ספיקת כליות קשה, אי ספיקת כבד קשה, מחלות של טרומבוציטים, חולה עם דיכוי חיסוני (כתוצאה ממחלה או טיפול). הפסקת הטיפול בנוגדי קרישה (למשל קומדין) מומלצת לפחות 3 ימים לפני הפרוצדורה כאשר רמת ה INR הבטיחותית חייבת להיות פחות מ-1.5. החלפת נוגדי קרישה עם CLEXAN מומלצת בתנאי שתופסק 24 שעות לפני הפעולה, בהתחשב בסיכון הדימום/טרומבוזיס של המטופל ותנאי הבדיקה (ביופסיה, הברשה, שטיפה). (15,16,17,18)

**אלקטרוקרדיוגרמה (אקג):** הועדה לא ממליצה על ביצוע אקג שיגרתית לפני הפרוצדורה. הפעולה עצמה וגם הסדציה יכולות לגרום להפרעות קצב או לאיסכמיה (בעיקר עקב היפוקסמיה) אצל חולים במיוחד אלו הסובלים ממחלות לב (21).

לחולים אלו ידע על תרשים אקג בסיסי או יעוץ קרדילוגי טרום פרוצדורה מומלצים. (22) אוטם שריר הלב עד 6 שבועות לפני הפרוצדורה מהווה הוראת נגד לפעולה (21,22) פרט למקרים חריגים של חסימת דרכי האוויר המסכנת את החיים. (הפרשות, קרישי דם וכו')

**אקוקרדיוגרמה :** יתר לחץ דם ריאתי צוטט כגורם סיכון לברונכוסקופיה במיוחד עקב סיכון לדימום לאחר ביופסיה (1,2,3). רף של SPAP 40 מ"מ כספית הוזכר כגבול עליון לביצוע ביופסיות בברונכוסקופיה. בעבודה אחת, רטרופסקטיבית, לא נרשמו דימומים משמעותיים לאחר ביופסיות אצל חולים עם יתר לחץ דם ריאתי גבוה (SPAP מעל 60 מ"מ כספית) ואף לא מקרה אחד של מוות כתוצאה מדימום משמעותי (26). הועדה לא ממליצה על ביצוע שיגרת של אקו לב עם מדידת לחץ הדם הריאתי לפני הברונכוסקופיה.

**טיפול אנטיביוטי מונע :** לחולים לאחר כריתת טחול, אנמנזה של אנדוקרדיטיס או מסתם לב תותב מומלץ על טיפול אנטיביוטי מונע במיוחד לפני ביופסיות בברונכוסקופיה. (ראה פרק 3) (27,28).

**אספירין וקלופידוגרל (PLAVIX) :** אלו שתי תרופות מאד נפוצות בטיפול של חולים הסובלים ממחלות לב או קרדיווסקולריים (מח, כלי דם פריפריים וכו). סיבת השימוש היא מניעת היווצרות קריש דם ע"י מניעת אגרגציה טרומבוציטארית. הפעולה שלהם יכולה להקל על הופעת דימום בזמן ברונכוסקופיה במיוחד לאחר ביצוע ביופסיות או הברשה. במספר עבודות נבדקו שימוש בשתי התרופות האלו אצל חולים שעברו ברונכוסקופיה עם ביופסיות. לא הוכח שימוש ב ASPIRIN לפני הבדיקה מעלה את הסיכון לדמם בזמן הברונכוסקופיה (29). לעומת זאת קיים קונסנסוס לגבי הפסקת קלופידוגרל PLAVIX כשבוע עד 10 ימים לפני ברונכוסקופיה (30).

הועדה ממליצה בכל זאת לקחת בחשבון אפשרות של דימום משמעותי אצל חולים ש ASPIRIN לא הופסקה לפני הפעולה, במיוחד עקב הוראת נגד של קרדילוג, נוירולוג או כירורג כלי דם. קבוצת חולים עם סיכון מוגבר לדימום בזמן ברונכוסקופיה אבחנתית/טיפולית הם מושתלי הריאות. סיבות הדימום אצלם שונות מאלו של חולים אחרים (31).

**טיפול תרופתי אחר :** לחולים עם קצרת סימפונות או מחלת ריאות חסימתית כרונית COPD מומלץ מתן אינהלציה עם מרחיבי סימפונות כ 15 דקות לפני הפעולה (32,33) לריגוספסם או ברונכוספסם יכולים להופיע בזמן הברונכוסקופיה (34,35).

**מטופלת בהריון :** יש לדחות את הברונכוסקופיה, אם ניתן לגמר ההריון, או לאחר שבוע 28. יש לבצע את הפעולה במסגרת בית חולים, לאחר יעוץ עם רופא מרדים ורופא נשים ושימוש במינון מינימלי של תרופות וניטור מלא (ניטור העובר מומלץ). בזמן הפעולה מומלץ להשכיב את המטופלת על הצד השמאלי או בישיבה אם ניתן (39).

**גיל המטופל :** אין קשר בין גיל המטופל והסיכון לסיבוכים מברונכוסקופיה. הגורם הקובע הוא הגיל הביולוגי ולא הגיל הכרונולוגי (36,37).

**ליווי המטופל :** לאור ביצוע פרוצדורה תוך כדי מתן MODERATE SEDATION מומלץ לוודא ליווי של המטופל (המגיע אמבולטוריו) עד לביתו. אין לאשר נהיגה או חתימה על מסמכים בצמוד לפרוצדורה (1,2,3)

הועדה ממליצה על הכנסת צנתר לוריד פריפרי לצורך מתן תרופות להרדמה ובמידת הצורך מתן נוזלים. לחולים הסובלים מסוכרת מומלץ עירוי עם גלוקוז 5%.

יש להסיר שיניים תותבות לפני הפרוצדורה.

## בזמן ברונכוסקופיה

הבטיחות המרבית של החולה בזמן הברונכוסקופיה נובעת בראש ובראשונה ממימונת הצוות המבצע וממקום ביצוע הפעולה בשטח בית החולים (ראה פרק 5).

הועדה ממליצה על ביצוע ברונכוסקופיה תוך כדי מתן MODERATE SEDATION לפחות, או הרדמה כללית במצבים שמתן סדציה מסוכנת או ניסיון קודם למתן סדציה כשל (ראה פרק 6).

**ניטור החולה :** הועדה ממליצה על ניטור החולה ע"י רישום דופק, חימצון (אוקסימטריה), מד לחץ דם אוטומטי ואקג 2 ערוצים. ביחידות לטיפול נמרץ, טיפול מוגבר או חדר ניתוח הניטור מתבצע בעזרת הציוד המקומי. מדידה קפנוגרפית דרך העור נבדקה בעבודה פרוספקטיבית להערכת האוורור בזמן ברונכוסקופיה גמישה, אך הועדה לא ממליצה על השימוש במדידה זו כחובה (38).

מתן חמצן הוא חובה כדי לשמור על רמת O2SAT של לפחות 90% במטרה להקטין משמעותית אפשרות ההפרעות בקצב הלב בזמן ולאחר הבדיקה. (1,2,3,4,5)

**שיקוף ריאות :** ביצוע שיקוף ריאות בזמן ביופסיה טרנסברונכיאלית במקרה של מחלות פרנכימטיות מפושטות לא נמצא כחובה (41). על אף המלצה זו, במקרים של צורך בכיוון מדויק לאזור החולה, השיקוף הוא אמצעי זיהוי נוח. שימוש בשיקוף מונע גם את סיכון גרימת חזה אוויר במצבים האלו אך גורם לקרינה למטופל ולצוות המבצע (41). אמצעים חדשים של ניווט ללא קרינה יכולים לסייע למניעת הקרינה ושיפור התועלת של הבדיקה הביופטית (42). הועדה ממליצה על קביעת הצורך בשיקוף לפי ניסיון הצוות המבצע.

## לאחר ברונכוסקופיה

התאוששות לאחר הברונכוסקופיה מתקיימת בחדר / אולם / מבנה המיועד לכך וצמוד למקום ביצוע הבדיקה אצל חולים אמבולטוריים. חולים מאושפזים מועברים למחלקות האשפוז לאחר שהצוות המבצע מוודא שהחולה יציב נשימתית וקרדיוסקולרית ויכול להיות מועבר למחלקת אישפוז. הגעת החולה בבטחה למקום אישפוזו הנו באחריות הצוות המבצע את הברונכוסקופיה (1,2,3,4).

בזמן ההתאוששות המטופל נמצא בהשגחת אחות ברונכוסקופיה או אחות מיומנת בהחייאה תוך כדי ניטור חימצון בדם, (O2SAT), דופק ולחץ דם ורישום אקג. (1,2,3,4)

יתכן צורך במתן תוספת חמצן בחדר התאוששות או מתן אינהלציות עם מרחיבי סימפונות. במידת הצורך, לחולים שעברו ביופסיה טרנסברונכיאלית מומלץ לבצע צילום חזה בנשיפה/שאיפה כדי לשלול קיום חזה אוויר יאטרוגני. (1,2,3,4)

יש לחזור על הסברים לגבי אפשרות של דימום, חזה אוויר או חום בתוך 24 שעות מביצוע ברונכוסקופיה ולמסור לחולה ולמלווים פרטים על דרכי תקשורת עם הצוות המבצע לקבלת תדרוך בהתאם למצב. (1,2,3,4) זמן השגחה על חולים אמבולטוריים בהתאוששות תלוי בסוג הבדיקה (עם או בלי ביופסיה ו/או שטיפות), סוג הסדציה, ביצוע צילומי חזה ומחלות הרקע. הועדה ממליצה על השגחה של לפחות 2 שעות לפני שחרור החולה. במקרה של חשד גבוה לסיבוכים יש להציע אשפוז לחולים אמבולטוריים למשך 24 שעות לאחר הבדיקה.

## סיכום והמלצות

### לפני הברונכוסקופיה

- מתן הסבר מפורט על הבדיקה בכתב ובעל פה משפר את סבילות הפרוצדורה ע"י המטופל (דרגה B)
- טופס הסכמה לבדיקה חייב לפרט את כל שלבי הבדיקה/טיפול והסיכונים האפשריים (דרגה C)
- צום לנוזלים 2 שעות ולמוצק 4 שעות לפני הבדיקה (דרגה B)
- יש מקום לביצוע בדיקת דם עורקי ללחץ O<sub>2</sub> ו CO<sub>2</sub> לחולים עם מחלת ריאות חסימתית COPD קשה (FEV<sub>1</sub>/FVC < 50% או FEV<sub>1</sub> > 1 ליטר) והיפוקסמיה במנוחה (O<sub>2</sub>SAT > 93%) (דרגה C)
- יש לבצע בדיקת דם לתפקודי קרישה וספירת דם מלאה רק לחולים עם גורמי סיכון ידועים : מחלות כבד, כליות, טרומבוציטים, דיכוי חיסוני כתוצאה ממחלה או טיפול תרופתי (דרגה B)
- יש להפסיק מתן CLOPIDOGREL לפני הבדיקה לפחות שבוע ימים (דרגה C)
- אין חובה בהפסקת ASPIRIN לפני ברונכוסקופיה כולל לפני ביצוע ביופסיה (דרגה C)
- יש להפסיק מתן נוגדי קרישה (נוגדי ויטמין K) 3 ימים לפני הבדיקה, עד כדי רמת INR של 1,5 ולהתחיל במתן CLEXAN במידת הצורך (דרגה C)
- יש להפסיק מתן CLEXAN, 24 שעות לפני הפעולה עם ביופסיה או הברשה (דרגה C)
- אלקטורקדיוגרמה שגרתית לפני הבדיקה אינה חובה (דרגה C)
- אקוקרדיוגרמה שגרתית לפני הבדיקה אינה חובה (דרגה C)
- יש להימנע מביצוע ברונכוסקופיה 6 שבועות אחרי אוטם שריר הלב (דרגה C)
- יש לתת פרמדיקציה של מרחיבי סימפונות באינהלציה לחולים שסובלים מקצרת סימפונות או מחלה חסימתית כרונית קשה בריאות (דרגה B)
- יש לפתוח וריד פריפרי למתן תרופות ו/או עירוי נוזלים לפני הפעולה ולהשאירו עד גמר ההשגחה לאחר הבדיקה (דרגה C)
- יש צורך במתן אנטיביוטיקה מניעתית לחולים לאחר כריתת טחול, החלפת מסתם לבבי או אנמנזה של אנדוקרדיטיס (דרגה B)
- יש לדחות, אם ניתן, ביצוע ברונכוסקופיה אצל מטופלות בהריון עד גמר ההריון או לאחר שבוע 28, ולהשתמש במינון המינימלי של תרופות בעיקר לצורך הרדמה (דרגה C).
- יש לתת סדציה לחולים בשיטת MODERATE SEDATION (דרגה B)
- אין משמעות לגיל המטופל כגורם סיכון לבדיקה (דרגה B)

### בזמן הברונכוסקופיה

- ניטור החולה חייב לכלול מדידת דופק, לחץ דם, חימצון (אוקסימטריה) ואקג 2 ערוצים (דרגה B)
- תוספת חמצן עד לפחות O<sub>2</sub>SAT 90% חיונית למניעת הפרעות מסוכנות בקצב הלב (דרגה B)
- שימוש בלידוקאין דרך הברונכוסקופ מומלצת במינון מינימאלי (דרגה B) ראה פרק 6
- שיקוף ריאות בפלואורוסקופיה משפר את התועלת בביצוע ביופסיות מתהליכים ממוקמים, ומונע סיכון חזה אוויר (דרגה B)
- יש לבצע את הבדיקה במקום מיועד ע"י צוות מיומן (דרגה C) ראה פרק 5
- ציוד ותרופות להחייאה חייב להימצא בהישג יד (דרגה C)

## לאחר הברונכוסקופיה

- יש לדאוג להשגחת המטופל לאחר הבדיקה בהתאוששות צמוד למקום ביצוע ברונכוסקופיה או להעבירו למחלקת אישפוז לאחר התייצבות נשימתית והמודינמית (דרגה C)
- יש להמשיך בניטור המטופל באותם פרמטרים כמו בזמן ביצוע הפרוצדורה (דרגה C)
- השגחת המטופל תתבצע ע"י אחות ברונכוסקופיה או אחות מיומנת בהחייאה והינה באחריות הרופא המבצע (דרגה C).
- העברת החולה למחלקת אישפוז ממקום ביצוע ברונכוסקופיה הינה באחריות הצוות המבצע (דרגה C)
- יתכן צורך במתן חמצן בזמן ההתאוששות, במיוחד אצל חולים עם מחלות לב או ריאות כרוניות, או לאחר סדציה (דרגה B).
- צילום חזה בנשיפה ושאיפה מומלץ לחולים שעברו ביופסיה טרנסברונכיאלית כדי לשלול קיום חזה אוויר (עד שעתיים לאחר הפעולה) בעיקר לחולים סימפטומטיים. (דרגה B)
- יש להשגיח לפחות 2 שעות על חולים אמבולטוריים לאחר הבדיקה (דרגה C)
- יש לדאוג לליווי חולים אמבולטוריים לביתם ולהזכירם את הסיבוכים האפשריים במשך 24 שעות לאחר הפעולה בעל פה ובכתב (דרגה C)
- נהיגה וחתימה על מסמכים חשובים אינם מומלצים לאחר הפעולה (דרגה C)

## אבטחת הבטיחות של הצוות המבצע

ברונכוסקופיה יכולה לסכן את הצוות בזמן הביצוע ובזמן ניקוי וחיטוי הציוד. (פרק 4) הסיכון נובע מזיהומים אפשריים: HIV, צהבת B ו C, שחפת או מיקרואורגניסמים אחרים. החדרת הגורם המזהם יכולה להתבצע לפני הבדיקה, בזמן הבדיקה ולאחר הבדיקה תוך כדי ניקוי הציוד. (43,44,45,46)

ברונכוסקופיה היא פרוצדורה המתבצעת בדרכי הנשימה ולכן השיעול הוא סימפטום קבוע לפני, תוך כדי ולאחר הפעולה והוא יכול לגרום להפצת חיידקים דרך האוויר AIRBORNE INFECTION. בנוסף שימוש בציוד חד (מחטים, ביופוטרים, קטטרים וכו') גורם לסיכון מוגבר של פציעות מסוג NEEDLE STICK INJURIES.

מקור נוסף של זיהום אפשרי הוא היגינה לקויה במקום ביצוע הבדיקה או של הצוות המבצע (היגינה לקויה של הידיים למשל כגורם לזיהום MRSA).

ציוד מגן לצוות כולל חלוקים, כפפות, משקפיים (לפי הצורך) ומיגון מלא לקרינה. המסכה המומלצת ע"י הועדה היא מסכה מיקרונית (גודל 3) מסוג N95.

הכפפות לא חייבות להיות סטריליות אך יכולות להיות עם/בלי טלק.

שימוש במשקפיים מומלץ במצבים של סיכון מוגבר אם כי יעילותם להגנה לא ברורה. חיסון הצוות נגד צהבת B חובה.

מצבים של בדיקת מנטו שלילי או הריון יכולים להיות הוראות נגד השתתפות בביצוע ברונכוסקופיה. הועדה ממליצה על התקנת מתקן לאורור בלחץ שלילי שנפלט החוצה או עם מסנן מסוג HEPA (HIGH EFFICIENCY PARTICULATE AIR) במידה וממוחזר תוך לפחות 12-6 חילופי אוויר בשעה. (46,47). המתקן מומלץ בחדרים המבצעים ברונכוסקופיות באופן אלקטיבי (כלומר לא במיטת החולה המאושפז). הטיפול בציוד הברונכוסקופיה חייב להתבצע בחדר מיועד עם אוורור מתאים. הצוות חייב ללבוש ביגוד מגן (חלוקים או סינורים מפלסטיק, כפפות מיוחדות, מיגון לעיניים, מסכות) למניעת חשיפה לאדים או התזת נוזלים. (48) שטיפת הברונכוסקופים תבצע ע"י מכונת שטיפה (ראה פרק 4)

צוות הברונכוסקופיה חייב להיות במעקב רפואי לפי התלונות או במסגרת תוכניות של SCREENING (למשל סקר עובדי קרינה). (1,2,3,4)

## סיכום והמלצות

- אבטחת בטיחות הצוות המבצע מבוסס על מניעת זיהומים ותגובות לחשיפה לחומרי שטיפה וניקוי (דרגה C)
- מומלץ להשתמש במסכות מיוחדות, כפפות לא סטריליות ומשקפיים להגנה (דרגה C)
- מומלץ להשתמש במיגון מלא נגד קרינה (דרגה C)
- יש לבצע פעולות הברונכוסקופיה בחדרים מאווררים עם לחץ שלילי שנפלט החוצה או עם מסנן מסוג HEPA (דרגה C)
- יש לבצע ניקוי הציוד בחדר נפרד תוך כדי הגנה מרבית (דרגה C)
- יש לחסן את הצוות נגד צהבת B (דרגה C)
- תוכניות סקר (כולל לקרינה) מומלצים לצוות המבצע ברונכוסקופיה (דרגה C)

## סיבוכים והוראות נגד לביצוע ברונכוסקופיה גמישה

אין ספק שברונכוסקופיה גמישה הינה פרוצדורה מאוד בטוחה במבוגרים כאשר נוקטים באמצעי הזהירות שפורטו בפרקים 1, 5 ו 6 של המלצותינו. בעבודות רטרוספקטיביות שפורסמו לפני כ 30 שנה נמדד אחוז הסיבוכים המשמעותיים בין 0.08% ל 0.12% ותמותה בין 0.01% עד 0.04% במספר של 75000 ברונכוסקופיות (49). עבודה פרוספקטיבית מ 1979 מצאה אחוז סיבוכים משמעותיים של 0.3% ותמותה של 0.02% במספר של 48000 בדיקות (50). בעבודות חדשות מסין נרשם אחוז הסיבוכים הקשים של 0.637% ותמותה של 0.013% מתוך 23862 מטופלים (52) עד 0.076% מתוך 39253 פעולות (5).

### ניתן לחלק את הסיבוכים של ברונכוסקופיה גמישה במבוגרים לשתי קבוצות:

#### א. סיבוכים משמעותיים MAJOR COMPLICATIONS :

- מצוקה נשימתית חדה והיפוקסמיה מסכנת חיים
- הפרעות בקצב הלב עד דום קרדיורספירטורי
- דימום ללא שליטה

#### ב. סיבוכים לא משמעותיים MINOR COMPLICATIONS :

- חם
- תופעות וזו-וגליות
- דימום שנשלט בזמן ולאחר הפעולה
- עליה בלחץ תוך גולגולתי אצל חולים לאחר חבלת ראש

## מצוקה נשימתית חדה והיפוקסמיה מסכנת חיים

ביצוע ברונכוסקופיה גורמת למצוקה נשימתית עם ירידה במוצע של לחץ החמצן בדם עורקי של 2.5 KPA (18 מ"מ כספית) בזמן הבדיקה. מנגנון ההיפוקסמיה קשור בסדציה, חסימת דרכי האוויר העליונים, לרינגו וברונכוספזם, MISMATCH V/Q (כלומר חוסר התאמה ונטילציה /פרפוזיה), פרוצדורות כמו שטיפה ברונכואלבאולרית וביופסיות. סף בטיחות של O2SAT של 90% הוצע ע"י BTS ב 2001 כאשר החולה במנוחה ונושם אוויר חדר. (1)

היפוקסמיה יכולה להימשך זמן רב לאחר הפעולה במיוחד אצל חולים עם מחלות ריאה או לב ברקע ולכן ניטור החולה הוא חובה (ראה פרק 1). לפעמים מתן חמצן עד שעתיים לאחר הבדיקה יכול להתבקש. מתן החמצן נעשה ע"י קנולת אף, משקפיים או מסכה בזרימה של 2 ליטר/דקה לפחות תוך כדי ניטור אוקסימטריה. יש לקחת בחשבון אפשרות של צבירת CO2 אצל חולים בסיכון ולכן מדידת לחץ CO2 בדם עורקי יכולה להתבקש, או לחילופין קפנומטריה. (38)

השימוש בשיטות הנשמה לא פולשנית (NIV) בהשוואה למתן חמצן בלבד, נבדק בעבודה אקראית פרוספקטיבית עם יתרון קל בתיקון ההיפוקסמיה בקבוצת החולים שהונשמו (67).

מתן אינהלציות עם מרחיבי סימפונות או סטרואידים מתבקשת במצבים של לרינגו או ברונכוספאזם כתוצאה של ברונכוסקופיה.

חזה אוויר הוא סיבוך נדיר של ברונכוסקופיה והוא מופיע בדרך כלל לאחר ביצוע ביופסיה טרנסברונכיאלית. אחוז הסיבוך נע בין 1 עד 6% במספר עבודות. בעבודה פרוספקטיבית שפורסמה ב 2006 ע"י ד"ר איזביקי וחבריו ב CHEST (41) אחוז הפניומוטורקס היה 2.9% (10 מתוך 250 בדיקות) כאשר רק 4 חולים פיתחו חזה אוויר משמעותי שדרש נקז טורקאלי. מספר הביופסיות שנלקחו היה הגורם הפרוגנוסטי היחיד המשמעותי סטאטיסטית להופעת הפניומוטורקס. רק לחולים הסימפטומטיים הופיע חזה אוויר משמעותי. הועדה ממליצה על ביצוע צילום חזה לחולים שעברו ביופסיות טרנסברונכיאליות, במיוחד סימפטומטיים, כעבור שעה עד שעתיים מביצוע ביופסיה.

חולים הסובלים מקצרת סימפונות (אסטמה) או COPD נחשבים עם סיכון מוגבר למצוקה נשימתית והיפוקסמיה. לרינגוספסם או ברונכוספאזם יכולים להופיע עד כדי 8% מהחולים בזמן הפעולה (1,2,3,7). ירידה משמעותית ב FEV1 ו FVC נמדדה אצל חולים אסמטיים בהשוואה לבריאים בזמן ברונכוסקופיה, במיוחד אצל אלו עם תנגודת מוגברת למבחן מטקולין (PC20) (7). הירידה משמעותית יותר לאחר ביצוע שטיפות או ביופסיות. לידוקאין יכול לגרום לברונכוספזם אצל חולים אסמטיים. במאמר שפורסם לאחרונה נסקרו שש עבודות שבדקו בטיחות ביצוע ברונכוסקופיה עם שטיפה וביופסיות אצל חולים עם קצרת סימפונות. המחברים מסכמים שהבדיקה בטוחה אצל חולים עם קצרת סימפונות.

אצל חולים עם COPD אחוז הסיבוכים יכול להגיע לעד 5% במידה ויחס FEV1/FVC נמוך מ 50% או FEV1 פחות מ 1 ליטר. בעבודה פרוספקטיבית שפורסמה ב 2002, 57 מטופלים עם FEV1 ממוצע של 1,2 ליטר עברו ברונכוסקופיות עם שטיפה וביופסיות. 3% פיתחו דימום לא מסכן חיים ו 2% נזקקו לאישפוז לאחר הבדיקה (32). מתן אינהלציה עם מרחיבי סימפונות לפני הפרוצדורה יכולה להקטין את השפעת הפעולה לחולים האלו (52,53).

## הפרעות בקצב הלב

פרוצדורות אנדוסקופיות מהוות סיכון לבבי נמוך (פחות מ 1%) ולכן הן בטוחות (25). עבודות שנעשו בשנות ה 80' בדקו הופעת הפרעות בקצב הלב בזמן ברונכוסקופיה תוך כדי ניטור של תרשים אקג. הגורם העיקרי להופעתם היה היפוקסמיה, כאשר רוב הפרעות הקצב היו טכיקרדיות על חדריות. אחוז הסיבוך הגיע עד כדי 40% מהמטופלים (!) (21,22,54). אזור אריטמוגני במיוחד הוא אזור מיתרי הקול ולכן הרדמה מקומית לאזור הזה יכולה להוריד אחוז ההפרעות בקצב הלב.

מחלות לב ברקע, ובמיוחד מחלת לב איסכמית, גורמים לסיכון מוגבר בהפרעות בקצב הלב. בעבודה פרוספקטיבית אחת (55) נבדק אחוז הפרעות הקצב אצל חולים עם מחלת לב איסכמית יציבה. נרשמו רק פעימות חדריות מוקדמות (VPC) במספר בודד של מטופלים. באותה עבודה לא נרשם תרשים אקג מתאים לאיסכמיה חריפה בזמן הבדיקה. בעבודה אחרת, נמדדה בטיחות ביצוע ברונכוסקופיה אצל חולים כעבור 12 יום בממוצע לאחר אוטם שריר הלב (56). הבדיקה הייתה בטוחה יותר ממה שנחשב אך הממצאים האלו לא חזרו בעבודות נוספות שהדגישו את הסיכון המוגבר אצל חולים לאחר אוטם שריר הלב, אי ספיקת לב והדרדרות המודינמית. ביצוע ברונכוסקופיה נחשב כבטוח כעבור 6 שבועות לאחר אוטם שריר הלב (7,1) (57). ניטור החולה בזמן ולאחר הבדיקה עם מדידת דופק, לחץ דם ותרשים אקג 2 ערוצים חובה (57).

## דימום ללא שליטה

דימום משמעותי ללא יכולת שליטה הוא נדיר בזמן ברונכוסקופיה (עד 0.7% בעבודה שסקרה מעל 45000 פעולות). בסקירה רטרוספקטיבית של CLEVELAND CLINIC שפורסמה ב 1991 הדימום לא גרם למוות באף מקרה אך היה שכיח יותר לאחר ביופסיות טרנסברונכיאליות. אחוז הדימומים : 1.9% מסה"כ הבדיקות (58). גודל הביופטר אינו גורם מסכן לדימום (59)

### מספר קבוצות חולים חייבות תשומת לב מיוחדת לאפשרות של דימום בזמן הפעולה :

- חולים עם אפיסטקסיס חוזר
- חולים עם מחלות טרומבוציטריות
- חולים עם הפרעות בקרישת הדם
- חולים עם אי ספיקת כליות
- חולים עם אי ספיקת כבד
- חולים מטופלים כרונית עם תכשירי נוגדי קרישה או אנטיאגרנטים (ראה פרק 1)
- תסמונת SUPERIOR VENA CAVA
- יתר לחץ דם ריאתי
- חולים לאחר השתלת ריאה (תסמונת הדימום הריאתי הברונכיאלית) (THE HEMORRHAGIC BRONCHIAL MUCOSA SDR)

דימום בזמן הברונכוסקופיה יכול להיות בעייתי לטיפול/הפסקה. יש מצבים שמקור הדימום ניתן לזיהוי בקלות ואז ניתן להשתמש ביכולות הטיפול של סליין עם קרח, תרופות וסופרסוריות, LASER או אלקטרוקאוטר, לחץ ע"י בלון וכו.

במקרים רבים לא ניתן לזהות מקור הדימום. במקרים האלו שימוש ב HEXACAPROIC ACID או לאחרונה ב TRANEXAMIC ACID (60) יכולים לעזור לשליטה.

## חום (זיהום)

חום יכול להופיע בברונכוסקופיה אבחנתית ללא שטיפה או לקיחת ביופסיה : בעבודה פרוספקטיבית גדולה מ 1978 הופיע חום לאחר הפעולה ב 1.2% מהמטופלים (61). ביצוע שטיפה ברונכואלברית משחררת ציטוקינים ממקרופגים אלבואריים וגורמת חום ב 10-30% מהמטופלים. (62)

לקיחת ביופסיה טרנסברונכיאלית יכולה לגרום חום ב 15% - 10 מהמטופלים אך ללא עדות לתרבויות דם חיוביות (60).

בקטרמיה מופיעה בברונכוסקופיה. בעבודה של מכון הריאות מרמב"ם חיפה ל 6,5% מהמטופלים שעברו ברונכוסקופיה היו הוכחות של בקטרמיה אמיתית (שתי תרבויות חיוביות). החיידק המאובחן ביותר היה STAPHYLOCOCCUS קואגולז שלילי ופחות קואגולז חיובי.

לפי המלצות האיגוד הקרדיולוגי האמריקאי שפורסמו ב 2007 (28) ברונכוסקופיה ללא לקיחת ביופסיה (ברונכיאלית או טרנסברונכיאלית) לא מחייבת טיפול אנטיביוטי מונע.

בכל זאת ישנן קבוצות של חולים שמומלץ מתן טיפול מונע על אף העדר הוכחות ברורות בספרות על מניעת זיהום אנדוקרדיאלי:

- לאחר החלפת מסתם או פעולה בתוך מסתם לבבי
- מחלת לב מולדת לפני/אחרי טיפול
- לאחר השתלת לב והופעת מחלה מסתמית
- לאחר כריתת טחול

הטיפול מומלץ רק לפני הבדיקה, בין 30 ל 60 דקות לפני ביצוע ברונכוסקופיה עם לקיחת ביופסיות. במידה והטיפול לא נעשה לפני הבדיקה אפשר לבצע אותו עד שעתיים לאחר הבדיקה.

**הטיפול המומלץ והמינון:** אמוקסיצילין AMOXICILIN 2 ג

**לחולים עם רגישות לפניצילין :**

- צפלקסין CEPHALEXIN 2 ג או
- קלינדמיצין CLYNDAMYCIN 600 מ"ג או
- אזיטרומיצין AZYTHROMYCIN 500 מ"ג או
- קלריטרומיצין CLARYTHROMYCIN 500 מ"ג

ישנם דיווחים על זיהומים משמעותיים בתוך האזורים שנבדקו וזאת מספר ימים לאחר הביופסיה (61).

## לחץ תוך גולגולתי

במספר עבודות אובחנה עליה בלחץ התוך גולגולתי כתוצאה מביצוע ברונכוסקופיה גמישה אצל חולים עם ממאירות במוח או לאחר טראומה. על אף עליה משמעותית בלחץ אצל חולים אלו לא אובחנו תגובות קליניות משמעותיות. בעבודה אחרונה שפורסמה ב 2000 ישנה קריאה לזהירות בביצוע ברונכוסקופיה אצל חולים עם חבלת ראש תוך כדי ניטור הלחץ התוך גולגולתי (65,66).

**הוראות נגד לביצוע ברונכוסקופיה**

**ניתן לחלק את הוראות נגד לביצוע ברונכוסקופיה גמישה לשתי קבוצות:**

**א. הוראות נגד מוחלטות ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS**

- היפוקסמיה שלא ניתנת לתיקון ( $O_2SAT < 90\%$ )
  - הפרעות בקצב הלב המסכנות חיים
  - אוטם שריר הלב במהלך 6 שבועות מאבחנתו
  - תסמונת תעוקתית בלתי יציבה
  - חוסר יכולת לשיתוף פעולה
- (פרט למצבים של חסימה מלאה של דרכי האוויר המסכנת חיים)

## ב. הוראות נגד יחסיות RELATIVE CONTRAINDICATIONS

- הפרעה בקרישה שלא ניתנת לתיקון
- רמת טרומבוציטים פחות מ 50000/ממ"ק
- רמת קריאטינין בדם מעל 3 מ"ג %
- SUPERIOR VENA CAVA SDR

## סיכום והמלצות

- יש לתת חמצן כדי להגיע לרמת סטורציה של לפחות 90% על מנת להקטין את הסיכון להפרעות בקצב הלב מסכנות חיים, בזמן ולאחר הפעולה (דרגה B)
- ניטור החולה מחייב אוקסימטריה (דרגה B)
- ניטור דופק, לחץ דם ואקג 2 ערוצים חובה לאיבחון סיבוכים קרדיווסקולריים (דרגה B)
- צילום חזה לאחר הברונכוסקופיה עם ביופסיה טרנסברונכיאלית מומלץ אצל חולים סימפטומטיים (דרגה C)
- יש לתת הסבר בעל פה ובכתב על אפשרות הופעת חזה אוויר לאחר עזיבת בית החולים (דרגה C)
- דימום משמעותי ללא יכולת שליטה הוא נדיר בברונכוסקופיה גמישה (דרגה C)
- ישנן מספר שיטות לשליטה בדימום שניתן לזהות את מקורו או שלא ניתן לזהות את מקורו (דרגה C)
- טיפול אנטיביוטי מונע מומלץ אצל חולים עם מחלות לב מולדות, מחלות לב מסתמיות, לאחר החלפת מסתם לב, מושתלי לב או לאחר כריתת טחול (דרגה C)
- הטיפול אמור למנוע הופעת אנדוקרדיטיס זיהומי אצל מטופלים שעוברים ביופסיות (דרגה C)
- ישנם מספר בודד של הוראות נגד מוחלטות לביצוע ברונכוסקופיה גמישה (דרגה C)

## שליטה בזיהומים באולם ביצוע ברונכוסקופיה, ניקוי וחיטוי הציוד

עד שנת 2003 העברת זיהומים דרך ביצוע ברונכוסקופיה לא דווחה באופן מסודר. סיבוכים של זיהומים כתוצאה מברונכוסקופיה כוללים: התפשטות דיסטאלית של זיהום תוך כדי הפעולה, העברת הזיהום למטופלים נוספים דרך מכשיר מזוהם או ציוד נלווה, העברת זיהומים לצוות המבצע או חולים השוכבים על יד המטופל (ראה פרק 2).

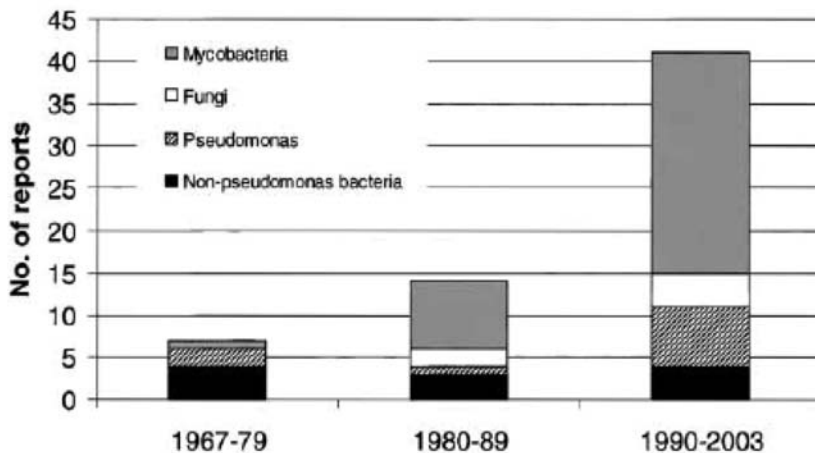
חיידקים יכולים לעבור למטופלים רבים באם הברונכוסקופ או הציוד הנלווה לא עברו תהליך מלא של ניקוי וחיטוי.

### ישנם שלושה מקורות לקונטמינציה:

- ניקוי בלתי מספיק של המכשיר: תעלת פנים פגומה, שסתומים שלא עברו ניקוי, תעלת שאיבה לא נקיייה, שימוש חוזר של ציוד לשטיפה (BAL), מברשות מלוכלכות
- קונטמינציה של הציוד לניקוי (מכונת השטיפה): נוזל השטיפה, מסננים, זיהום מי שטיפה (אספקת בית החולים), שיחזור מי שטיפה.
- חיטוי לא מספיק: חומר לא פעיל או ריכוז לא מתאים.

בשנת 2003 פורסמו לראשונה ב NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE מקרים של זיהומים עם PSEUDOMONAS AERUGINOSA לאחר שימוש בברונכוסקופ על אף ביצוע נכון של כל תהליכי הניקוי והחיטוי (68) בעבודות רטרופסקטיביות נספרו 3 מיקרי מוות כתוצאה מזיהומים הקשורים בברונכוסקופיה (69). זיהומים אמיתיים כתוצאה מברונכוסקופיה נדירים בכל זאת: עד 2003 היו רק 13 דיווחים בספרות האנגלית הכוללים 21 חולים (70).

הטבלה הבאה מציגה את התפלגות החיידקים הקשורים בשימוש בברונכוסקופ לפי זמנים:



Atul Mehta et al : Infection Control in the Bronchoscopy Suite  
(Am JRespCritCareMed 2003; 167: 1050-1056)

כפי שניתן לראות בשנים האחרונות מיקובקטריות גרמו למספר משמעותי של קונטמינציות. החיטוי בעייתי במיוחד במקרים של MOTT, מאחר והחיידקים האלו נמצאים בסביבה וקשה לחסלם. זנים של MOTT כמו MYCOBACTERIUM XENOPI או MYCOBACTERIUM AVIUM שורדים מים חמים או מים עם כלור. יתכן שיש צורך בפרוטוקולים מיוחדים לחיטוי.

מסקנה נוספת היא שאין דיווחים על זיהומים ויראליים שהועברו דרך ברונכוסקופ. יש לקחת בחשבון שלפעמים המכשירים האוטומטיים לשטיפה/חיטוי לא מסוגלים לנקות את התעלות הפנימיות של המכשירים ושיטה ידנית לניקוי (מברשת) מומלצת. ישנם סממנים ביולוגיים וכימיים להערכת חוזק החיטוי. לפי המלצות FDA הברונכוסקופים נחשבים למכשירים SEMICRITICAL: מגע עם ריריות בלי לפגוע בהן, להבדיל ממכשירים CRITICAL שחודרים אזורים סטריליים (ציוד כירורגי, קטטרים לכלי דם). לאחר שטיפה יש ליבש את המכשיר ולהעביר אוויר דרך תעלות המכשיר. שימוש באלכוהול 70% לצורך זה מומלץ ע"י מספר רשויות עקב תכונותיו (חיטוי ויבוש).

לאחר שטיפה וחיטוי יש להעמיד את המכשירים לאחסון. אין לחבר את השסתומים עד הפעולה הבאה. הועדה ממליצה על שימוש באוטוקלב לחיטוי ביופטרם (FORCEPS) ולשימוש חד פעמי של מחטי TBNA. פרוט מלא של שיטות השטיפה/חיטוי המומלצות מופיעות בחוזר מס' 31/2008 של משרד הבריאות מ 26.6.2008 (נספח 2)

הועדה ממליצה על בקרה מדוקדקת של איכות תהליכי הניקוי/שטיפה/חיטוי באחריות המוסד הרפואי בו מתבצעות ברונכוסקופיות. עד זמן כתיבת המלצות אלו לא הוכח שתרביות "מעקב" שגרתיות מונעות הפצת זיהום דרך הברונכוסקופ (70) ביצוע תהליכי ניקוי/שטיפה/חיטוי יעשה בחדרים מיועדים עם אורור מתאים.

## סיכום והמלצות

- הפצת זיהומים דרך ברונכוסקופ נדירה (דרגה C)
- רוב הפטוגנים שגרמו לזיהומים הם חיידקים או פיטריות, לא וירוסים (דרגה C)
- קשה לבצע חיטוי/עיקור של מיקובקטריה במיוחד MOTT (דרגה C)
- שימוש במכשיר אוטומטי לשטיפה/חיטוי מומלץ (דרגה C)
- חיטוי/עיקור ביופטרם מומלץ באוטוקלב (דרגה C)
- יש להקפיד על הוראות משרד הבריאות לשטיפה/חיטוי ברונכוסקופ (דרגה C)
- יש לקבוע נוהלי בקרה של איכות שיטות השטיפה/חיטוי בכל מוסד בו מתבצעת ברונכוסקופיה (דרגה C)

## מקומות הביצוע של הברונכוסקופיה בבית החולים והצוות הנדרש

במדינת ישראל מבצעים ברונכוסקופיות במערך בתי החולים הציבוריים, בתי החולים של שרותי בריאות כללית ובתי חולים פרטיים (אסותא, הרצליה מדיקאל סנטר וכו)

### בתוך בית החולים ישנם מספר אתרים לביצוע ברונכוסקופיה:

- בחדר (אולם) ברונכוסקופיה השייך למכון הריאות
- בחדר של רדיולוגיה פולשנית השייך למערך ההדמייה
- ביחידות לטיפול נמרץ, טיפול מוגבר או התאוששות
- במיטת החולה במחלקות השונות
- בחדרי הניתוח

חברי הועדה קבעו פה אחד שהמקום המועדף והמומלץ לביצוע ברונכוסקופיה אבחנתית ו/או טיפולית הוא חדר (אולם) הברונכוסקופיה במכון הריאות.

ישנם מצבים שדורשים הרדמה (לא MODERATE SEDATION) או שהחולה מונשם או ניידותו מסכנת אותו. במצבים האלו יש לבצע את הפרוצדורה על ידי מיטת החולה תוך הקפדה על תנאי בטיחות וניטור כפי שפורטו בפרקים הקודמים.

אינטובציה כשיגרה לביצוע ברונכוסקופיה ב MODERATE SEDATION אינה מומלצת. ברונכוסקופיה אצל חולים מונשמים מתבצעת דרך טובוס או קנולה של טרכאוסטומיה. יש להתייחס ליחס בין קוטר הברונכוסקופ וקוטר הטובוס, כאשר ברור שברונכוסקופ עם קוטר צר יכול להיות מועדף טכנית אך גודל תעלת השאיבה יכול להיות מכשול ביעילות הפרוצדורה.

ככלל ברונכוסקופיה אצל חולה מונשם מסוכנת יותר מפרוצדורה אצל חולה לא מונשם, וזו תוצאה ישירה של מצבו הקשה של המטופל ולא של הפעולות המתבצעות דרך ברונכוסקופ.

הועדה ממליצה לשקול היטב לפני כל פרוצדורה ברונכוסקופית אצל חולה מונשם את יעילות הבדיקה והשפעתה האפשרית על הטיפול בחולה.

בזמן הפרוצדורה אצל חולה מונשם מומלץ להעלות את מינון החמצן במנשם ל 100% , לפני, בזמן ולאחר הבדיקה. לגבי שיטת ההנשמה, עבודה בשנות ה' 70 (71) קבעה מספר פרמטרים לתשומת הלב של הברונכוסקופיסט. בעבודה נוספת במודל של ריאה של מבוגר (72) נקבע שהנשמה בשיטת שליטה בלחץ (PRESSURE CONTROL VENTILATION) גרמה להנשמה באחוז גבוה יותר מה TIDAL VOLUME הבסיסי, בהשוואה לשיטה שליטה בנפח VOLUME CONTROL. רמות נמוכות מאוד של TIDAL VOLUME ורמות גבוהות מאוד של AUTO PEEP יכולות להופיע כאשר מבצעים ברונכוסקופיה ללא התאמה לסוג ההנשמה וגודל הצנתר בקנה (טובוס). עליה בקצב ההנשמה מעלה יותר את רמת ה AUTO PEEP. בעבודה חדשה שבוצעה במודל של ריאה של ילד (73) נעשתה השוואה בין שיטות ההנשמה VOLUME I PRESSURE CONTROL CONTROL כאשר המחברים מעדיפים את השיטה VOLUME CONTROL השומרת יותר את ה TIDAL VOLUME. יש צורך בעבודות קליניות נוספות כדי לקבוע שיטת ההנשמה המועדפת בזמן הפעולה. לגודל הצנתר בקנה (טובוס) יש משמעות בהנשמה התקינה של המטופל בזמן הפעולה ומניעת נזק אפשרי של הברונכוסקופ.

אצל חולה לא מונשם הברונכוסקופ חוסם בממוצע עד 15% מקוטר הקנה, כאשר אצל מטופל מונשם עם טובוס מס' 9 ברונכוסקופ עם קוטר חיצוני של 5.7 מ"מ חוסם עד 40% מקוטר הקנה ואצל מטופל מונשם עם טובוס מס' 7 עד 66% (1). שימוש בג'ל לידוקאין מקל על הפעולה. מומלץ שבין קוטר הברונכוסקופ לקוטר הטובוס יהיה רווח של 2 מ"מ. (73).

יש להשתמש בקונקטור מיוחד לטובוס או קנולה טרכאוסטומיה (SWIVEL) שמאפשר כניסת הברונכוסקופ ובו זמנית הנשמה. שימוש ב MOUTH-PIECE יכול להגן על הצידוד מנשיכה אפשרית בזמן הפעולה. ניטור החולה אינו בעייתי בחדר הברונכוסקופיה, ביחידות לטיפול נמרץ או טיפול מוגבר, בחדרי הניתוח או בחדרי התאוששות. הניטור הופך בעייתי כאשר מתבצעת פרוצדורה בחדר ששייך לרדיולוגיה פולשנית או במיטת החולה במחלקות האישפוז ה"רגילות". הועדה חוזרת וממליצה להימנע מביצוע פרוצדורות במקומות האלו במיוחד עקב חוסר ודאות לגבי ניטור החולה לאחר הבדיקה. (74)

לגבי הצוות הנדרש, הועדה קובעת שהצוות הנדרש לביצוע כל סוג של פעולה דרך ברונכוסקופ יורכב משני אנשים בביצוע ברונכוסקופיה אבחנתית (כולל ביצוע BAL, ביופסיות וכו') ושלושה אנשים בברונכוסקופיות טיפוליות מורכבות (BALOON DILATATION, LASER, STENT וכו').

לפחות אחד מאנשי הצוות יהיה בוגר קורס ACLS בשנתיים האחרונות. בצוות יכלל רופא ריאות שהוכשר לביצוע ברונכוסקופיה ואחות המיועדת לברונכוסקופיה. משמעות חבר שלישי בצוות הוא לצורך ניטור החולה בעיקר בזמן הפעולה (87,96).

חשיבות הכשרה TRAINING בביצוע ברונכוסקופיה מוגנת בסטנדרטים שנקבעו בעולם ובארץ בתוך הסילבוס להתמחות ברפואת ריאות. הועדה ממליצה להכשיר אחיות למיומנות לביצוע ברונכוסקופיה במסגרת קורסים יעודיים בבתי ספר לסיעוד בעזרת והנחיית רופאים ברונכוסקופיסטים. הועדה אוסרת על ביצוע ברונכוסקופיה ע"י רופא לבד, ללא עזרת צוות.

## סיכום והמלצות

- מומלץ להעדיף ביצוע ברונכוסקופיה אבחנתית/טיפולית בחדר (אולם) במקום למחלות ריאה בכל המצבים שבטיחות החולה מאפשרת זאת (דרגה C)
- חולים ביחידות לטיפול נמרץ/ טיפול מוגבר הם חולים עם סיכון מוגבר לסיבוכים מברונכוסקופיה (דרגה B)
- יש לתת דאגה מירבית לאוורור וחימום נכון בזמן ביצוע ברונכוסקופיה דרך טובוס או קנולה טרכאוסטומיה (דרגה B)
- ניטור מתמשך חייב להתבצע בזמן ולאחר פרוצדורה בחולים מונשמים (דרגה B)
- בחולים מונשמים יש לשקול היטב את היחס סיכון/תועלת לפני ביצוע ברונכוסקופיה (דרגה C)
- צוות ביצוע ברונכוסקופיה יכלול לפחות 2 אנשים, בתוכם רופא ואחות עם הכשרה מיוחדת לביצוע הפעולה (דרגה C)
- יש לנהל רישום מסודר של התרופות שניתנו ושל הסימנים החיוניים בזמן הפעולה (דרגה C)
- מאחר והכשרת רופאים בברונכוסקופיה מעוגנת במסגרת התמחות ברפואת ריאות, יש לדאוג להכשרת אחיות לברונכוסקופיה במסגרת בית ספר לסיעוד או בקורסים בעזרת והנחיית רופאים ברונכוסקופיסטים (דרגה C)

## שיטות ההרדמה

הרדמה בזמן ביצוע ברונכוסקופיה נפוצה ותלויה בניסיון ובעדיפות הצוות המבצע. ניתן לבצע ברונכוסקופיה גמישה גם ללא הרדמה. גישה זו נבדקה בעבודה רטרוספקטיבית בשנת 1990 (75). הסיבה לחוסר השימוש בהרדמה היא שלפחות מחצית הסיכוכים של הברונכוסקופיות הם תוצאה של שימוש בשיטות הרדמה (76). בכל זאת, רוב הצוותים הרפואיים בעולם שמבצעים ברונכוסקופיה משתמשים בהרדמה לצורך שיפור שיתוף הפעולה של המטופל בזמן הבדיקה, שיפור שביעות רצונו של המטופל ושל הצוות המבצע ואפשרות לבצע פרוצדורות פולשניות נוספות בעתיד (אמנזיה). אפשרות ביצוע פרוצדורות אבחנתיות וטיפוליות משתפרת לאין ערוך לאחר הרדמה. (9,77,78,98)

הרדמה כללית מתבצעת ע"י מרדים בלבד לפי הנחיות משרד הבריאות. ברונכוסקופיה מומלץ לבצע "סדציה" כלומר אילחוש או עירפול חושים.

### הגדרות

"סדציה" היא שינוי הפיך של מצב ההכרה הנגרם ע"י תרופות לשם ביצוע פעולות רפואיות ואינו הרדמה כללית, אזורת או מקומית.

בעבר היה קיים המושג "סדציה שטחית" CONSCIOUS SEDATION סדציה שבה הרפלקסים החיוניים (קרדיווסקולריים ושמירת נתיב אויר) ירודים אך קיימים. המטופל אינו שומר על קשר מילולי. בשנים האחרונות המונח MODERATE SEDATION הפך שימושי יותר (79). טבלה מס 3 מסכמת את ההגדרות של שיטות ההרדמה/סדציה לפי ASA (80) אירגון המרדימים האמריקאי. הקביעה עד איזו רמה ניתן לתת סדציה מבוססת בעיקר על שמירת נתיב אוויר, ולכן ההמלצות לביצוע טשטוש לרופא שאינו מרדים הן עד סדציה בינונית.

### טבלה מס' 3

| VARIABLE                | MINIMAL SEDATION                   | MODERATE SEDATION                              | DEEP SEDATION   | GENERAL ANESTHESIA                     |
|-------------------------|------------------------------------|--|---|--|
| Responsiveness          | Normal response to verbal stimulus | Purposeful response to verbal/tactile stimulus | Purposeful response following repeated/painful stimulus | Unarousable even with painful stimulus |
| Airway                  | Unaffected                         | No intervention required                       | Intervention may be required                            | Intervention often required            |
| Spontaneous ventilation | Unaffected                         | Adequate                                       | May be inadequate                                       | Frequently inadequate                  |
| Cardiovascular function | Unaffected                         | Usually maintained                             | Usually maintained                                      | May be impaired                        |

# התנאים לביצוע סדציה בינונית

## MODERATE SEDATION

- המטופל נמצא במצב של ערפול חושים שאינו גורם לדיכוי של תפקוד הלב והנשימה ויכול להגיב באופן מכוון לקול ו/או לנגיעה
- משך הפעולה לא יעלה על 30 דקות
- גיל המטופל לא יוגבל, אלא מצבו הפיזי/מנטלי
- מצבו הכללי של המטופל יהיה ASA I,II,III לפי הדירוג של החברה האמריקאית של הרופאים המרדמים
- הצוות המבצע יכול ל-2 או 3 אנשים: לפחות רופא אחד בעל ידע ונסיון ברונוסקופיה ו 2 אנשי צוות נוספים, כאשר אחד מאנשי הצוות אחראי על ניטור החולה בזמן הפרוצדורה.
- הניסיון המינימאלי של הרופא הוא לפחות 20 ברונוסקופיות בביצוע עצמאי בהשגחת ברונוסקופיסט בכיר
- לפחות אחד מאנשי הצוות יהיה בוגר ACLS
- השגחה של המטופל תכלול ניטור הלב, לחץ הדם וריוויין החמצן בדם תוך שמירה על קשר עין רציף עם המטופל בזמן כל הפעולה
- בחדר שבו מתבצעת סדציה ימצא ציוד החייה, מקור חמצן בריכוז גבוה זמין ומכשיר שאיבה (SUCTION).
- בחדר ימצאו אמצעי תקשורת המאפשרים הזעקת עזרה
- נוסף לתרופות ההחייאה תמצאנה התרופות FLUMAZEMIL ו NARCAN (ראה המשך)
- הפעולה תתבצע בחדר מספיק רחב המאפשר הפעלת אמצעי ההחייאה במידת הצורך ופינוי מהיר

## הבסיס התרופתי

הועדה ממליצה על תרופות ל MODERATE SEDATION ששימושם מבוסס על הספרות המקצועית הקיימת עד דצמבר 2009. שימוש בתרופות יעשה בכל מקום בו מבצעים ברונוסקופיה בהתאם להמלצות הועדה והוראות המוסד הרפואי האחראי.

התרופות המומלצות לסדציה חייבות לגרום לסדציה מהירה ולאפשר למטופל לחזור לפעילות קוגניטיבית טובה בזמן קצר, ללא אי יציבות קרדיווסקולרית ו/או דיכוי נשימתי משמעותי.

הועדה ממליצה על מתן הדרגתי של תרופות ההרדמה כדי לקבל את התוצאה הרצויה. הספרות המקצועית, נכון לזמן כתיבת ההנחיות, לא הוכיחה ששימוש בשתיים או יותר תרופות לקבלת MODERATE SEDATION עדיף על שימוש בתרופה אחת (81,82)

הועדה ממליצה על שימוש בתרופות שיש להן ANTIDOTE (תרופת נגד).

שימוש במינונים גבוהים יותר מהכמות המרבית המומלצת חייב בביצוע סדציה ע"י מרדים. על הצוות המבצע לנהל רישום מדוקדק של פעולות הסדציה כולל מינון תרופות, שינויים במערכת הנשימה, לב וכלי דם ומצבו הקוגניטיבי של המטופל בסוף הפעולה. בירור רגישות לחומרי הסדציה חייב להתבצע במעמד הכנת המטופל לפרוצדורה.

הסברים לגבי הסדציה, מהלך ההתעוררות לאחר הפעולה, הגבלת פעילות ומספר טלפון אליו ניתן להתקשר במידת הצורך יינתנו בזמן החתימה על טופס הסכמה מדעת.

# להלן התרופות המומלצות

## אילחוש מקומי

- LIDOCAINE GEL ריכוז 2% שימוש מקומי באזור הנחיריים
- LIDOCAINE SOLUTION ריכוז 2% ניתן לשימוש דרך NEBULISER או SPRAY או דרך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- שימוש ב LIDOCAINE כחומר הרדמה TOPICAL בעץ הטרכאבורנכיאלי גורם לספיגה מהירה והשפעה במשך 30-60 דקות עם רמת ה PEAK בדם לאחר 20 דקות.
- המינון המקסימאלי המומלץ (כולל ה GEL) הוא 3-5 מ"ג/ק"ג או עד 300-400 מ"ג סה"כ אצל מבוגר במשקל של 70 ק"ג (83,95). שימוש ב LIDOCAINE דרך מכשיר אינהלציה לא מוסיף תוספת הרדמה ולא גורם להקטנת מינון התרופות בשימוש ב MODERATE SEDATION (94). הפרוק מתבצע בעיקר בכבד זהירות מקסימאלית אצל חולים עם מחלות לב, כבד או אפילפסיה.
- סימני הרעלה :** תופעות של גירוי מערכת העצבים המרכזית (אי שקט, סחרחורת, טיניטוס, עד כדי דיכוי משמעותי עם דיבור איטי ואיבוד הכרה). ירידה בלחץ הדם, ברדיקרידיה או דום קרדיווסקולרי הם תוצאה של הרעלה משמעותית.

## MODERATE SEDATION BENZODIAZEPINES

מידזולם MIDAZOLAM הוא חומר הידרופילי עם זמן מחצית חיים של שעתיים התחלת הפעולה היא מהירה (פחות מ 2-3 דקות) וגורמת לאמנזיה השיטה המומלצת למתן מידזולם היא אינקרמנטאלית (עליה הדרגתית במינון) עם התחלה של 0,07 - 0,05 מ"ג/ק"ג ועליה הדרגתית עד מינון מקסימאלי של 0,2 מ"ג/ק"ג

## OPIOIDS

- פנטניל FENTANYL הוא חומר אנלגטי יותר פוטנטי ממורפין המתחיל לפעול תוך 1-2 דקות. מינון התחלתי 0.5 מ"ק"ג/ק"ג ועליה הדרגתית עד למקסימום 1 מ"ק"ג/ק"ג.
- אלפנטניל ALFENTANIL אנלגטי . מינון התחלתי 0.2 מ"ק"ג/ק"ג עד למינון מקסימאלי של סה"כ 40 מ"ק"ג/ק"ג.
- מפרידין PETHIDINE הוא חומר איטי יותר , התחלת השפעתו תוך 5 דקות, אך פעיל יותר במשך 2-4 שעות.

## ANTAGONISTS

- פלומזניל FLUMAZENIL הוא חומר אנטגוניסט לבנזודיאזפינים מינון התחלתי 200 מיקרוגרם. מאחר ומשתחרר מהר, הסדציה יכולה לחזור ונדרשים מינונים חוזרים או מתן בעירויים.
- נלוקסון NALOXONE הוא חומר אנטגוניסט של אופיאטים. מינון התחלתי 0.1 מ"ג בתוך 2 סמ"ק סליין או תמיסת גלוקוז 5%. מנות חוזרות נדרשות לפעמים.

האנטגוניסטים חייבים להימצא בהישג יד בכל ברונכוסקופיה עם סדציה.

שימוש משולב של בנזודיאזפינים ואופיאטים מאוד נפוץ. ישנו אפקט סינרגי והמינון של שתי התרופות מופחת. לשתי הקבוצות ישנם חומרים אנטגוניסטים. עבודות RCT שהשוו שימוש בבנזודיאזפינים לשימוש באופיאטים או לשימוש בשילוב של שניהם לא הצביעו על יתרון משמעותי בשילוב בכל פרמטר שנבדק כולל השיעול. (81,82) הועדה מציינת ששימוש בחומר אחד מהמומלצים ל MODERATE SEDATION אפשרי, או אפילו עדיף על השילוב.

## ANTICHOLINERGIC PREMEDICATION

על בסיס הנתונים הקיימים הועדה לא ממליצה על שימוש בפרמדקציה עם תרופות אנטיקולינרגיות (84).

## PROPOFOL / FOSPROPOFOL

פרופופול היא תרופה סדטיבית-היפנוטית לשימוש בהרדמה כללית, ללא אנטידוט. (83) בשנים אחרונות גבר השימוש בתרופה זו ע"י צוותים של גסטרואנטרולוגים ופולמונולוגים לצורך הרדמה בזמן פעולות פולשניות. השימוש נעשה על אף התנגדותם הנחרצת של המרדמים, המזכירים שמדובר בתרופה להרדמה כללית ולא לשימוש לצורך MODERATE SEDATION.

מספר עבודות בדקו את השימוש בפרופופול בהשוואה לשימוש ה"קלאסי" של המידאזולם, כולל אצל חולים לא מאושפדים (85,86). לא נמצא יתרון חד משמעי לשימוש בפרופופול אך גם לא היו יותר סיבוכים. בעבודה חדשה (87), נבדקו רמת החמצון וזמן השחרור לאחר ברונכוסקופיה גמישה אצל כמאתיים מטופלים שעברו רנדומיזציה לקבלת פרופופול או שילוב של מידאזולם-הידרוקודון.

לא היה הבדל בין אחוזי ירידת החמצון בין הקבוצות, אך החולים שקבלו פרופופול היו מוכנים מהר יותר לשחרור. אחוז הסיבוכים היה דומה בין הקבוצות.

בעבודה אחרת (92) שפורסמה לאחרונה נבדק השימוש ב PROPOFOL בהשוואה ל MIDAZOLAM בזמן הרדמה של ברונכוסקופיה גמישה. נבדקו פרמטרים של התאוששות נוירופסיכומטרי, בטיחות התרופה והסתגלות החולה. המחברים מסכמים ש PROPOFOL בטוח יותר במונחים של התאוששות נוירופסיכומטרי והסתגלות החולה. לציין שבצוות המבצע את הבדיקה אחד הרופאים היה אחראי להרדמת החולה אם כי לא היה מרדים.

לאחרונה, נעשה שימוש בתרופה חדשה לצורך הרדמה בברונכוסקופיה FOSPROPOFOL. מדובר למעשה ב PRODRUG שעובר פרוק ל PROPOFOL בכבד. התרופה ניתנה למעל מאתיים חמישים חולים בשילוב עם FENTANYL. היפוקסמיה הופיעה ב 14.3% מהמטופלים וירידת לחץ הדם ב 3.2% מהמטופלים. (88) תוצאות דומות פורסמו ע"י גסטרואנטרולוגים (89).  
לציין שה FDA קיבלה את העמדה של האיגוד האמריקאי להרדמה (ASA) והמליצה על השימוש ב PROPOFOL ו FOSPROPOFOL ע"י רופאים שעברו הכשרה לביצוע הרדמה כללית (90).  
עמדה זו אינה מקובלת ע"י חלק מרופאי הריאות (91).  
לאור הנתונים האלו הועדה לא ממליצה על שימוש שיגרתי ב PROPOFOL לצורך הרדמה בברונכוסקופיה גמישה.

## NITROUS OXIDE

ניסיון ראשון בשימוש בשילוב שווה (EQUIMOLAR) של חמצן ו NITROUS OXIDE פורסם בשנת 2005 כאלטרנטיבה ל MODERATE SEDATION. מעל מאתיים חולים עברו ברונכוסקופיות במחקר אקראי, עם קבוצת ביקורת ו (RCT) DOUBLE BLIND. התוצאות היו טובות אך השימוש בשילוב הזה לא הפך שיגרתי (93)

## סיכום והמלצות

- יש להמליץ על MODERATE SEDATION לחולים ללא הוראות נגד (דרגה B)
- לצורך ברונכוסקופיה אבחנתית MODERATE SEDATION מומלצת (דרגה C)
- אין יתרון לשימוש ב 2 או יותר תרופות לסדציה בהשוואה לשימוש במידזולם (דרגה B)
- במידה ואין תגובה סדטיבית רצויה לתרופות של MODERATE SEDATION יש לבצע את הפרוצדורה בעזרת מרדים (דרגה C)
- אין להעלות את מינון הלידוקאין מעל 5 מ"ג/ק"ג (כולל הג'ל) עם זהירות נוספת למבוגרים ולחולים עם מחלות לב, כבד, או אפילפסיה (דרגה B)
- יש להשתמש בתרופות הסדציה בהגדלה כמותית הדרגתית לקבלת התוצאה (דרגה B)
- טיפולים מורכבים בברונכוסקופיה (LASER, STENT) מתבצעים בהרדמה ANESTHESIA (דרגה C)

## המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא תל-השומר

FIBEROPTIC BRONCHOSCOPY

טופס הסכמה : ברונוסקופיה גמישה

ברונוסקופיה מתבצעת לצורך אבחון וטיפול נחלת בדרכי הנשימה והריאות. הפעולה מתבצעת תחת טשטוש ובהרדמה נמוכה של האף והלוע בחורסים כאמצעות החזרת צינור פיברואופטי דק דרך האף או הפה אל תוך קנה הנשימה והסמפונות. במהלך הבדיקה נבדקים דרכי האוויר ונלקחות דגימות מגוריה (ביופסיות) או שטיפות של נוזל לצורך גילוי של חידקים פטריות או וירוסים. כאשר הברונוסקופיה טיפולית, מנוצע נקיין של דרכי הנשימה מהפרשות, דמומים או הוצאת גופים זרים. לעיתים מתבצעת הרחבה או פתיחה של הסמפונות על ידי לייזר או ווזדית ויזובית (סטנט). ובמקרים מסוימים מתחילים צינור לצורך הקרנה תוך סמפונות (ברוכטרפיה).  
שם החולה:

שם משפחה \_\_\_\_\_ שם פרטי \_\_\_\_\_ שם האב \_\_\_\_\_ ת.ז. \_\_\_\_\_  
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי ניתן לי הסבר מפורט בעל פה מ"ד \_\_\_\_\_ שם משפחה \_\_\_\_\_ שם פרטי \_\_\_\_\_

על הצינור בביצוע ברונוסקופיה.  
אני מצהיר כי ניתן לי הסבר על הנוצאות והמקנות והנפעות הלוחאי של הטיפול העיקרי לרבות כאב ואי נוחות באף או בלוע.

כמו כן הוטבר לי הסיבוכים האפשריים של הברונוסקופיה לרבות רליפת אוויר (אוזרת החזה) דמום מהביופסיה, וויס או קוצר נשימה, הסבירו לי גט כי במקרים נדירים יונגן רימוס חזק או קוצר נשימה קשה מדליפת האוויר וכן שבמקרים נדירים ביותר סיבוכים אלו עלולים להסתתים במוות.  
אני נוהן בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי.

כמו כן אני מצהיר ומאשר בזאת כי הסכר לי ואני מבין כי קיימת אפשרות שתוך מחלך הטיפול העיקרי או מיד לאחוריו יהיה הצורך לנקוט הליכים אחרים או נוספים של הצלת חייט רמו הנשמה בעזרת צינור בתוך הקנה. לפיכך אני מסכים גם לאותה הרחבה או ביצוע הליכים אחרים או נוספים שלרעת הרופאים יהיו חייגים במהלך הטיפול או לאחוריו.

הסכמתי ניתנת גם לביצוע טשטוש והרדמה מקומית, לאחר שהוטברו לי הסיבוכים של ההרדמה לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לתונמי הטשטוש.

אני יודעת ומסכים/ה לכך שהטיפול העיקרי וכל ההליכים האחרים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של ביו החולית, וכי לא הובטחו לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסויים ובלבר שיעשו באוויריית המקובלת כבית החולים בכפוף לחוק.

תאריך \_\_\_\_\_ שעה \_\_\_\_\_ חתימת החולה \_\_\_\_\_  
שם האופטרופוס (קירבה) \_\_\_\_\_ חתימת האופטרופוס (במקרה של פסול דין, קטיין או חולה נפש)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה/אופטרופוס של החולה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חונם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבינה את הסכרי כמלואם.

שם הרופא \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_ מס' רשיון \_\_\_\_\_

האיגוד לרפואת ריאות בישראל של הר"י

מדינת ישראל – משרד הבריאות  
החטיבה לעניני בריאות

# מנהל רפואה

חוזר מס': 31/2008

ירושלים, כ"ג סיון, תשס"ח  
26 יוני, 2008

תיק מס': 4/3/200

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים  
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים  
מנהלי מרפאות ומכוני גסטרואנטרולוגיה  
מנהלות הסיעוד בבתי החולים הכלליים

הנדון: הנחיות ניקוי, חיטוי, עיקור מכשורי הסתכלות תוך גופנים (סקופים לטונוריה), סימוכין. חוזרו מספר 11/2001 "הנחיות ניקוי וחיטוי ועיקור מכשור ציוד לאנדוסקופיה גסטרואנטרולוגית",

חוזרו מס' 12/2006 "הנחיות ניקוי וחיטוי במוסדות רפואיים".  
חוזר מנכ"ל "הוראות לעיקור אביזרים ומכשירים רפואיים" מתאריך 7.2.1999.  
חוזר מנכ"ל "הוראות לעיקור אביזרים ומכשירים רפואיים הארכת תקופת ההערכות" מתאריך: 1.8.1999.

הנחיות חוזר זה מבוססות על המלצות מעורבות של האיגודים המקצועיים הבאים

1. Centers for Disease Control and Prevention, 2004 (in press)
2. American Multi-Society Guideline, 11 professional organizations, 2003
3. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, 2000
4. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2000

כתובת המשרד: רח' רבקה 29, קומה 4, ירושלים  
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים, מיקוד – 91010  
טלפון: 02 – 5681280 02 – 6725821  
דואר אלקטרוני: mmihal@moh.health.gov.il

1. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy- Thorax 2001; 56:(Suppl I) I 1 – I 21.
2. U.B.Prakash, K.P.Offord, and S.E.Stubbs – Bronchoscopy in North America: the ACCP survey - Chest 1991; 100 : 1668-1675.
3. Fiberoptic bronchoscopy in adults: a position paper of The Thoracic Society of Australia and New Zealand; Internal Medicine Journal nov. 2001 , 31; 479-487.
4. Bronchoscopy in Japan : a survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy in 2006; Respirology 2009, Mar; 14(2): 282-9.
5. Xiaomeng Nie, Gang Cai and Qiang Li-Bronchoscopy in China, Chest 2009 ; 136:1186-1187.
6. ERS/ATS statement on interventional pulmonology – Eur Resp J 2002; 19 : 356 –373.
7. M. Febvre, V. Trosini-Desert, K. Atassi, C. Hermant, A. Colchen, C. Raspaud, J.M.Vergnon – Les bonnes pratiques de la bronchoscopie souple diagnostique , en 2007 – Rev Mal Respir 2007; 24: 1363-92.
8. Momen M. Wahidi, Felix J.F. Herth and Armin Ernst – State of the Art: Interventional Pulmonology – Chest 2007; 131 : 261- 274.
9. Hirose T, Okuda K, Ishida H, Sugiyama T, Kusumoto S, and Adachi M. - Patient satisfaction with sedation for flexible bronchoscopy - Respirology 2008 Sep; 13(5): 722-7.
10. Poi PJH, Chuah SY, Prinivas P, Liam CK – Common fears of patients undergoing bronchoscopy , Eur Resp J 1998; 11: 1147.
11. Dubois JM, Bartter T, Pratter MR – Music improves patient comfort level during outpatient bronchoscopy , Chest 1995; 108:129.
12. Colt HG, Powers A, Shanks TG et al – Effect of music on state anxiety scores in patient undergoing fiberoptic bronchoscopy, Chest 1999; 116: 819
13. Reed AP – Preparation of the patient for awake flexible fiberoptic Bronchoscopy, Chest 1992; 101:244.
14. Uzbek M, Quinn C, Saleem I, Cotter P, Gilmartin JJ, O’Keeffe St – Randomised controlled trial of the effect of standard and detailed risk disclosure prior to bronchoscopy on peri-procedure anxiety and satisfaction, Thorax 2009 Mar; 64(3): 224-7.
15. Roizen MF- Cost – effective preoperative laboratory testing, JAMA 1994; 271:319.
16. Kozak EA, Brath LK, - Do “screening” coagulation tests predict bleeding in patients undergoing fiberoptic bronchoscopy with biopsy? Chest 1994; 106:703.
17. Bjoturft O, Brosstad F, Boe J – Bronchoscopy with transbronchial biopsies Measurement of bleeding volume and evaluation of the predictive value of coagulation tests. Eur. Respir J 1998; 12: 1025.

18. Weiss SM, Hert RC, Gianola FJ et al – Complications of fiberoptic bronchoscopy in thrombocytopenic patients, *Chest* 1993; 104:1025.
19. Spyropoulos AC, Turpie AG et al – Clinical outcomes with unfractionated heparin or low-molecular-weight heparin as bridging therapy in patients on long term oral anticoagulants : the REGIMEN registry, *J. Thromb Haemost* 2006 Jun; 4(6): 1246-52.
20. James D. Douketis, Peter B. Berger , Andrew S. Dunn et al – The peri operative management of antithrombotic therapy . *Chest* 2008; 133; 299S – 339S (Antithrombotic and thrombolytic therapy 8<sup>th</sup> ed: ACCP guidelines)
21. Davies L, Misre R, Spencer PMA et al – Cardiovascular consequences of fiberoptic bronchoscopy. *Eur Respir J* 1997; 10: 695-8.
22. Dweik R, Mehta A, Meeker D et al – Analysis of the safety of bronchoscopy after recent acute myocardial infarction. *Chest* 1996; 110: 825-8.
23. Bein T, Pfeifer M – Fiberoptic bronchoscopy after recent acute myocardial infarction. Stress for the heart? *Chest* 1997; 112: 295.
24. Donnie P. Dunagan, Henry L. Burke, Suzanne Aquino, Robert Chin Jr, Norman Adair and Edward F Haponik – Fiberoptic Bronchoscopy in Coronary Care Unit Patients, *Chest* 1998;114; 1660-67.
25. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery : a report of ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2007 Oct 23; 116(17) : e418-99  
Erratum *Circulation* 2008 Feb 5; 117/5 : e154, Aug 26; 118/9: e143-4.
26. Enrique Diaz-Guzman, Sonali Vadi, Omar A Minai, Thomas R Gildea and Athul C Mehta – Safety of diagnostic bronchoscopy in patients with Pulmonary Hypertension . *Respiration* 2009; 77: 292-297.
27. M. Yigla, I Oren, L Bentur et al – Incidence of bacteremia following fiberoptic bronchoscopy . *Eur Resp J* 1999; 14: 789-791.
28. Prevention of Infective Endocarditis: Guidelines from the American Heart Association . *Circulation* 2007 (106): 1736-1755.
29. Herth FJ, Becker HD, Ernst A – Aspirin does not increase bleeding complications after transbronchial biopsy , *Chest* 2002 Oct; 122(4): 1461-4.
30. Ernst A, Eberhardt R, Wahidi M, Becker HD, Herth FJ – Effect of routine clopidogrel use on bleeding complications after transbronchial biopsy in humans, *Chest* 2006 Nov; 129 (3): 734-7.
31. Diette GB, Wiener CM, White P Jr – The higher risk of bleeding in lung transplant recipients from bronchoscopy is independent of traditional bleeding risks, *Chest* 1999 Feb; 115(2) : 397-402.
32. Djukanovic R, Wilson J, Lai C et al – The safety aspects of fiberoptic bronchoscopy , bronchoalveolar lavage and bronchial biopsies in patients with asthma , *Am Rev Respir Dis* 1991; 143: 772-7.

33. Van Vyve T, Chanez P, Bousquet J et al – Safety of bronchoalveolar lavage and bronchial biopsies in patients with asthma of variable severity *Am Rev Respir Dis* 1992; 146: 116-21.
34. Hattotura K, Ganble EA, O'Shaughnessy T, Jeffery PK, Barnes NC- Safety of bronchoscopy, biopsy and BAL in research patients with COPD , *Chest* 2002 Dec; 122(6): 1909-12.
35. Elston WJ, Whittaker AJ, Khan LN, Flood-Page P, Ramsay C, Jeffrey PK, Barnes NC – Safety of research bronchoscopy biopsy and BAL in Asthma, *Eur Respir J* 2004 Sep; 24(3) : 375-7.
36. Knox A, Mascie-Taylor B, Page R – Fiberoptic bronchoscopy in the elderly : 4 years experience, *Br J Dis Chest* 1988; 82: 290-5.
37. D'Ippolito R, Foresi A, Castagnetti C, Gesualdi S, Castagnaro A, Marangio E, Olivieri D – Indications for flexible fiberoptic bronchoscopy and its safety in the very elderly, *Monaldi Arch Chest Dis* 2007 Nov; 67 (1): 23-9.
38. PN Chhajed, R Rajasekaran, B Kaegi, TP Chhajed, E Pflimlin, J Leuppi and M. Tamm- Measurement of combined oximetry and cutaneous capnography during flexible bronchoscopy *Eur Respi J* 2006; 28: 386-390
39. Imad J. Bahhady, Armin Ernst – Risks and recommendations for Flexible Bronchoscopy in Pregnancy , *Chest* 2004; 126: 1974-1981.
40. Norman A Cohen, Stanley W Stead – Moderate Sedation for Chest Physicians *Chest* 2008; 133: 1489-1494.
41. Gabriel Izbicki, David Shitrit, Alex Yarmolovsky, Danielle Bendayan, Galit Miller, Gershon Fink, Asher Mazar and Mordechai K Kramer- Is routine chest radiography after transbronchial biopsy necessary? *Chest* 2006; 129: 1561-4.
42. Yehuda Schwarz, Atul C Mehta, Armin Ernst, Felix Herth, Ahuva Engel, Doron Besser, Heinrich D Becker – Electromagnetic Navigation during Flexible Bronchoscopy , *Respiration* 2003; 70: 516-522.
43. Gillespie EE, Kotsanas D, Stuart RL – Microbiologic monitoring of endoscopes a 5 year review , *J. Gastroenterol Hepatol.* 2008; July; 23(7 pt 1): 1069-74.
44. Muscarella LF- Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy , *Am. J. Infect. Control* 2007, Oct; 35(8): 536-44.
45. Heudorf U, Exner M – German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories ; guideline compliance in Frankfurt/Main Germany *J. Hosp.Infect.* 2006 Sep; 64(1): 69-75.
46. Curtis LT – Prevention of hospital-acquired infections: review of non pharmacological interventions, *J. Hosp. Infect.* 2008 Jul; 69(1): 204-219.
47. Olmsted RN – Pilot study of directional airflow and containment of airborne particles in the size of Mycobacterium Tuberculosis in an operating room, *Am. J. Infect. Control* 2008; May, 36(4): 260-7.
48. Martin MA, Reichelderfer M, - APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy , *Am J Infect Control* 1994; 22: 19-38.

49. Credle W, Smiddy J, Elliott R – Complications of fiberoptic bronchoscopy  
Am Rev Resp Dis 1974; 109: 67-72.
50. Suratt P, Smiddy J, Gruber B - Deaths and complications associated with  
Fiberoptic bronchoscopy, Chest 1976; 69: 747-51.
51. Jin F, Mu D, Chu D, Fu E, Xie Y, Liu T – Severe complications of  
bronchoscopy , Respiration 2008; 76 (4) : 429-33.
52. Inoue H, Aizawa H, Takata S et al-Ipratropium bromide protects against broncho  
constriction during bronchoscopy. Lung 1994;172:293.
53. Cowl CT, Prakash UB,Kruger BR – The role of anticholinergics in bronchoscopy  
A randomised clinical trial, Chest 2000; 118:188.
54. Luck J, Messeder O, Rubenstein M et al - Arrhythmias from fiberoptic  
bronchoscopy, Chest 1978; 74: 139-43.
55. Moissan T, Chandraskhar A, Moran J – Arrhythmias in patients with heart  
disease during fiberoptic bronchoscopy, Illinois Med J 1979;7: 27-30.
56. Matot I, Kramer M, Glantz L et al – Myocardial ischemia in  
sedated patients undergoing fiberoptic bronchoscopy, Chest  
1997; 112: 1454-8.
57. Katz AS, Michelson EL, Starricki J, Halford FD – Cardiac arrhythmias.  
Frequency during fiberoptic bronchoscopy and correlation with hypoxemia,  
Arch.Intern.Med 1981; 141: 603-6.
58. Cordasco EM Jr, Mehta AC, Ahmad M- Bronchoscopically induced bleeding:  
A summary of nine years' Cleveland Clinic experience and review of the  
literature. Chest 1991; 100: 1141.
59. Loube D, Johnson J, Wiener D, Anders GT, Blanton HM, Hayes JA – The effect  
of forceps size on the adequacy of specimen obtained by transbronchial biopsy  
Resp Dis 1993; 148: 1411-3.
60. Solomonov A, Fruchter O, Zuckerman T, Brenner B, Yigla M- Pulmonary  
Hemorrhage : a novel mode of therapy, Resp. Med. 2009 Aug; 103(8):1196-200.
61. Pereira W, Kovnat D, Snider G- A prospective cooperative study of  
complications following flexible fiberoptic bronchoscopy, Chest 1978; 73:  
813-6.
62. De Fijter J, van der Hoeven J, Egglemeijer F et al- Sepsis syndrome  
and death after bronchoalveolar lavage, Chest 1993; 104: 1296-7.
63. Puar H, Young R, Armstrong E – Bronchial and  
transbronchial lung biopsy without fluoroscopy in  
sarcoidosis, Chest 1985; 87:303-6.
64. Aelony Y, Finegold S- Serious infectious complications after  
flexible fiberoptic bronchoscopy, West J Med 1979;131: 327-33.
65. Peerless J, Snow N, Likavec M et al – The effect of fiberoptic bronchoscopy on  
cerebral hemodynamics in patients with severe brain injury, Chest 1995; 108:  
962-5.

66. Kerwin AJ, Croce MA, Timmons SD, Maxwell RA, Malhatra AK, Fabian TC- Effects of fiberoptic bronchoscopy on intracranial pressure in patients with brain injury: a prospective clinical study, *J Trauma* 2000; 48: 878-82, discussion 82-3.
67. Maitre B, Jobert S, Maggiore SM, Bergot E, Richard JC, Bakthiari H, Housset B, Boussignac G, Brochard L – Continuous positive airway pressure during fiberoptic bronchoscopy in hypoxemic patients: a randomised double-blind study using a new device, *Am J Resp Crit Care Med* 2000; 162 : 1063-7.
68. Srinivasan A, Wolfenden IL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, Diette GB, Orens JB, Yung RC, Ross TL, Merz W, Scheel PJ, Haponik EF, Perl TM – An outbreak of *Pseudomonas Aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes, *N Engl J Med* 2003; 348 : 221-7.
69. Daniel A Cuiver, Steven M Gordon, and Athul C Mehta – Infection Control in the bronchoscopy suite ; a review of outbreaks and guidelines for prevention, *Am J Resp Crit Care Med* 2003; 167: 1050-1056.
70. Srinivasan A, Wolfenden IL, Song X et al – Bronchoscopic reprocessing and infection prevention and control: bronchoscopy-specific guidelines are needed, *Chest* 2004; 125: 307.
71. Lindholm CE, Ollman B, Snyder JV et al – Cardiorespiratory effects of flexible fiberoptic bronchoscopy in critically ill patients, *Chest* 1978; 74: 362-368.
72. Lawson RW, Peters JI, Shelledy DC – Effects of fiberoptic bronchoscopy during mechanical ventilation in a lung model, *Chest* 2000; 118: 824-831.
73. Danny Hsia, Robert M. DiBlasi, Peter Richardson, David Crotwell, Jason Debley and Edward Carter- The effects of flexible bronchoscopy on mechanical ventilation in a pediatric lung model, *Chest* 2009; 135: 33-40.
74. Andrew Bush – Primum Non Nocere, *Chest* 2009 ; 135(1): 2-4.
75. Colt HG, Morris JF – Fiberoptic bronchoscopy without premedication : a retrospective study , *Chest* 1991; 98: 1327-1330.
76. Michael A. Jantz – The Old and the New of sedation for bronchoscopy, *Chest* 2009; 135: 2-4.
77. Maltais F, Laberge F, Laviolette M – A randomised , double-blind, placebo controlled study of lorazepam as premedication for bronchoscopy, *Chest* 1996; 109: 1195-1198.

78. Putinati S, Ballerin L, Corbetta L et al – Patient satisfaction with conscious sedation for bronchoscopy, *Chest* 1999; 115: 1437-1440.
79. Norman A Cohen and Stanley W Stead – Moderate sedation for chest physicians, *Chest* 2008; 133: 1489-1494.
80. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. Available at <http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/20pdf>.
81. Greig JH, Cooper SM, Kasimbazi HJN et al – Sedation for fiberoptic bronchoscopy, *Respir Med* 1995; 89: 53-56.
82. Stolz D, Chhajed PN, Leuppi JD, et al – Cough suppression during flexible bronchoscopy using combined sedation with midazolam and hydrocodone: a randomised, double blind, placebo controlled trial, *Thorax* 2004; 59: 773-6.
83. Uptodate . Lexi-Comp Inc 2009 – drug information , available online 17-2.
84. Javid Ahmad Malik, Dheeraj Gupta, Ashutosh Agarwai , Surinder Jindal – Anticholinergic premedication for flexible bronchoscopy, *Chest* 2009; 136:347-354.
85. Clarkson K, Power CK, O'Connell F et al – A comparative evaluation of propofol and midazolam as sedative agents in fiberoptic bronchoscopy, *Chest* 1993; 104: 1029-1031.
86. Crawford M, Pollack J, Anderson K et al – Comparison of midazolam with propofol for sedation in outpatient bronchoscopy, *Br J Anesth* 1993; 70: 419-422.
87. Stolz D, Kurer G, Meyer A, Chhajed PN, Pflimlin E, Strobel W, Tamm M – Propofol versus combined sedation in flexible bronchoscopy- a randomised, non-inferiority trial, *Eur Respir J* Nov 2009, 34; 1024-1030.
88. Silvestri GA, Vincent BD, Wahidi MM et al – A phase 3, randomised, double-blind study to assess the efficacy and safety of fospropofol disodium injection for moderate sedation in patients undergoing flexible bronchoscopy, *Chest* 2009; 135:41-47.
89. Cohen LB – Clinical trial: a dose-response study of fospropofol disodium for moderate sedation during colonoscopy, *Aliment Pharmacol Ther* 2008;27: 597-608.
90. US Food and Drug Administration. Drug approval reports by month. Available at [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=SearchLabel\\_ApprovalHistory](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=SearchLabel_ApprovalHistory) accessed September 2009 .

91. Michael A Janz – Response, *Chest* 2009; 136; 945-946.
92. G. Clark, M. Licker, A.B.Younossian, P.M. Soccia and J.M.Tschopp - Titrated sedation with propofol or midazolam for flexible bronchoscopy : a randomised trial , *Eur Respir J* 2009; 34: 1277-1283.
93. Kinan Atassi, Gilles Mangiapan, Claire Fuhrman, Stephanie Lasry, Peter Onody and Bruno Housset- Prefixed Equimolar Nitrous Oxide and Oxygen Mixture reduces discomfort during flexible bronchoscopy in adult patients, *Chest* 2005; 128: 863-868.
94. Daiana Stolz, Prashant N. Chhajed , Jorg Leuppi, Eric Pflimlin and Michael Tamm – Nebulised lidocaine for flexible bronchoscopy, *Chest* 2005;128:1756-1760.
95. Adrian Ashok Bose and Henri G. Colt– Lidocaine in bronchoscopy: practical use and allergic reactions, *Journal of Bronchology* 2008; 15(3): 163-166.
96. Fanning RM – Monitoring during sedation given by non-anesthetic doctors, *Anesthesia* 2008 ; 63(4): 370-4.
97. Pino RM – The nature of anesthesia and procedural sedation outside of the operating room, *Curr Opin Anesthesiol* 2007 ; 20(4): 347-51.
98. J. Pickles, M Jeffrey, A. Datta, AA Jeffrey – Is preparation for bronchoscopy optimal? *Eur Respir J* 2003; 22: 203-206.