



IBSA האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית – אבי"ב –

נייר עמדה בנושא:

התמודדות עם סיכוני הטיפול במחלת השחפת במעבדות

תאריך: 28.8.12

רקע

בעולם ניכרת עליה בשיעור התחלואה בשחפת, כולל במדינות שהמחלה הייתה יחסית נדירה כולל מדינות השייכות לקבוצת המדינות המתועשות וארגון הבריאות העולמי מדווח על מעל 8 מיליון חולים חדשים כל שנה (4). עקב כך יש גידול במספר מוסדות הרפואה והמעבדות הרפואיות שיש להן נגיעה לגורם המחלה, הן באבחון ראשוני, הן בלקיחת מגוון רחב של דוגמאות קליניות, והן בזיהוי ואפיון גורמי המחלה.

מחוללי המחלה שייכים למשפחה רחבה של חיידקים מקבוצת המיקובקטריום. מחוללים אלו הובדלו מכלל הקבוצה תחת שם כולל של חיידקי מיקובקטריום שחפתי, והם נבדלים מהזנים שאינם שחפתיים שרובם חיים בסביבה. זנים אלה עלולים להיות מעורבים בתחלואה שהיא בעיקרה תחלואה אופורטוניסטית, שגם בה יש עליה ניכרת בדיווח על התפרצויות כדוגמת אלו שאירעו בבריכות זרמים (3)

מציאות זו הביאה לארגון מחודש של מערכי בריאות הציבור לטיפול בעליה בתחלואה והיא מוצאת את ביטויה בנהלים שפורסמו ע"י גופים מובילים כגון CDC, ECDC, WHO, NIH וכן בנהלים של מדינות רבות. (1,2,5,7)

משרד הבריאות פרסם בנובמבר 2011 את הנחיותיו בחוזר של שרותי בריאות הציבור המתייחס לרשימת הנחיות למעבדות העוסקות באבחון שחפת. (8)

צוות היגוי מתוך האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית (IBSA) - קרא את המסמך הישראלי ומצא לנכון להביע עמדתו בהיבטים הקשורים לדרישות הבטיחות הביולוגית בטיפול במחולל מחלה זה. המלצות אלו נסמכות על המסמכים שצינו לעיל וכוונתן לצמצם את הסיכון להדבקה באמצעות אימוץ גישות יעילות הנסמכות על עקרונות הבטיחות הביולוגית ועקרונות ההכלה של גורמים מזהמים. מתוך הבנת הנושא, והערכת סיכונים מיקצועית, סמכנו את ידינו במקרים מסוימים על דרישות המינימום הנדרשות (לא בהכרח רמת BSL 3) תוך אימוץ העיקרון של התאמת מערך אמצעי הזהירות למשאבים. (6)

המלצות עיקריות

1. יש להפריד בדרישות הבטיחות בין הזנים השונים של חיידקי מיקובקטריום. יש להתייחס לזנים השחפתיים השייכים לגורמים הדורשים טיפול ברמת BSL3 לעומת הזנים שאינם שחפתיים הדורשים רמה המוגדרת כ- BSL2. (דרישה זו מתייחסת במיוחד לקביעה בחוזר סעיף 7.1) נראה לחברי צוות ההיגוי שיש להתייחס לשתי קבוצות הסיכון במסמכים נפרדים.
2. יש להגדיר בברור ובנפרד את דרישות הבטיחות בשלבים בהם ניתן להסתפק ברמת מיגון מופחתת ברמת BSL 2+. כמו בשלבי לקיחת הדגימות (לדוגמא, במרפאה או מחלקה בה נלקחות דגימות העלולות ליצור אירוסולים כגון דגימות כיח הוספת מיגון נשימתי בנוסף לאמצעי מיגון הרגילים הנדרשים).
3. יש להגדיר ולהפריד בפרקים נפרדים את שלבי הטיפול בדגימות בהן נדרשת רמה 3 לבין אלו בהם ניתן לרדת ברמת הבטיחות הנדרשת.

(לדוגמא במבחנים מולקולאריים הפרדה בין השלבים עד מיצוי הגנום ולאחריו).

4. רצוי להקדיש פרק קצר להדגשת דרישות הבטיחות והזהירות הנוספת הנדרשת מדגימות קליניות בהן קיימת סבירות לקיומם של מתגים שחפתיים גם אם לא נדרשת במקור בדיקה לשחפת. (, CDC 4.2.1 2)

5. יש לציין רשימת חומרי חיטוי מומלצים במקרה של שפך ביולוגי . כמו כן לפרט את נוהל הטיפול בכל אירוע של חשש לזיהום ביולוגי במעבדות שחפת.

6. רצוי לתת דגש לדגימות פתולוגיות שאינן עוברות פיקסציה ובהן קיימת סבירות להמצאות מתגי שחפת- לדוגמא חתכים מוקפאים מדגימות ריאתיות גם אם לא עלה חשד למחלה שחפתית. (במיוחד בקיום גושים ללא הגדרה קלינית) יש לאסור שימוש בגז להקפאת הדגימות ובאם נידרש שימוש בגז יש לנקוט באמצעי ההגנה המתאימים : מנדף ביולוגי, ו/או מערכת הגנה נשימתית וכד' (2, CDC 4.1.2)

7. חובה להדגיש בהתייחסות מיוחדת בפרק בקרת האיכות את הצורך לקיים בקרה שנתית לאבטחת הבטיחות הביולוגית במעבדות שחפת (פרק 11 בהנחיות).

8. הצוות מוצא לנכון לאמץ קיומו של פרק בטיחות ניפרד הכולל את עמדת הרגולטור לגבי דרישות הבטיחות בכל מערך הניטור האבחון וההגדרה של המחלה כפי שהיא מופיעה הן במסמכי ה- ECDC , WHO , וכן בנהלים של מדינות הדומות למדינת ישראל בגודלן משאביהן ומספר האוכלוסין. (בבלגיה למשל מופיעות דרישות הבטיחות במסמך ניפרד- Biosafety Recommendation for the Contained Use of Mycobacterium tuberculosis Complex Isolated in Industrial Countries) פרק זה יהווה אסמכתא שאליו תהיה הפניה בכל אחד מפרקי הנוהל תוך הדגשה או תוספת באם היא ייחודית לנושא. דוגמא נאה לגישה זו היא המסמך של ה- ECDC (5).

1. Biosafety Recommendation for the Contained Use of Mycobacterium tuberculosis Complex Isolated in Industrial Countries : Scientific Institute of Public Health, Royal Library of the Belgium Deposit no. D/2006/250522
2. Guidelines for Safe Work Practice : CDC MMWR January ,2012 / 61(01) :1-10
3. Investigation of Spa Pools Associated with Lung Disorders Caused by Mycobacterium avium Complex in Immunocompetent Adults Microbiol. ,Appl Environ Microbiol. 2004 August; **70**(8) , Multiple Cases of Cutaneous Mycobacterium massiliense Infection in a “Hot Spa” in Japan J. Clin. Microbiol. February 2011 vol. 49 no. 2 613-617
4. Stop TB Partnership and WHO (2006) Global Plan to Stop TB 2006-2015 Geneva: WHO Available at : www.stoptb.org/global/plan/default.asp 2011
5. Technical Report – Mastering the Basics of TB Control ECDC
6. T. M. Shinnick and C. Gilpin, A Risk Assessment – based Approach to Defining Minimum Biosafety Precautions for TB Laboratories in Resources Limited Setting. Applied Biosafety Vol. 17 , no. 1. 2012 www.absa.org
7. WHO –Policy Framework for Implementing New Tuberculosis Diagnostic Pre – Publication
8. חוזר ראש שירותי בריאות הציבור – משרד הבריאות הנחיות למעבדות שחפת בישראל

