

חוזר מס': 25/2013

ירושלים, כ"ב אב, תשע"ג
29 יולי, 2013

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים הכלליים

הנדון: בדיקות סקר לגילוי נשים בסיכון לנשיאת עובר עם תסמונת דאון

סימוכין : חוזרנו מס': 6/2013 מיום: 4.2.2013

הננו להביא בזאת לידיעתכם נוסח מעודכן לחוזרנו שבסימוכין המחליף ומבטל אותו החוזר עודכן על פי המלצת המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה.

1. רקע:

אבחנה של תסמונת דאון אצל העובר דורשת בדיקה חודרנית (כגון ניקור מי שפיר או ביופסיה מסיסי שיליה) המלווה בסיכון להריון. בדיקה חודרנית זו מומלצת לנשים הנמצאות בסיכון גבוה יחסית ללידת עובר עם תסמונת דאון.

2. מטרה:

קביעת כללים לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון לשם גילוי נשים בסיכון לנשיאת עובר עם תסמונת דאון.

3. הנחיות:

3.1. כל אישה הרה תקבל הסבר כתוב, המכיל מידע אודות כלל בדיקות הסקר הקיימות ומשמעותן.

3.2. קביעת גיל ההריון:

גיל ההריון ייקבע על פי תאריך הוסת האחרון, במקרים בהם מחזורי הוסת סדירים.

במקרים הבאים יקבע גיל ההריון על פי אולטראסאונד (אחד מהמקרים, על פי המוקדם מבניהם):

- 1) מחזורי וסת לא סדירים או תאריך וסת אחרון לא ידוע.
- 2) הפער בין גיל ההריון לפי וסת אחרון לבין המדידה באולטראסאונד בשבועות 10-7 הינו מעל 4 ימים.
- 3) הפער בין גיל ההריון לפי וסת אחרון לבין הגיל על פי אולטראסאונד במועד ביצוע השקיפות העורפית הינו מעל 6 ימים.
- 4) הפער בין גיל ההריון לפי וסת אחרון לבין המדידה באולטראסאונד בשבועות 20-14 הינו מעל 9 ימים.

א. סקר שליש ראשון:

1) בדיקה המומלצת לכל אישה הרה, בגיל הריון שבין 11 שבועות ל- 13 שבועות + 6 ימים. הבדיקה כוללת:

- בדיקת אולטראסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (NT – nuchal translucency) עם תיעוד מצולם (חוזר מנהל רפואה מס': 04/2013).
 - בדיקת דם של האישה לרמות של PAPP-A ו-free beta hCG.
- שתי הבדיקות יכולות להתבצע בכל יום שבין גיל הריון 11 שבועות ל- 13 שבועות + 6 ימים (הוראה המבטלת את ההגבלה אשר פורסמה בחוזרנו מס' 1/2013).

2) פענוח התוצאות:

- NT: אישה הרה עם ממצא של 3.0 מ"מ ומעלה בבדיקת שקיפות עורפית תופנה לייעוץ גנטי ותהיה זכאית למימון הבדיקה החודרנית.
- PAPP-A: אישה הרה עם ערך של 0.15 MOM ומטה תופנה לייעוץ גנטי.

3) חישוב הסיכון המשוקלל לבדיקה בשליש ראשון COMBINED TEST:

כאשר NT קטן מ- 3 מ"מ, שיעור הגילוי על פי שקלול כל מרכיבי בדיקה זו, גבוה יותר משיעור הגילוי על פי כל מרכיב בנפרד. לכן, לצורך קביעת הוריה לבדיקת חודרנית (מי שפיר / סיסי שליה) בהריון, יש לשקלל את תוצאות בדיקת האולטראסאונד (השקיפות העורפית) עם תוצאות בדיקת הדם.

א) נשים עם סיכון משוקלל השווה או גבוה מ- 1:200 יופנו לייעוץ גנטי ותהיינה זכאיות למימון הבדיקה החודרנית.

ב) לנשים עם סיכון משוקלל הנמוך מ- 1:3000 יומלץ לבצע בדיקת חלבון עוברי (AFP) בשליש השני להריון ולא יבוצע חישוב נוסף לרמת הסיכון לתסמונת דאון.

ג) לנשים עם סיכון משוקלל שבין 1:201 עד 1:3000 יומלץ לבצע בדיקות חלבון עוברי ו- אסטריול (עם או בלי אינהיבין A) בשליש השני להריון (סקר ביוכימי בשליש שני).

בתשובת המעבדה יכתב בנוסף לרמת הסיכון המספרי, "התשובה מחייבת המשך בירור בשליש השני, לקביעת רמת הסיכון הסופי. לא ניתן לתת יעוץ גנטי בשלב זה עד להשלמת בירור השליש השני".

ב. סקר ביוכימי בשליש השני (תבחין משולש ותבחין מרובע):

(1) הבדיקה תבוצע בשבוע הריון שבין 16 שבועות מלאים ל- 19 שבועות (מומלץ לבצע את הבדיקה עד שבוע 18 מלא).

הבדיקה מומלצת לנשים שבתוצאות בדיקת סקר שליש הראשון שלהן נמצא סיכון משוקלל שבין 1:201 עד 1:3000 ולנשים המגיעות לראשונה למערך הרפואי אחרי שבוע 13 + 6 ימים (באישור הקופה שלא בוצעה בדיקת הסקר של השליש הראשון).

(2) פענוח התוצאות:

- AFP: בדיקת חלבון עוברי חשובה לסקירת מומים פתוחים בתעלה העצבים, פגם בדופן הבטן ועוד (חוזר מנהל רפואה מס': 20/2005).

- כאשר ערך החלבון העוברי הינו מ- 2.49-2 MOM מומלץ להפנות את האישה לבדיקת אולטראסאונד מכוונת למערכת העצבים, דופן הבטן ודרכי השתן. אם ימצא ממצא חריג או לא יודגמו בבדיקת האולטראסאונד הראש ו/או עמוד השרדה תופנה האישה לייעוץ גנטי.

- כאשר ערך החלבון העוברי הינו 2.50 MOM ומעלה יש להפנות לייעוץ גנטי לאחר ביצוע בדיקת אולטראסאונד מכוונת למערכת העצבים, דופן הבטן ודרכי השתן.

- HCG:

- בערכים של 3.0 MOM שווה ומעלה, שאינם מלווים בעליה בסיכון המשוקלל לליקוי כרומוזומלי, יש להמליץ על ביצוע סקירה מכוונת והמשך מעקב במרפאה להריון בסיכון.

- בערכים של 0.15 MOM שווה ומטה יש להפנות לייעוץ גנטי.

- UE3, אסטריול (unconjugated estriol):

- החל מערך של 0.15 MOM שווה ומטה יש להפנות לייעוץ גנטי.

- אין משמעות לערכים הגבוהים מערך של 1 MOM.

- במקרים בהם קיימת עליה בסיכון להפרעות כרומוזומליות אחרות יש להפנות לייעוץ גנטי, כמפורט להלן:

○ סכום UE3 ו- HCG מתחת ל- 0.70 MOM.

○ הסיכון לטריזומיה 18 עפ"י הנוסחה המחושבת שווה או גדול - 1:300.

3) חישוב הסיכון המשוקלל כולל שלישי ראשון ושני:

3.1. נשים אשר ביצעו את התבחין המשולש או התבחין המרובע בלבד ולהן סיכון משוקלל

שווה או גבוה מ- 1:380 יופנו ללייעוץ גנטי ותהיינה זכאיות למימון הבדיקה החודרנית.

3.2. לנשים עם סיכון משוקלל שבין 1:201 עד 1:3000 בבדיקת סקר השלישי הראשון, יעשה

חישוב הסיכון המשוקלל המשולב במעבדה, שיכלול את תוצאות הבדיקות שהתקבלו

בסקר השלישי הראשון יחד עם תוצאות בדיקת החלבון העוברי ואסטריוול (עם או בלי

אינהיבין A).

נשים עם סיכון משוקלל השווה או גבוה מ- 1:380 יופנו ללייעוץ גנטי ותהיינה זכאיות

למימון הבדיקה החודרנית.

ג. שילובים נוספים של בדיקות סקר שלישי ראשון ושני:

1) בדיקת אינטגרציה INTEGRATED TEST

האישה תקבל תוצאה אחת הכוללת שקלול של כלל מרכיבי בדיקות סקר השלישי הראשון

והשני.

2) CONTINGENT TEST

האישה תקבל תוצאת בדיקות השלישי הראשון רק אם הסיכון המשוקלל יהיה שווה או גבוה מ-

1:200 או נמוך מ- 1:3001. נשים עם סיכון משוקלל בין 1:201 עד ל- 1:3000 לא תקבלנה

תוצאות אלא רק מידע שהתוצאה שהתקבלה אינה מאפשרת את החישוב הסופי של הסיכון

המשוקלל. במקרים אלה ערך הסיכון המשוקלל יקבע לאחר ביצוען של בדיקות חלבון עוברי

ואסטריוול (עם או בלי אינהיבין A) בשלישי השני להריון.

3.4. בדיקת סקר הריון רב-עוברי:

בהריון רב עוברי (תאומים או שלישיה) בדיקת הבחירה לאיתור תסמונת דאון היא בדיקת השקיפות

העורפית (חוזר מנהל רפואה מס' 50/2001). בשלישי השני תבוצע בדיקת חלבון עוברי (AFP) או בדיקת

אולטראסאונד, לשם סקירה של מומים פתוחים בתעלה העצבים.

3.5. גורם מממן:

1. שקיפות עורפית, סקר שלישי ראשון וסקר ביוכימי בשלישי השני, וכן בדיקות אולטראסאונד,

בהתאם לצורך רפואי, על חשבון הקופה המבטחת.

2. בדיקות סיסי שיליה ומי שפיר.

יש להדגיש כי הסדרי המימון אינם המלצה רפואית. ההמלצה הרפואית נקבעת על פי הבדיקות

המשולבות כמפורט בחוזר זה.

נשים שגילן נמוך מ- 35 שנים בתחילת ההיריון, זכאיות למימון בדיקות חודרניות, בשל עליה בסיכון

לתסמונת דאון או אברציות כרומוזומליות אחרות כפי שהוגדרה בחוזר, על חשבון הקופה המבטחת.

נשים מעל גיל 35 בתחילת ההיריון (על פי תאריך הוסת האחרון) זכאיות בכל מקרה, למימון בדיקה חודרנית על חשבון משרד הבריאות.

3.6. מסירת תוצאות הבדיקות:

- תוצאות בדיקות הסקר, תשלחנה לאישה ולרופא המטפל.
- תוצאות בלתי תקינות תועברנה לאישה בדחיפות על ידי המעבדה, והאישה תופנה למרפאה לגנטיקה ליעוץ, מוקדם כל האפשר.

4. הערה:

בשקלול הסיכון לתסמונת דאון בכל בדיקות הסקר, גיל האישה נכלל בחישוב ולכן המלצה לביצוע בדיקות חודרניות (מי שפיר / סיסי שליה) תינתן על סמך תוצאות בדיקות הסקר בכל גיל. יש לציין שבמדינת ישראל, ניתן מימון לבדיקת מי שפיר / סיסי שליה, לכל אישה בת 35 בתחילת הריונה שתבחר לבצע בדיקה זו, ללא קשר לתוצאות בדיקות הסקר שלה.

5. מועד תחולת החוזר:

עם פרסום חוזר זה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

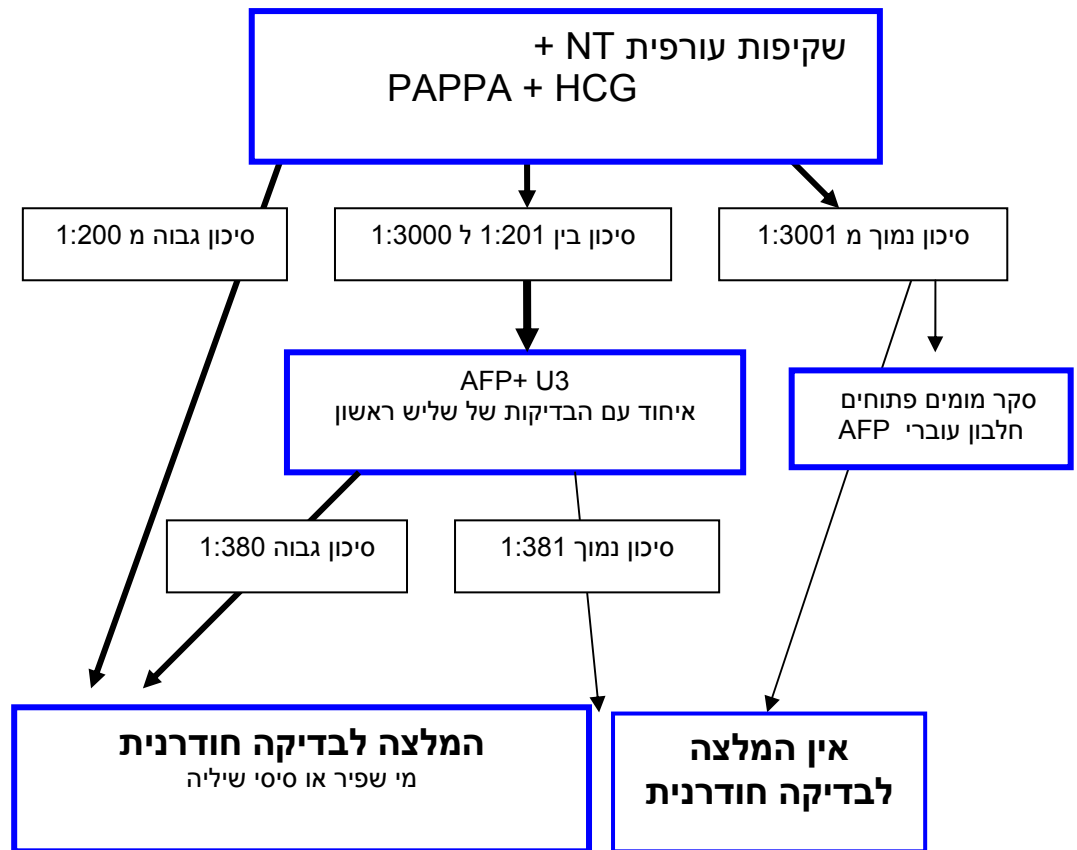


פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

העתק : שרת הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה – מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 40842413

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



המלצות לסקר תסמונת דאון בזמן הריון

הערות:

- נשים בגיל 35 בתחילת הריון זכאיות לבדיקות אבחנתיות ללא תשלום
- נשים המגיעות לראשונה למערך הרפואי אחרי שבוע 13 + 6 ימים יקבלו זכאות על פי תוצאות של הבדיקות סקר בשליש השני בלבד (סיכון גבוה מ 1:380)