

# חוזר מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות



משרד הבריאות

7 יולי 2014  
מס': 01/2014  
סימוכין: 42912114

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

## הנושא: ביצוע בדיקות דימות החושפות ילדים ויילודים לקרינה מייננת סימוכין: חוזר מנכ"ל 18/09

הריני להביא בזאת לפניכם חוזר מעודכן, הכולל תוספת פרק 5.6 "רפואה גרעינית", שהוכנה ע"י המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, על בסיס המלצות המועצה הלאומית לדימות והאיגוד הישראלי לרפואה גרעינית.

### 1. רקע:

קרינה מייננת כלולה ברשימת הגורמים הקרצינוגנים. הסיכון לאוכלוסיית ילודים וילדים עקב חשיפה לקרינה מייננת, גבוה בהשוואה לאוכלוסיה מבוגרת.

למרות שברוב הבדיקות, מנת הקרינה של בדיקה בודדת נמוכה, קיימים נבדקים, כגון פגים וילדים החולים במחלות כרוניות, אשר נזקקים לבדיקות חוזרות והחשיפה המצטברת עלולה להיות משמעותית. חשיפה משמעותית עלולה להיגרם במיוחד בטכנולוגיות הפולטות מנות קרינה גבוהות יותר, כגון תהליכי שיקוף שונים וטומוגרפיה ממוחשבת (CT), שהשימוש בה הולך וגובר.

ועדה משותפת למועצה הלאומית לדימות, המועצה הלאומית לרפואת ילדים ופדיאטריה והמועצה הלאומית לרפואת נשים נאונטולוגיה וגנטיקה גיבשה המלצות אשר אושרו ע"י שלוש המועצות ועל בסיסן הוכן החוזר שלהלן.

### 2. תחולה:

חוזר זה מתייחס לילדים עד גיל 18 שנים.

### 3. קווים מנחים:

יש למעט בחשיפה לקרינת רנטגן ככל האפשר, תוך שקילה של ההוריה הרפואית לדימות בקרינה למול החלופות האבחוניות הקיימות. יש להקפיד על אמות מידה רפואיות מקובלות בעת הביצוע של בדיקות בקרינה וכל זאת, בהתאם לעקרונות של חשיפה ברמה המינימאלית המאפשרת בדיקה אבחנתית (As Low As Reasonably Achievable - ALARA).

מנות הקרינה האפקטיביות בילדים עבור פרוצדורות נבחרות מפורטות בנספח א'.

### 3.1 הפנייה לבדיקות דימות

3.1.1. בטרם הפניה לבדיקת דימות יערוך הרופא המפנה בדיקה בתיק הרפואי (בקופה) ובמערכת שיתוף מידע (בבתי החולים) לסריקת בדיקות דימות קודמות שנערכו. זאת הן לצורך קבלת מידע מהבדיקות הקודמות שעשוי להיות רלוונטי או לייתר את הבדיקה, וכן לצורך קבלת תמונה על היקף החשיפה האישית של אותו מטופל לקרינה כשיקול בביצוע הבדיקה הנוספת.

3.1.2. לאחר קבלת תוצאות הבדיקה יעדכן הגורם המפנה את תוצאות הבדיקה בתיק הקליני באותו ארגון, תחת קטגוריית "בדיקות דימות", בכדי שהמידע ישותף ברשת שיתוף מידע.

## 4. הטכנולוגיה:

4.1. על מנת לצמצם את החשיפה לקרינת רנטגן, יש להשתמש במידת האפשר, באמצעי צילום דיגיטאליים כגון: CR או DR ובאמצעי שיקוף דיגיטאלי. מכשירים אלו, עושים ברוב המקרים שימוש בקרינה מופחתת ובנוסף מצמצמים את הצורך בחשיפה חוזרת מסיבה של כישלון טכני, בשל יכולת עיבוד תמונה מתקדמת.

4.2. בכדי לאפשר מעקב אחר החשיפות בתהליכים עתירי קרינה, קבלת היתר הפעלה למכשירי CT, אנגיוגרפיה וצנתורי לב חדשים תותנה בצידום במונה קרינה אינטגרלי כמפורט בחוזר 18 של היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה (מה-1.8.2005).

4.3. ככלל קיימת מגמה להשתמש בעתיד רק במכשירים המצוידים במונה קרינה אינטגרלי.

4.4. במכשירים בהם לא ניתן להתקין מונה קרינה, יש לתעד בתיקו של המטופל, בהתאם לאמצעים הקיימים בכל מערכת, פרטים אשר יאפשרו להעריך את מנות הקרינה אליהם נחשף המטופל בתהליך.

4.5. בטרם ביצוע הבדיקה (עבור בדיקות בהיקף קרינה גבוה ו/או כאלה המבוצעות בבתי חולים) יערוך הגורם המבצע את בדיקת הדימות, סקירה של בדיקות דימות קודמות במערכת שיתוף מידע בכדי לוודא שלא בוצעה בדיקה אחרת המייתרת את הבדיקה הנוכחית. באם בוצעה בדיקה כזו, יש לידע את הרופא המפנה ולקבל הנחייתו האם לבצע את הבדיקה החוזרת.

5.1. צילום רנטגן רגיל:

- 5.1.1 צילומי רנטגן ייעשו על פי הפניית רופא, מפורשת וחתומה, בה יפורטו השאלה הקלינית וסוג הצילום הנדרש.
- 5.1.2 על טכנאי הרנטגן לוודא, כי יבוצע מספר החשיפות המזערי הנדרש.
- 5.1.3 מומלץ כי הצילומים לתינוקות וילדים יבוצעו ע"י טכנאי רנטגן, אשר עברו הכשרה בתחום רנטגן ילדים ובפיקוח רופא רדיולוג הממונה מטעם מנהל מכון הדימות על תחום זה.
- 5.1.4 מומלץ כי צילומי ילדים יבוצעו ע"י טכנאי רנטגן שהתמחה בבדיקות ילדים.
- 5.1.5 בטרם ובעת ביצוע הצילום ע"י טכנאי הרנטגן, על מנהל מכון הדימות לוודא קיום הכללים הבאים:
  - א. שילוט גלוי לנבדק ולמלווה המתייחס לכך שהבדיקה כרוכה בחשיפה לקרינה מייננת ולחובת הכסוי במגן עופרת של הנבדק ומלוויו, תוך הקפדה על כיסוי אזור בלוטת התריס ואזור בלוטות המין (הגונדות) כנדרש בסעיפים ג+ד.
  - ב. קיומם של אמצעי מיגון מגוונים בחדרי הדימות.
  - ג. ככל שהשאלה הרפואית מאפשרת, חובה להקפיד על שימוש בכסוי/מגן עופרת לאיבר/למערכת סמוכים לאזור הנבדק, ובפרט על מיגון בלוטת התריס ואיזור בלוטות המין (הגונדות).
  - ד. כיסוי ומיגון המלווה לצילום, תוך הקפדה על בירור האפשרות להיות המלווה בהריון (כאשר קיימת אפשרות כזו).
  - ה. צמצום שדה הקרינה ככל הניתן.
  - ו. שאיפה לשימוש ב- kV המרבי האפשרי לקבלת תמונה טובה עם mAs נמוך אופטימאלי שיתקבל באמצעות מערכת החשיפה האוטומטית.
  - ז. יש להימנע משמוש ב"בוקיי" בצילום חזה ילדים קטנים.
  - ח. שימוש ב- kV גבוה בצילומי בטן עם חומר ניגוד מסוג בריום.
  - ט. שימוש ברשימת מאפייני חשיפה לילדים ("תאורות") המותאמת למכשיר הצילום ניח או נייד, ומומלצת ע"י היצרן, ואשר אושרה או עברה התאמה ע"י רדיולוג וטכנאי רנטגן מנוסים בצילומי רנטגן בילדים.
  - י. בשימוש בצילומי מובייל (ניידות), יש להגן על מאושפזים ומטופלים הנמצאים בסמוך על ידי שימוש במחיצת עופרת ניידת או באמצעים אחרים, לרבות הרחקתם מאזור הצילום.

5.2. שיקוף:

- 5.2.1 שימוש בהקרנה בפולסים, ככל הניתן.
- 5.2.2 כשניתן, ביצוע צילום של תמונת המוניטור ולא צילום על ידי חשיפה מלאה.
- 5.2.3 צמצום שדה הקרינה ככל שניתן.
- 5.2.4 הרחקת גופו של הנבדק ככל שניתן משפופרת ההקרנה.
- 5.2.5 הורדת מגבר התמונה/FD צמוד ככל שניתן לגוף הנבדק.
- 5.2.6 שימוש בנתיבי מעבר קרינה קצרים בגוף (כגון זווית PA ישרה ולא זווית cudal אלכסונית).
- 5.2.7 שינוי של זוויות ההקרנה מידי פעם ולא לבצע הקרנה ארוכה בזווית אחת.

- 5.2.8 מודעות לכך שמצבי הגדלה של התמונה כרוכים גם בהגדלה של עוצמת הקרינה.
- 5.2.9 הכרזה של הטכנאי לרופא המשקף בכל פעם שהמכשיר מצפצף על כך שחלפו חמש דקות שיקוף נטו.
- 5.2.10 הכשרה ולווי צמוד של המתמחים לשם קיצור תהליך השיקוף.
- 5.2.11 ביצוע של נוהל רישום ומעקב בתיקו של כל נבדק אחר משך זמן ההקרנה, סה"כ מספר הצילומים שבוצעו (לפני שנמחקו הצילומים בהם לא היה צורך) ומנת הקרינה המוצגת על מכשיר ההקרנה.

### 5.3 התוויות נוספות לצילומי פגים ותינוקות

- 5.3.1 צמצום שדה החשיפה למינימום האפשרי, כסוי בלוטות המין (גונדות) ובלוטת התריס, ככל שהדימות הנדרש על ידי הרופא מאפשר, הקפדה על הקרנת אזור הבדיקה המבוקש בלבד.
- 5.3.2 הגנה מפני קרינה סביבתית של השוכבים בסמוך לנבדק המצולם, דרושה כאשר המרחק בין עריסה לעריסה הוא פחות מ- 1 מטר. ההגנה צריכה להיעשות על ידי קיר מגן קרינה נייד.
- 5.3.3 יצירת תנאי צילום מיטביים, כולל הזזת צנרת ומכשור רפואי ככל הניתן.
- 5.3.4 שימוש במכשיר נייד ייעודי ליחידה לטיפול מיוחד ביילוד ("פגיה"), עם פרמטרים ידועים ומתאימים לצילום.

### 5.4 פיקוח, אכיפה והדרכה:

- 5.4.1 מאחר ופגים עלולים לעבור חשיפות מרובות במהלך תקופת אשפוזם, יש לשקול כל צילום באופן פרטני. יש להקפיד על רישום הצילומים המבוצעים ברשומת המטופל בדף ייעודי שירכז את רשימת הצילומים המלאה שבוצעה. הרישום יכלול ציון רמת "חשיפה ממוצעת" לבדיקה שבוצעה בהתאם לנספח א' "מנות חשיפה ממוצעות" המצורף ובאחריות מנהל היחידה לטיפול מיוחד ביילוד.
- 5.4.2 בכל מתן תשובה של בדיקה המערבת חשיפה לקרינה מייננת, יש לציין בתשובה רמת "חשיפה ממוצעת" לבדיקה שבוצעה בהתאם לנספח א' "מנות חשיפה ממוצעות" המצורף ובאחריות מנהל מכון הדימות.
- 5.4.3 לאחר ביצוע הבדיקה יעדכן הגורם המפענח את תוצאות הבדיקה בתיק הקליני באותו ארגון, תחת קטגוריית "בדיקות דימות", בכדי שהמידע ישותף ברשת שיתוף מידע.
- 5.4.4 אחראי בטיחות הקרינה הממונה בכל מחלקת דימות, יוודא קיום הוראות אלו ויתעד את הצעדים אשר ננקטו ליישומן. תיעוד זה ייכלל בתנאים לחידוש רישיון ההפעלה של המכון, זאת, באחריות מנהל המכון.
- 5.4.5 ממונה בטיחות הקרינה יוודא קיום השתלמות אחת לשנה לפחות, לכל צוות מכון הדימות והיחידה לטיפול מיוחד ביילוד. במסגרת זו יינתן הסבר על הסכנות הבריאותיות הקיימות בחשיפת פגים וילודים לקרינה מייננת (לרבות אזכור כמות החשיפה המצטברת שעלולה להיות קיימת באוכלוסיות אלו), אמצעים לצמצום החשיפה לקרינה ורענון הנחיות אלו. יושם דגש על ניתוח מקרים ותקלות, ומתן עדכונים מקצועיים בתחום. על הנהלת ביה"ח לקיים השתלמויות בתחום זה גם לצוותים רפואיים וסיעודיים נוספים, כגון רופאי ילדים ואורטופדים המפנים ילדים לבדיקות דימות.

5.5.1 כללי

עקב התרומה הגבוהה של CT למנת הקרינה הכוללת, קיימות הנחיות ייעודיות לתחום זה על מנת לצמצם ככל הניתן את רמות החשיפה. יש לציין כי בדיקה זו הינה אמצעי אבחוני חשוב בילדים (כגון: אבחנת סרטן, מעקב, אבחון טראומה, הערכת מחלות דלקתיות) וזאת אף שטכנולוגיה זו נחשבת למקור הקרינה העיקרי ברפואה (למרות שכ- 5% מבדיקות הדימות מבוצעות ע"י CT, 40%-67% מכל הקרינה המייננת עקב דימות נגרמת מבדיקה זו). לאור העובדה שהשפעת הקרינה משמעותית יותר ככל שגיל הנבדק צעיר יותר, הרי שבפגים, ביילודים ובילדים רצוי להשתמש בשיטות דימות חליפיות, כגון MRI.

5.5.2 הנחיות לבדיקות CT בילדים :

- א. אין לבצע בדיקות CT שאינן מועילות לקביעת מצבו הרפואי של הנבדק.
- ב. על הרופא המטפל להסביר להורי הילד הנבדק את מהות הבדיקה לרבות הסיכון הקיים עקב החשיפה לקרינה וחלופות אם קיימות, בהתחשב בזמינות החלופות.
- ג. אין להקרין ילדים קטנים בפרוטוקולים של מבוגרים. יש להתאים את פרמטרי ההקרנה למימדי גופו של הילד.
- ד. פרוטוקולים לילדים לבדיקות השונות קיימים עבור כל מכשיר רנטגן וחובת מנהלי מכון הדימות ומפעילי המכשיר לדאוג לזמינותם וליישומם.
- ה. פרוטוקול הבדיקה כשגרה יכלול פרמטרים אשר לא יחרגו במנה הכוללת מאלו אשר נקבעו על ידי היצרן לגבי בדיקת ילדים.
- ו. מותרת חריגה מפרוטוקול זה בבדיקה ספציפית על פי שיקול דעתו של הרופא הרדיולוג המפקח על הבדיקה. על הרופא הרדיולוג להקפיד על רישום מפורט בדבר הסיבה לחריגה.

5.6. רפואה גרעינית

- 5.6.1. עקב הרגישות הגבוהה יותר של ילדים לעומת מבוגרים לנזקי קרינה ועקב תוחלת החיים הארוכה יותר בילדים אשר באופן פוטנציאלי מאפשרת ביטוי של נזקי קרינה מאוחרים, יש להקפיד על מינון המינימלי של חומר רדיואקטיבי המאפשר קבלת בדיקה אבחנתית
- 5.6.2. מינון נמוך של חומר רדיואקטיבי דורש לעתים הארכת זמן הצילומים כדי לקבל תמונות באיכות דיאגנוסטיות. הארכת זמן הצילומים בילדים עלולה להיות בעייתית עקב קשיים בשיתוף פעולה וארטיפקטים של תנועה בזמן הצילומים. עקב כך מומלץ לבצע מיפוי ילדים במרכזים בעלי נסיון במיפויים פדיאטרים על ידי טכנאים מנוסים בעבודה עם ילדים. אם נדרשת סדציה לצורך ביצוע מיפוי יש לבצעה באופן מבוקר בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

5.6.3. בבדיקות משולבות מסוג SPECT/CT ו PET/CT יש לנקוט בכל האמצעים שפורטו במסמך זה על מנת להקטין את החשיפה ממרכיב ה CT שבבדיקה.

5.6.4. בהזרקה חומרים רדיואקטיביים למטרות אבחנתיות בילדים, יש להקפיד להשתמש במינונים המומלצים בטבלה המצורפת כנספח ב'. טבלה זו מבוססת על ההנחיות להפחתת קרינה ממיפויים בילדים של האיגוד האמריקאי לרפואה גרעינית, שאת המלצותיו אימץ האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית:

North American consensus guideline for administered radiopharmaceuticals in children and adolescents.  
Gelfand et al, Journal Nucl Med, 52:318-22, 2011

גירסה נוחה להדפסה ולפרסום במכון מופיעה באתר Image Gently בקישור הבא:

[http://www.pedrad.org/associations/5364/files/ImGen11\\_Nu\\_Med\\_Poster.pdf](http://www.pedrad.org/associations/5364/files/ImGen11_Nu_Med_Poster.pdf)

כאלטרנטיבה, ניתן לחשב את המינון הנדרש להזרקה בילדים גם בעזרת ה-Dosage Calculator המופיע באתר האיגוד האירופאי לרפואה גרעינית (EANM) בקישור הבא:

[http://www.eanm.org/publications/dosage\\_calculator.php?navId=28](http://www.eanm.org/publications/dosage_calculator.php?navId=28)

5

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,



ד"ר אסנת לוקסנבורג

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 בריאות, אגף תקציבים – משרד האוצר  
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

Typical effective doses - (מנה אפקטיבית) ילדים בבדיקות אופייניות

מנת קרינה אופיינית – mSv (בטווח גילים של 1-15 שנים בהתאמה)	צילום
0.01-0.02	בית החזה
0.03-0.06	ראש
0.06-1.0	בטן
0.03-1.4	אגן
0.09-0.8	עמוד שדרה AP (מותני)
0.13-0.9	עמוד שדרה LAT (מותני)
1-2.5	CT ראש
3-7	CT חזה
5-14	CT בטן (כולל אגן)

\* מינונים מומלצים להזרקת חומרים רדיואקטיביים למטרות אבחנתיות בילדים

Radiopharmaceutical	Recommended administered activity (based on weight only)	Minimum administered activity	Maximum administered activity	Comments
<sup>123</sup> I-MIBG	5.2 MBq/kg (0.14 mCi/kg)	37 MBq (1.0 mCi)	370 MBq (10.0 mCi)	EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used in patients weighing more than 10 kg.
<sup>99m</sup> Tc-MDP	9.3 MBq/kg (0.25 mCi/kg)	37 MBq (1.0 mCi)		EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.
<sup>18</sup> F-FDG	Body, 3.7-5.2 MBq/kg (0.10-0.14 mCi/kg)  Brain, 3.7 MBq/kg (0.10 mCi/kg)	37 MBq (1.0 mCi)		Low end of dose range should be considered for smaller patients. Administered activity may take into account patient mass and time available on PET scanner. EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.



<sup>99m</sup> Tc-DMSA	1.85 MBq/kg (0.05 mCi/kg)	18.5 MBq (0.5 mCi)		
<sup>99m</sup> Tc-MAG3	Without flow study, 3.7 MBq/kg (0.10 mCi/kg)  With flow study, 5.55 MBq/kg (0.15 mCi/kg)	37 MBq (1.0 mCi)	148 MBq (4 mCi)	Administered activities at left assume that image data are reframed at 1 min/image. Administered activity may be reduced if image data are reframed at longer time per image. EANM Paediatric Dose Card (2007 Version (13)) may also be used. EANM Paediatric Dose Card (2007 version(13)) may also be used.
<sup>99m</sup> Tc-iminodiacetic acid derivatives (mebrofenin, disofenin)	1.85 MBq/kg (0.05 mCi/kg)	18.5 MBq (0.5 mCi)		Higher administered activity of 37 MBq (1 mCi) may be considered for neonatal jaundice. EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.

$^{99m}\text{Tc}$ -MAA ( $^{99m}\text{Tc}$ -macroaggregated albumin)	<p>If <math>^{99m}\text{Tc}</math> used for ventilation, 2.59 MBq/kg (0.07 mCi/kg)</p> <p>No <math>^{99m}\text{Tc}</math> ventilation study, 1.11 MBq/kg (0.03 mCi/kg)</p>	14.8 MBq (0.4 mCi)		<p>EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.</p> <p>EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.</p>
$^{99m}\text{Tc}$ -sodium pertechnetate (Meckel diverticulum imaging)	1.85 MBq/kg (0.05 mCi/kg)	9.25 MBq (0.25 mCi)		EANM Paediatric Dose Card (2007 version (13)) may also be used.
$^{18}\text{F}$ -sodium fluoride	2.22 MBq/kg (0.06 mCi/kg)	18.5 MBq (0.5 mCi)		
$^{99m}\text{Tc}$ for cystography (different forms)	No weight-based dose		No more than 37 MBq (1.0 mCi) for each bladder-filling cycle	$^{99m}\text{Tc}$ -sulfur colloid, $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate, $^{99m}\text{Tc}$ -diethylene triamine pentaacetic acid, or possibly other $^{99m}\text{Tc}$ radiopharmaceuticals may be used. There is wide variety of acceptable administration techniques for $^{99m}\text{Tc}$ , many of which will work well with lower

				administered activities.
<sup>99m</sup> Tc-sulfur colloid For oral liquid gastric emptying	No weight-based dose	9.25 MBq (0.25 mCi)	37 MBq (1.0 mCi)	Administered activity will depend on age of child, volume to be fed to child, and time per frame used for imaging. <sup>99m</sup> Tc-sulfur colloid is usually used to label egg.
For solid gastric emptying	No weight-based dose	9.25 MBq (0.25 mCi)	18.5 MBq (0.5 mCi)	

\*This information is intended as a guideline only. Local practice may vary depending on patient population, choice of collimator, and specific requirements of clinical protocols.

Administered activity may be adjusted when appropriate by order of the nuclear medicine practitioner. For patients who weigh more than 70 kg, it is recommended that maximum administered activity not exceed product of patient's weight (kg) and recommended weightbased administered activity. Some practitioners may choose to set fixed maximum administered activity equal to 70 times recommended weight-based administered activity, for example, approximately 10 mCi (370 mBq), for <sup>18</sup>F body imaging. The administered activities assume use of a low energy high resolution collimator for Tc-99m radiopharmaceuticals and a medium energy collimator for I-123-MIBG. Individual practitioners may use lower administered activities if their equipment or software permits them to do so. Higher administered activities may be required in certain patients. No recommended dose is given for <sup>67</sup>Ga-citrate. Intravenous <sup>67</sup>Ga-citrate should be used infrequently and only in low doses.

מקור :

North American consensus guideline for administered radiopharmaceuticals in children and adolescents. Gelfand et al, Journal Nucl Med, 52:318-22, 2011