



חוזר המנהל הכללי

מס'

17/09

תאריך

ז' ניסן תשס"ט (1.4.09)

נושא: החוק לפיצוי נפגעי גזזת התשנ"ד-1994 – רקע, השלכות בריאותיות ונוהל מעקב וטיפול באוכלוסיה שנחשפה לקרינה מייננת בשנות ה-50, כטיפול במחלת הגזזת - תיקון

החוזר זהה לחוזר מס' 2/09 מיום 5.1.09 למעט הוספת כתובת לשאלות בסוף החוזר.

1. כללי:

מטרת חוזר מנכ"ל זה להעלות את מודעות הרופאים לקיום ואיתור אוכלוסיית מטופלים שנחשפו בעבר לקרינה מייננת במסגרת טיפולים שניתנו בשנות ה-50 למחלת הגזזת, לעדכן את עיקרי הידע הרפואי שהצטבר בעקבות המחקרים השונים בדבר השלכות בריאותיות אפשריות של טיפול זה, ולידע את הרופאים המטפלים לגבי התוויות והמלצות שגובשו עד כה בעקבות ידע זה.

2. רקע:

במחצית הראשונה של המאה ה-20 נחשבה קרינה מייננת (מסוג קרינה רנטגן), כטיפול מקובל במגוון רחב של מחלות שפירות כגון: דלקות גרון, דלקות שד שלאחר הנקה, אקנה ועוד. בהתאם לתפיסה זו, ניתן טיפול בקרינה מייננת גם עבור מחלת הגזזת.

עד סוף שנות ה-50, אחד הטיפולים המקובלים במחלת הגזזת היה הקרנת האזור הנגוע בקרינה מייננת, בהתאם לפרוטוקול ע"ש Adamsom Keinbock. מחישובים שאמדו את מנת הקרינה שנספגה באזורים שונים, עולה כי המח ספג מנת קרינה ממוצעת של 1.4Gy (טווח 1.0-6.0Gy), בלוטת התריס ספגה מינון ממוצע של 0.09Gy (טווח 0.04-0.5Gy) ורקמת השד ספגה מינון נמוך של 0.016Gy בלבד.

בתקופת העלייה הגדולה בשנות ה-50, כאשר מחלת הגזזת בישראל התפשטה לממדי התפרצות, ביחוד בקרב עולים חדשים מצפון אפריקה ואסיה ובקרב ערביי א"י, הוחלט על מדיניות של טיפול שניתן בצורה מאורגנת על מנת למגר את המחלה. הטיפול, שכלל אפילציה של השיער והקרנות כאמור, ניתן בישראל ובחול"ל (לעולים טרם הגעתם ארצה) במרוקו, טוניס, אלג'יר, צרפת ובמקומות אחרים.

מספר המטופלים אינו ידוע, אך לפי הערכות שבידי משרד הבריאות טופלו בישראל עצמה כ-20,000 ילדים יהודים ועוד מספר לא ידוע של ערביי א"י, ובחול"ל עוד כ-50,000 (הערכה גסה בלבד) מטופלים שהיו בדרכם לעליה ארצה. כאמור רוב המטופלים היו ילדים בגילאי שנה ועד 15-18 שנה, קיימים דיווחים גם על מספר קטן יחסית של מטופלים מבוגרים או תינוקות שטופלו מתחת לגיל שנה.

בשנת 1965 החל פרופ' ברוך מודן (ז"ל) במעקב ארוך-טווח אחר עוקבה של 10,834 מוקרנים, לקביעת נזקי קרינה. קובץ המעקב כולל 2 קבוצות ביקורת של אנשים שלא הוקרנו: 10,834 ביקורות אוכלוסייה מזווגות אישית למוקרנים עפ"י: מין, גיל, ארץ לידה ושנת עלייה, ו-5,392 ביקורות משפחה (אחים ואחיות). באמצע שנות ה-70 התפרסמו התוצאות הראשונות של מחקר מעקב זה, שהצביעו על עודף גידולי ראש וצוואר בקרב המוקרנים, לעומת 2 קבוצות הביקורת.

בשנת 1994 חוקק בישראל החוק לפיצוי נפגעי גזזת התשנ"ד, הקובע פיצוי לאוכלוסייה שהוקרנה מטעם מדינת ישראל ונפגעה מאחת מהמחלות שהוכחו במחקרים אלו כבעלות קשר סיבתי לקרינה שקיבלו בילדותם. בהתאם לחוק זה, הוחלט על הקמת המרכז הארצי לפיצוי נפגעי גזזת המטפל בעיקר בתביעות שמוגשות עפ"י החוק. במרכז מתקיימת בדיקת זכאותם של הפונים להכלל במסגרת החוק (הכרה או אי הכרה בהם כמוקרנים) וקביעת והסדרת הפיצוי הכספי המגיע לתובעים. לעיון בחוק ניתן לעיין באתר:

http://www.health.gov.il/Download/pages/gazezet_law.pdf

בהתאם לסעיף 7א' לחוק, הוקם בשנת 2001 המכון הלאומי לחקר השלכות הטיפול בגזזת ע"ש פרופ' ברוך מודן ז"ל. במסגרת מכון זה מתבצע המשך מחקר בתחום. לתוצאות המחקרים השלכות חוקיות בעדכון רשימת המחלות המזכות בפיצוי במסגרת החוק לפיצוי נפגעי גזזת התשנ"ד, 1994. בנוסף, תוצאות המחקרים מהווים בסיס להתוויות הנחיות למעקב וטיפול באוכלוסיית המוקרנים, כמתחייב בחוק.

3. סיכום עיקרי התולדות הרפואיות של הטיפול בקרינה במחלת הגזזת:

3.1 סרטן והתפתחות גידולים – במהלך השנים הוכח קשר סיבתי בין הטיפול בקרינה מייננת שניתן לגזזת לבין התפתחות גידולים שפירים וממאירים באזור ההקרנה (ראש וצוואר). עודף סיכון מובהק בקרב המוקרנים לעומת קבוצות הביקורת נמצא עבור גידולי מח (גליומות, מנינגיומות וגידולי עצב השמע), גידולי בלוטת התריס (ממאירים ושפירים), סרטן בלוטות הרוק וגידולי עור ממאירים באזור ההקרנה. עודף לוקמיה שנצפה עד שנות ה-80 לא הודגם בשנים האחרונות. הסיכון היחסי לפיתוח גידולים באזור הראש והצוואר בקרב המוקרנים לעומת קבוצות הביקורות הינו 2.4 סה"כ; ו-3.7, 6.3, 3.0, ו-2.7 עבור גידולי מח ממאירים, מנינגיומות, סרטן בלוטות הרוק וסרטן בלוטת התריס, בהתאמה (מעודכן לשנת 2002).

בשנים האחרונות מסתמן קיום עודף קל (סיכון יחסי 1.4, מעודכן לשנת 2002) של סרטן שד בקרב המוקרנות לעומת קבוצות הביקורת. עודף זה נראה רק בקרב נשים שהוקרנו מתחת לגיל 10 שנים ורק לאחר לפחות 30 שנים של תקופת חביון. בנושא זה יתקיים דיון נפרד לאחר הרחבת ועדכון מעקב נוסף אחר תוצאות תקופת לשנת 2006-7.

בניתוח עדכני משנות ה-2000, נראה כי עודף הסיכון לפיתוח גידולים סולידיים בעקבות ההקרנה (ובייחוד גידולי מח) נשאר גבוה גם לאחר תקופת חביון ארוכה (כ-40 שנה). ככלל, הסיכון נמצא בקשר הפוך לגיל בעת ההקרנה ולא נמצא הבדל בהשפעת הקרינה בין גברים לנשים.

בניתוח דפוס היארעות מנינגיומה בישראל עפ"י קבוצות מוצא, נמצא כי הטיפול בהקרנה שניתן למספר לא מבוטל של מטופלים - בעיקר מארצות צפון אפריקה והמזרח התיכון - גרם לעלייה חדה בשיעורי היארעות המחלה, בקרב אנשים שנולדו בשנות ה-50 ושייכים לתת קבוצות אלה. בהתאם לכך, הסיכון המיוחס לקרינה בקרב חולים במנינגיומות, גידולי מח ממאירים וסרטן בלוטת התריס (בעלי עבר של חשיפה להקרנה כטיפול בגזזת), הינו גבוה (82%, 66% ו-95%, בהתאמה).

עבור מנינגיומות מושרות קרינה, הודגמה התנהגות אגרסיבית יותר (המתבטאת בגיל אבחון מוקדם יחסית, שיעור גבוה יחסית של מנינגיומות רב-מוקדיות ושל הישנות הגידול) לעומת מנינגיומות ספוראדיות.

בשנים האחרונות, הוכח כי קיימת רגישות משפחתית גנטית לפיתוח מנינגיומות בעקבות חשיפה לקרינה. משמעות ממצא זה הינה כי במשפחה בה אובחן חולה עם גידול מושרה קרינה, בני משפחה מוקרנים מהווים אוכלוסייה בסיכון גבוה במיוחד לפיתוח גידולים בעקבות חשיפה לקרינה.

3.2 תמותה – בעדכון לשנת 1982 נמצאה עלייה בשיעורי תמותה בקרב המוקרנים לעומת קבוצות הביקורת (סיכון יחסי 1.3). עודף תמותה זה נגרם עקב תחלואה בגידולי ראש-צוואר ולוקמיה. לא נמצאו סיבות תמותה נוספות בהן נצפה עודף תמותה בקרב המוקרנים. יש לציין כי באותה שנה אוכלוסיית המוקרנים הייתה צעירה (ממוצע גיל 32 שנים בלבד), מאז התבגרה אוכלוסייה זו וממוצע הגיל בשנת 2008 עומד על 58 שנים.

3.3 דור הצאצאים – חשיפת עוברים לקרינה אבחונית (במינונים של 10-20mGy) גורמת לעלייה של 40-50% בסיכון להתהוות סרטן בקרב הנולדים. למרות הגיון ביולוגי וממצאים במחקרי חיות שהודגם בהם קשר בין חשיפת הגונדות לקרינה לבין התהוות סרטן בדור הצאצאים, קשר זה לא הוכח עד היום במחקרים אפידמיולוגיים בבני-אדם. יתרה מזאת, ההקרנה שבוצעה כטיפול בגזזת כוונה לאזור הקרקפת, ולכן מנת הקרינה שהגיעה לשחלות ולאשכים מזערית. לפיכך, ניתן לומר שאין בסיס לחשש להתהוות סרטן, או תולדות בריאותיות אחרות, בקרב צאצאים של אנשים שקיבלו טיפול בגזזת.

3.4 פגיעה בפוריות - במחקר מקרה ביקורת מקנן שכלל ריאיון של כ-9,000 נבדקים. לא נמצאה עדות לעודף בעיות הורמונליות ו/או בעיות פוריות בקרב המוקרנים.

3.5 סכיזופרניה – במחקר ראשוני בו הושוו שיעורי אשפוזים בגין אבחנת סכיזופרניה בקרב המוקרנים לעומת קבוצות הביקורת, סה"כ לא נמצאה עדות לעודף סכיזופרניה בקרב המוקרנים.

3.6 פיתוח קטרקט מוקדם – בדיקת עיניים שבוצעה בקרב 81 נבדקים שנחשפו לקרינה כטיפול במחלת הגזזת, הדגימה שיעור גבוה יחסית (כ- 20%) של עכירות עדשה קורטיקאלית לעומת השיעור המדווח באוכלוסייה הכללית בגיל דומה. סוכרת ומנת הקרינה נמצאו קשורים לעכירות העדשה. יש לציין, כי ממוצע הגיל בעת הבדיקה היה צעיר יחסית (2.6±50.2 שנים; טווח 45-57 שנים).

נושאים נוספים הנמצאים במחקר הינם: הערכת הקשר בין חשיפה לקרינה ופגיעה בשיניים וחניכיים, והתפתחות טרשת עורקים. מספר מחקרים בתחום האפידמיולוגיה הגנטית והמולקולארית עוסקים באיתור מוטציות שעשויות להצביע על רגישות יתר לפיתוח סרטן לאחר חשיפה לקרינה ולאפשר איתור תת אוכלוסיות הנמצאות בסיכון מוגבר לתחלואה עקב חשיפה זו.

לקבלת תמונה מלאה על המחקרים הנערכים בנוגע להשלכות הבריאותיות של הטיפול בקרינה שניתן למחלת הגזזת, ולפירוט התוצאות המחקריות, ניתן לעיין באתר המכון הלאומי לחקר השלכות הטיפול בגזזת ע"ש פרופ' ברוך מודן:

<http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=78>

4. המלצות:

4.4. כללי

4.4.1. הגורם המטפל ואופן הטיפול - בשיקול החלופות לגבי אופן הטיפול במצבים הרפואיים הנובעים מהחשיפה לקרינה, הוחלט כי אין להקים מרכז ייעוץ פרטני ייחודי לאוכלוסייה זו שיתמקד אך ורק במצבים רפואיים הנובעים מהחשיפה לקרינה. הטיפול הרפואי צריך להינתן ע"י הרופאים השונים, עפ"י תחומי מומחיותם, תוך התחשבות במצבו הרפואי הכולל של החולה, לרבות התייחסות ספציפית לתולדות ההקרנה. הטיפול יינתן ע"י המבטח.

4.4.2. איתור המטופלים – הנחיות אלה תקפות לכל אדם שנחשף לקרינה מייננת במסגרת הטיפול שניתן למחלת הגזזת. לא כל המטופלים מודעים לחשיפתם להקרנה (בייחוד אם טופלו בגיל צעיר), ולכן מתחייבים ידע ומודעות מצד הרופאים המטפלים לאיתור אוכלוסייה זו ואין להסתמך רק על זכרונו של המטופל בעניין זה. על הרופאים לברר אפשרות של טיפול בקרינה בעבר (על פי התיאור ההיסטורי שלעיל) עבור מטופלים יוצאי עדות המזרח בגילאי 50 ומעלה, או קבוצות מוצא אחרות בגיל זה הסובלים מסימפטומים שעלולים לרמוז על מחלות הנובעות מחשיפה לקרינה (ראה סעיף 3). יש לבצע בירור כאמור, גם במקרים של סימנים גופניים שעשויים להעיד על חשיפה שכזו, כגון רדיו-דרמטיטיס בעור הקרקפת.

יש לציין, כי חלק מהאנשים שטופלו בקרינה כאמור, רשומים ב"קובץ מודן" ובקבצים נוספים המכילים אסמכתא לטיפול שניתן לאנשים מסוימים שזוהו בשנים האחרונות. במהלך הברור יכול כל רופא לפנות למרכז הארצי לנפגעי גזזת על מנת לברר האם מטופל שלו זוהה כמוקדן ומופיע באחד מקבצים אלה. על הפניה להיעשות בכתב, בחתימת הרופא המטפל (לרבות מספר רישיון רופא) ובה יפורטו הפרטים הבאים של המטופל: שם פרטי, משפחה ושמות קודמים אם היו, מס' ת"ז, שם האב, מקום ושנת הטיפול אם ידועים מקום המגורים בעת הטיפול וכתובת מלאה של המוסד הרפואי/מרפאה מהם נשלחה הבקשה להחזרת תשובה. את הפנייה יש לשלוח לכתובת: המרכז הארצי לפיצוי נפגעי גזזת, ביתן 17, בי"ח שיב"א תל-השומר 52621 או לפקס שמספרו: 03-5350615.

בירור נוסף ניתן לביצוע גם עם משפחת המטופל במקרים בהם עולה חשד לטיפול בהקרנה כאמור. יש לשים לב על סודיות רפואית בדבר קבלת הטיפול בהקרנה ולתאם את הברור עם המטופל.

ב.4. המלצות רפואיות:

1.ב.4. כללי - בהתאם לסעיף 3, יש להתייחס למטופלים שקיבלו טיפול בהקרנות למחלת הגזזת כאוכלוסייה שנמצאת בסיכון גבוה לפיתוח גידולים ממאירים ושפירים באזור הראש והצוואר. המעקב והטיפול הרפואי צריך להינתן ע"י הרופא המטפל, תוך שקלול תולדות ההקרנה מצד אחד, ומצבו הרפואי הכללי של המטופל. יש לשים לב באופן מיוחד לתסמינים שעלולים להצביע על פיתוח הגידולים שצוינו.

2.ב.4. משטר מעקב וגילוי מוקדם -

לגבי כל המחלות והגידולים הכלולים כיום בחוק הגזזת (למעט מלנומה של העור) לעת הזו אין בגילוי מוקדם כדי להועיל למניעת המחלה או להחלמה ממנה, או להביא לשינוי ושיפור הטיפול הניתן בה. לפיכך, ההמלצות כיום מתרכזות ביידוע הרופאים המטפלים בדבר נזקי הקרינה ועל הדרכים לזיהוי אוכלוסיית המטופלים, על מנת שיוכלו להביא נתונים אלה בין שיקוליהם, בבואם להחליט על המשך מעקב וטיפול בחולה שיש לו תסמינים שיכולים להצביע על מחלה הקשורה בקרינה. יחד עם זאת נערכו מספר דיונים בהשתתפות צוות מומחים רב-תחומי, לדיון פרטני באפשרות וצורך ביצוע בדיקות לגילוי מוקדם על פי סוג הגידול.

■ גידולי בלוטת התריס - נקבע כי לא קיימת הצדקה להפעלת תוכנית סיקור לגילוי מוקדם של סרטן בלוטת התריס בקרב מוקרני הגזזת, שכן הנוק עלול להיות רב מהתועלת, ובכל מקרה – התועלת הקלינית הצפויה מאבחון מוקדם של מחלה זו, קטנה. מבין השיקולים שהועלו לקביעת מסקנה זו- הטיפול הקיים היום בסרטן בלוטת התריס יעיל וסיכויי ההחלמה טובים מאוד (ההישרדות ל-10 שנים מגיעה ל-95% ורוב המקרים מאובחנים בשלבים מוקדמים). ביצוע בדיקות סקירה באמצעות US כרוך בשיעור ממצאים חיוביים גדול יחסית (שרובם False Positive) ויוביל לכמות גדולה של דיקורים (FNA) ושיעור לא מבוטל של ניתוחים, הכרוכים בתופעות לוואי לא מבוטלות.

■ גידולי מח – ככלל, הוסכם כי אין לבצע בדיקות סיקור לגילוי מוקדם של גידולי מח בקרב מטופלים שקיבלו בעברם טיפול בהקרנה למחלת הגזזת באופן גורף. מבין השיקולים שהובאו בדיון יש לציין את העובדה כי גידולי מח הינם נדירים (מהווים רק כ- 3-4% מכלל הגידולים בגברים ונשים, בהתאמה). בחישוב מצטבר עולה כי הסיכון של אדם באוכלוסייה הכללית לפתח גידול מח עד גיל 80 מגיע ל- 0.47% עבור מנינגיומה בגברים, ו-1.04% בנשים ול-0.68% עבור גידולי מח ממאירים בגברים ו-0.46% בנשים. באדם שקיבל חשיפה לקרינה מייננת בעברו, סיכון זה עולה פי 6 עבור מנינגיומה ופי 3-4 עבור גידולי מח ממאירים. בנוסף, יש להביא בחשבון כי בעת עריכת בדיקות דימות (CT או MRI) לאנשים א-סימפטומטיים, צפויים להתגלות מספר לא מבוטל של ממצאים מקריים וחסרי משמעות קלינית – שמרגע שהתגלו, מחייבים מעקב ולעיתים טיפול מיותר הכרוך בתופעות לוואי קשות ובלתי מוצדקות. למרות שבמקרים מסוימים תהיה לפרט תועלת מגילוי מוקדם לפני פגיעה נוירולוגית, הוערך כי היכולת לגילוי מוקדם של גידולי מח ממאירים (ובייחוד גליומות) הינו נמוך וגם אז, היכולת לשנות את מהלך המחלה מוגבלת וכי חלק ניכר מהמנינגיומות שיתגלו אינו מצריך ניתוח בעת הגילוי.

■ סרטן העור ומלנומה – על פי חוזר המנהל הכללי מספר 25/5 מתאריך 31.5.05, יש לבצע בדיקות עור תקופתיות ע"י רופא לאנשים בסיכון גבוה לחלות בסרטן עור או מלנומה. בחוזר זה מוגדרים אנשים בסיכון גבוה כאשר: קיים קרוב משפחה מדרגה ראשונה שחלה במלנומה, לנבדק למעלה מ-20 שומות מלנוצטריות בכל שטח הגוף לאחר גיל 17 שנים, לנבדק או לבן משפחה מדרגה ראשונה שומות אטיפיות ובמקרה של חשיפה לשמש מעל שעתיים מדי יום בין השעות 08:00 ל-14:00 במסגרת מקצועית. בהתאם לכך ובהתחשב בקשר המוכח בין חשיפה לקרינה מייננת לבין התפתחות סרטן עור ומלנומה, מומלץ לכלול את קבוצת האנשים שקיבלו טיפול בקרינה למחלת הגזזת כאוכלוסיה בסיכון גבוה לחלות בסרטן העור או מלנומה כמוזכר לעיל.

למרות הנחיות כלליות אלה, וכנהוג בכל עניין ברפואה, בהחלטה פרטנית יש להביא בחשבון את מצבו הכולל של המטופל, תוך שימת לב יתרה לתסמינים העשויים להצביע על אחת מהמחלות שצוינו. יש לתת דגש להעדפותיו של המטופל, לאחר שהוצגו בפניו התועלת לעומת הנזק שיכול להיגרם לו עקב ביצוע הבדיקות. יש לשים לב באופן מיוחד למטופלים שבמשפחתם התגלה מקרה של סרטן באח/אחות מוקרנים באתר ההקרנה (מיקום אנטומי).

לשאלות, ניתן לפנות לד"ר סיגל סדצקי, חוקרת לאומית אחראית לחקר הגזזת:
siegals@gertner.health.gov.il


בכבוד רב,
פרופ' אבי ישראלי