

חוזר מס': 6/2013

ירושלים, כ"ד שבט, תשע"ג  
4 פברואר, 2013

תיק מס': 4/1/14

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

הנדון: בדיקות סקר לגילוי נשים בסיכון לנשיאת עובר עם תסמונת דאון  
סימוכין : חוזרנו מס': 15/2007 מיום: 2/07/2007 בנושא: בדיקות סקירה לגילוי תסמונת דאון  
הננו להביא בזאת לידיעתכם את המלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה.  
חוזר זה הינו נוסח מתוקן לחוזר שבסימוכין המחליף ומבטל אותו.

## 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 ההיריון:

תעשה על פי תאריך וסת אחרונה. במידה והתאריך אינו ידוע, יקבע גיל ההיריון על פי ממצאי בדיקת אולטראסאונד.

כאשר קיים פער של 10 ימים ויותר בין גיל ההיריון על פי תאריך וסת אחרונה לבין גיל ההיריון על פי בדיקת האולטראסאונד, יחושב הגיל על פי ממצאי האולטראסאונד.

אם הפער קטן יותר, יחושב גיל ההיריון לפי תאריך הוסת האחרונה.

### 3.3. בדיקות סקר הריון עם עובר יחיד:

#### א. סקר שליש ראשון:

(1) בדיקה מומלצת לכל אישה הרה המתבצעת בגיל הריון שבין 10 שבועות ל- 13 שבועות + 6 ימים.

הבדיקה כוללת:

- בדיקת אולטראסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (NT – nuchal translucency) עם תיעוד מצולם.
- בדיקת דם של האישה לרמות של PAPP-A ו-free beta hCG.

#### (2) פענוח התוצאות:

- NT: ממצא של 3.0 מ"מ ומעלה בבדיקת שקיפות עורפית יש להפנות לייעוץ גנטי.
- PAPP-A: ממצא של ערך של 0.15 MOM ומטה יש להפנות לייעוץ גנטי.

#### (3) חישוב הסיכון המשוקלל:

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

3.1. נשים עם סיכון משוקלל השווה או גבוה מ- 1:380 יופנו לייעוץ גנטי:

- לנשים עם סיכון משוקלל של מעל 1:60 יומלץ לבצע בדיקה חודרנית בהקדם.
- לנשים עם סיכון משוקלל של בין 1:61 ל 1:200 המחליטות על דעת עצמן לבצע בדיקת מי שפיר יינתן מימון לביצוע הבדיקה.

3.2. לנשים עם סיכון משוקלל הנמוך מ-1:3001 יומלץ לבצע בדיקת חלבון עוברי (AFP) בשליש השני להריון.

3.3. לנשים עם סיכון משוקלל שבין 1:61 עד 1:3000 יומלץ לבצע בדיקות חלבון עוברי ו- אסטריול (עם או בלי אינהיבין A) בשליש השני להריון. חישוב הסיכון המשוקלל לתסמונת דאון יהיה על פי תוצאות הבדיקות שהתקבלו בסקר של השליש הראשון יחד עם אלו שהתקבלו בבדיקת סקר של השליש השני.

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

(1) הבדיקה תבוצע בשבוע הריון שבין 16 שבועות מלאים ל- 20 שבועות (מומלץ לבצע את הבדיקה עד שבוע 18).

הבדיקה מומלצת לנשים שבתוצאות בדיקת סקר שליש הראשון שלהן נמצא סיכון משוקלל שבין 1:61 עד 1:3000 ולנשים המגיעות לראשונה למערך הרפואי אחרי שבוע 13 + 6 ימים (באישור הקופה שלא בוצעה בדיקת הסקר של השליש ראשון).

## 2) פענוח התוצאות:

- AFP: בדיקת חלבון עוברי חשובה לסקירת מומים פתוחים בתעלה העצבים, פגם בדופן הבטן ועוד (חוזר מנהל רפואה מס': 20/2005)
- HCG:
- בערכים של MOM 3.0 שווה ומעלה, שאינם מלווים בעליה בסיכון המשוקלל לליקוי כרומוזומלי, יש להמליץ על ביצוע סקירה מכוונת והמשך מעקב רופא מטפל.
- בערכים של MOM 0.15 שווה ומטה יש להפנות לייעוץ גנטי.
- UE3, אסטריול (unconjugated estriol):
- מערך של MOM 0.15 שווה ומטה יש להפנות לייעוץ גנטי.
- אין משמעות לערכים הגבוהים מערך של 1 MOM.
- אינהיבין A (inhibin A) לא הוגדרו גבול עליון או תחתון.
- במקרים בהם קיימת עליה בסיכון להפרעות כרומוזומליות אחרות יש להפנות לייעוץ גנטי, כמפורט להלן:
- סכום UE3 ו-HCG מתחת ל-MOM 0.70.
- הסיכון לטריזומיה 18 עפ"י הנוסחה המחושבת שווה או גדול - 1:300.

## 3) חישוב הסיכון המשוקלל

- 3.1. נשים אשר ביצעו את התבחין המשולש או התבחין המרובע בלבד ולהן סיכון משוקלל שווה או גבוה מ- 1:380 יופנו לייעוץ גנטי.
- 3.2. לנשים עם סיכון משוקלל שבין 1:61 עד 1:3000 בבדיקת סקר השליש הראשון, יעשה חישוב הסיכון המשוקלל המשולב, על פי תוצאות הבדיקות שהתקבלו בסקר השליש הראשון יחד עם תוצאות בדיקת החלבון העוברי ואסטריול (עם או בלי אינהיבין A).
- נשים עם סיכון משוקלל המשולב השווה או גבוה מ- 1:380 יופנו לייעוץ גנטי. מימון דיקור מי השפיר יינתן רק במידה והסיכון המשולב יהיה גבוה מ- 1:380.

## ג. בדיקת אינטגרציה INTEGRATED TEST

הבדיקה מסתמכת על שקלול בו זמני של כלל מרכיבי בדיקת סקר שלישי ראשון וסקר שלישי שני. hCG ייבדק רק במועד אחד מאחר וקיים מתאם גבוה בין תוצאות בדיקת hCG בשליש הראשון והשני. בסיכון משוקלל שווה או גבוה מ- 1:380 תופנה האישה לייעוץ גנטי.

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). בשליש השני תבוצע בדיקת חלבון עוברי (AFP) או בדיקת אולטראסאונד, לשם סקירה של מומים פתוחים בתעלה העצבים.

3.5. מסירת תוצאות הבדיקות:

- תוצאות בדיקות הסקר, תשלחנה לאישה ולרופא המטפל.
- תוצאות בלתי תקינות תועברנה לאישה בדחיפות על ידי המעבדה, והאישה תופנה למרפאה לגנטיקה לייעוץ, 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:

1.4.2013.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



פרופ' ארנון אפק  
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות

ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור

ס/מנכ"ל קופות חולים

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים

ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי

חשב המשרד

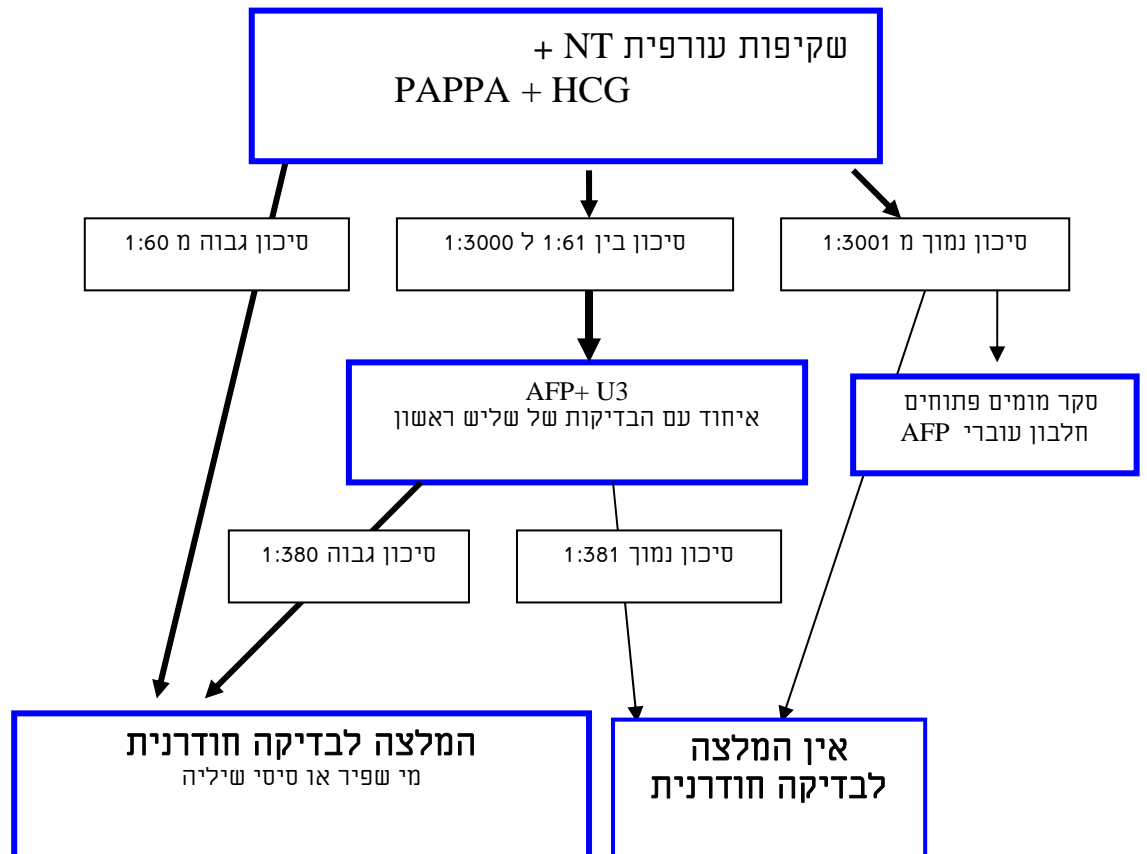
היועצת המשפטית

אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד

ראש שרותי בריאות הציבור  
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות  
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות  
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים  
ראש שרותי בריאות הנפש  
מנהל האגף לרפואה כללית  
מנהל האגף לרפואה קהילתית  
מנהל אגף הרוקחות  
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב  
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי  
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות  
מנהל האגף לשעת חרום  
מנהל האגף למקצועות בריאות  
מנהלת האגף להבטחת איכות  
מנהל אגף ביקורת פנים  
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים  
מנהל תחום מינהל ומשק  
מנהלת האגף לאפרמיולוגיה  
מנהל המחלקה למעבדות  
מרכזת המועצות הלאומיות  
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית  
הספריה הרפואית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית  
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש  
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור  
אחות ראשית – קופ"ח הכללית  
הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
רע"ן רפואה- מקרפ"ר  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הדסה"  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל  
יו"ר ארגון רופאי המדינה  
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל  
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 66115112

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)



## המלצות לסקר תסמונת דאון בזמן הריון

הערות:

- נשים בגיל 35 בתחילת הריון זכאיות לבדיקות אבחנתיות ללא תשלום
- לנשים עם סיכון משוקלל של בין 1:61 ל 1:200 המחליטות על דעת עצמן לבצע בדיקת מי שפיר תינתן זכאות לבדיקה.
- נשים המגיעות לראשונה למערך הרפואי אחרי שבוע 13 + 6 ימים יקבלו זכאות על פי תוצאות של הבדיקות סקר בשליש שני בלבד (סיכון גבוהה מ 1:380)