

# מינהל רפואה

חוזר מס': 50/2001

ירושלים, י"ח אב, תשס"א  
7 אוגוסט, 2001

תיק מס': 4/1/14

אל : מנהלי בתי החולים הכלליים  
מנהלי מחלקות נשים ויולדות  
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים

הנדון: בדיקת שקיפות עורפית בהריונות מרובי עוברים

1. כללי:

בהמשך להכללת בדיקת "שקיפות ערפית" (NUCHAL TRANSLUCENCY) בעובר בהריונות מרובי עוברים בסל שירותי הבריאות ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי להלן נהלי הבדיקה כפי שנוסחו ע"י המועצה הלאומית לגנטיקה, מילדות ונאונטולוגיה: בדיקת האולטרא-סאונד למדידת "שקיפות העורפית" (NUCHAL TRANSLUCENCY) בעובר, בין שבועות 6/7 - 11-13 להריון (מומלץ בשבוע ה-12 - 13), הינה בדיקת סינון המיועדת להעריך את מידת הסיכון לתסמונת דאון ולליקויים כרומוסומליים נוספים. בהריונות מרובי עוברים יש לבדיקה זו יתרון משמעותי על פני בדיקות סקר אחרות. בחישוב סיכון לתסמונת דאון בהריונות מרובי עוברים, הבסיס לקביעת הסיכון צריך להיות שקיפות עורפית ולא ערכים ביוכימיים של התבחין המשולש. יש לציין ששקיפות עורפית לא נותנת מידע לגבי מומים פתוחים במערכת העצבים (מידע זה

ניתן ע"י ערכי חלבון עוברי). הקפדה על נהלי הבדיקה תסייע באיתור מקרים של תסמונת דאון בהריונות מרובי עוברים ותמנע את הצורך בבדיקות פולשניות מיותרות. הזכאות לביצוע בדיקות פולשניות תקבע ע"י גנטיקאי, בהסתמך על בדיקות שבוצעו בהתאם לנוהל.

## 2. ביצוע הבדיקות :

- 2.1. ביצוע הבדיקות, פענוחן ומתן תשובה מוסמכת לבדיקה יתבצע בהתאם לכללים הנדרשים בבדיקת סריקת מערכות אולטרא-סאונד, כמפורט בחוזר המנהל הכללי של משרד הבריאות (מס' 10/95, מיום 25.5.95) הרצ"ב.
- 2.2. הבדיקה תבוצע בצורה אחידה כדלקמן:  
מידות העובר (CRL, Crown Rump Length) בין 40 מ"מ ו- 84 מ"מ (בין שבועות 6/7 - 13 - 11 להריון);  
העובר מוצג בחתך אמצעי אורכי כשהוא מוגדל לכדי 3/4 המסך;  
ניתן להבחין בשני קווים באזור העורף ובנפרד מקרום האמניון;  
הסמנים מוצבים על הצד הפנימי של הקווים בצמוד לאזור ההיפו-אקוגני שביניהם.
- 2.3. יש לבצע לפחות שתי מדידות לכל עובר ולהשתמש בערך הגדול שהתקבל.
- 2.4. הבדיקה תכלול נתונים לגבי: מספר העוברים; חיותם; ממדיהם והתאמה לגיל הריון; ציון מספר שקי אמניון; מראה השליות (משותפות או לא) ומיקומן; וממצאים חריגים אחרים שנצפו בבדיקה.
- 2.5. בסיום הבדיקה תקבל הנבדקת תשובה אשר תכלול את הפרטים הנ"ל ועבור כל עובר בנפרד פרוט עובי "שקיפות עורפית" במ"מ, הסיכון לתסמונת דאון במועד הלידה (ע"פ גיל בלבד וסיכון משוקלל) וכפולות החציון (MOM) של המדידה.  
אל התשובה תצורף תמונת האולטרא-סאונד המדגימה את המדידה.  
"שקיפות עורפית" בעובי גדול מ- MOM 2.0 או מ- 3.0 מ"מ מוגדרת כ"שקיפות עורפית מעובה". במקרים אלו, כמו כן במקרים עם סיכון משוקלל גדול מ- 1:380, יש לצרף לתשובה שתי תמונות בהן מודגמת המדידה. עותק

אחד יימסר ליועץ הגנטי. עותק התשובה, בצרוף תמונת אולטרא-סאונד  
נוספת, ישמור על ידי המסגרת המבצעת.

### 3. זכאות לבדיקת קריוטיפ:

זכאות לבדיקת קריוטיפ תקבע על ידי יועץ גנטי. במידת הצורך, ישתף היועץ הגנטי  
מכון אולטרא-סאונד שבמוסד/בי"ח ציבורי, בהערכת הבדיקה כעונה לנוהל.  
במידה והבדיקה, כפי שהיא משתקפת בתמונת האולטרא-סאונד, אינה עונה  
לדרישות - תבוצע בדיקה נוספת במכון אולטרא-סאונד של המוסד/בי"ח ציבורי.  
במידה וגיל ההריון איננו מאפשר לחזור על הבדיקה ובהסתכלות על עורף העובר  
לא נראה כל ממצא חריג, לא ניתן לקבוע זכאות.  
אישה שהסיכון המשוקלל שלה לתסמונת דאון במועד הלידה גבוה מ- 1:380,  
ואיננה זכאית משרד הבריאות עקב גיל או סיבות אחרות, תהיה זכאית לבדיקת  
קריוטיפ לעובר שבסיכון על חשבון הקופה.  
ההחלטה לביצוע בדיקת קריוטיפ לעובר/ים הנותר/ים, עם שקיפות עורפית תקינה,  
תקבע ע"י יועץ גנטי בהתאם לנסיבות המקרה.

- א. קביעת הסיכון המשוקלל: הסיכון המשוקלל (של כל עובר בנפרד) לקיום  
תסמונת דאון, במועד הלידה, יקבע ע"י שימוש בטבלאות 1 ו-2 הרצ"ב.  
תחילה יש להציג את סיכון הרקע לפי הגיל בלבד (טבלה מס' 1). יש לחשב  
את גיל האם, בשנים ובחודשים מלאים שהושלמו, בשבוע 40 להריון. לאחר  
מכן יש להשתמש ביחס הסבירות (likelihood ratio) המתאים ל"שקיפות  
העורפית" שנמדדה ולמידות העובר (CRL) (טבלה מס' 2).  
לדוגמא: הישוב עבור אישה שבמועד הלידה תהיה בת 30 שנה ו-6+  
חודשים ובבדיקה נמדדו CRL של 57 מ"מ ו"שקיפות עורפית" 2.2 מ"מ.  
מתוך טבלה מס' 1 נמצא שסיכון הרקע עומד על 1:853 ומתוך טבלה מס' 2  
נמצא שיחס הסבירות הנו 1.14. הסיכון המשוקלל מתקבל ע"י הכפלת סיכון  
הרקע ביחס הסבירות (מטעמי נוחות אפשר לחלק את הערך שבמכנה ביחס  
הסבירות והסיכון המשוקלל = המספר שהתקבל : 1). הסיכון המשוקלל  
בדוגמא זו עומד על 1:748.
- ב. קביעת כפולות החציון (MOM): ערך החציון של המדידה במ"מ, מותאם  
ל- CRL עוברי, מובא בטבלה מס' 2. בדוגמא שלעיל ערך החציון עומד על  
1.5 מ"מ והמדידה מתאימה ל- 1.5 MOM

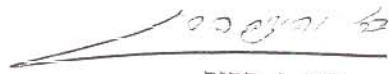
א. לפני הבדיקה יש להציג לנבדקת דף הסבר אשר יכלול את המידע הבא :  
 מדובר בבדיקת אולטרא-סאונד רגילה המבוצעת בדרך כלל, בגישה בטנית  
 ולעיתים בגישה לדנית ; הבדיקה הנה בדיקת סינון בלבד המציינת אם  
 העובר בסיכון מוגבר לתסמונת דאון וכי שלילה של תסמונת דאון, או ליקוי  
 פרומוסומלי אחר, מבוצעת רק בבדיקה פולשנית (סיסי שליה/מי שפיר);  
 בדיקה תקינה איננה מהווה המלצה אם לבצע בדיקת קריוטיפ או לא;  
 הבדיקה איננה מחליפה בדיקת חלבון עוברי כבדיקת סקר למומים פתוחים  
 במערכת העצבים; בדיקה תקינה איננה משנה המלצה לבדיקת קריוטיפ  
 ע"פ אמות מידה אחרות כגון: גיל, מום בעבר ועוד; הבדיקה איננה  
 סקירת מערכות.

ב. בטופס התשובה יש לציין, בנוסף לאמור בסעיף 1 לעיל, את ההמלצות  
 הבאות:

בכל בדיקה יש לפנות לרופא המטפל להצגת ממצאי הבדיקה; במקרה של  
 סיכון משוקלל גדול מ- 1:380 יש לפנות לייעוץ גנטי בהקדם (כדי שבמידת  
 הצורך יהיה ניתן לחזור על הבדיקה או להחליט על בדיקת סיסי שליה);  
 במקרה של "שקיפות עורפית מעובה", כמצוין לעיל, מומלץ: א. להפנות  
 לבדיקת אקו-לב עובר וסקירת מערכות מורחבת. ב. במקרים בהם אין מדובר  
 בשליה משותפת, לציין את האפשרות של הפחתת העובר עם הממצא. ג.  
 במקרים בהם מדובר בשליה משותפת, המלצה למעקב מכוון להערכת  
 הסיכון של תסמונת עירווי מעובר לעובר.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה

  
 ד"ר י. ברוך  
 ראש מינהל הרפואה (בפועל)

לוח: חוזר המנהל הכללי מס' 10/95 מיום: 25.5.95  
 טבלת דרגות סיכון לתסמונת דאון לפי גיל האם במועד הלידה.  
 טבלת יחס הסבירות לפי עובי "שקיפות עורפית" ומידות העובר.

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי  
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה  
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות  
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור  
ס/מנכ"ל קופות חולים  
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
נציב קבילות הציבור  
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי  
חשב המשרד  
היועצת המשפטית  
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים  
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות  
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים רפואיים  
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד  
ראש שרותי בריאות הציבור  
רופאי מחוזות - לשכות בריאות מחוזיות  
מנהל האגף לגריאטריה  
מנהל האגף לרפואה כללית  
מנהל אגף הרוקחות  
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב  
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי  
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות  
מנהל האגף למקצועות בריאות  
מנהלת האגף להבטחת איכות  
מנהל אגף ביקורת פנים  
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים  
מנהל תחום מינהל ומשק  
מנהל המחלקה לאפדמיולוגיה  
מרכזת המועצות הלאומיות  
הספרייה הרפואית  
אחראית ארצית על הסיעוד - ברפואה כללית  
אחראית ארצית על הסיעוד - בבריאות הציבור  
אחות ראשית - קופ"ח הכללית  
קרפ"ר - צ.ה.ל  
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר  
קרפ"ד - משטרת ישראל  
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית - "הדסה"  
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
ארכיון המדינה

טבלה מס' 1: דרגת הסיפון (1) לתסמונת דאון לפי גיל האם במועד הלידה

שנים	ה ו ד ש י ם											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
20	1529	1527	1525	1524	1522	1521	1519	1517	1515	1514	1512	1510
21	1508	1506	1504	1502	1500	1498	1495	1493	1491	1489	1486	1484
22	1481	1479	1476	1474	1471	1468	1465	1462	1460	1457	1454	1450
23	1447	1444	1441	1438	1434	1431	1427	1423	1420	1416	1412	1408
24	1404	1400	1396	1392	1388	1384	1379	1375	1370	1366	1361	1356
25	1351	1346	1341	1336	1331	1326	1320	1315	1309	1304	1298	1292
26	1286	1280	1274	1268	1262	1255	1249	1243	1236	1229	1223	1216
27	1209	1202	1195	1187	1180	1173	1165	1158	1150	1143	1135	1127
28	1119	1111	1101	1095	1087	1078	1070	1062	1053	1045	1036	1027
29	1019	1010	1001	992	983	974	965	956	947	938	928	919
30	910	900	891	882	872	863	853	844	835	825	816	806
31	797	787	778	768	759	749	740	730	721	711	702	693
32	683	674	665	655	646	637	628	619	610	601	592	583
33	575	566	557	548	540	531	523	515	506	498	490	482
34	474	466	458	451	443	435	428	420	413	406	399	391
35	384	378	371	364	357	351	334	338	332	325	319	313
36	307	301	296	290	284	279	273	268	263	257	252	247
37	242	237	233	228	223	219	214	210	206	201	197	193
38	189	185	181	177	174	170	166	163	159	156	153	149
39	146	143	140	137	134	131	128	126	123	120	117	115
40	112	110	107	105	103	100	98	96	94	92	90	88
41	86				80			75		70		
42	65				61			57		53		
43	49				46			43		40		
44	37				35			32		30		
45	28				26			24		23		

הוכן ע"י פרופ' אריה הרמן, מרכז רפואי אסף הרופא, לפי Cuckle, Br J Obstet Gynecol 1987, 94:387

טבלה מס' 2: יחס הסבירות (likelihood ratio) לפי עובי "שקיפות עורפית" ומידות העובר

שקיפות עורפית	Crown-Rump Length (המספרים בסוגרים מציינים את ערך החציון) מ"מ								
	40-44 (1.2)	45-49 (1.3)	50-54 (1.4)	55-59 (1.5)	60-64 (1.6)	65-69 (1.7)	70-74 (1.8)	75-79 (1.9)	80-84 (2.0)
≤ 1.0	0.16	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
1.1	0.19	0.17	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
1.2	0.22	0.19	0.17	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
1.3	0.27	0.22	0.19	0.17	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15
1.4	0.36	0.27	0.22	0.19	0.18	0.16	0.16	0.15	0.15
1.5	0.48	0.34	0.27	0.22	0.20	0.18	0.16	0.16	0.15
1.6	0.65	0.45	0.33	0.27	0.22	0.20	0.18	0.17	0.16
1.7	0.93	0.60	0.42	0.32	0.26	0.22	0.20	0.18	0.17
1.8	1.30	0.79	0.56	0.40	0.32	0.26	0.22	0.20	0.18
1.9	1.83	1.10	0.73	0.52	0.39	0.31	0.26	0.22	0.20
2.0	2.72	1.54	0.97	0.65	0.48	0.38	0.30	0.25	0.22
2.1	3.86	2.18	1.30	0.85	0.60	0.46	0.36	0.30	0.25
2.2	5.49	2.97	1.76	1.14	0.79	0.56	0.43	0.35	0.29
2.3	8.24	4.21	2.38	1.48	1.00	0.70	0.54	0.42	0.34
2.4	12	6.0	3.24	2.00	1.30	0.89	0.65	0.60	0.40
2.5	17	8.2	4.59	2.72	1.68	1.14	0.90	0.63	0.48
2.6	26	12	6.3	3.53	2.28	1.48	1.00	0.76	0.58
2.7	38	17	8.6	4.80	2.97	1.92	1.30	0.93	0.70
2.8	54	24	12	6.6	3.86	2.49	1.68	1.14	0.85
2.9	75	34	17	8.6	5.0	3.24	2.10	1.48	1.05
3.0	75	49	23	12	6.9	4.03	2.72	1.83	1.30
3.1	75	67	31	17	9.0	5.25	3.38	2.28	1.61
3.2	75	75	45	22	12	6.9	4.40	2.84	2.00
3.3	75	75	61	30	16	9.1	5.49	3.69	2.49
3.4	75	75	75	41	22	12	7.2	4.59	3.10
3.5	75	75	75	54	29	16	9.1	5.7	3.86
3.6	75	75	75	75	38	21	12	7.2	4.80
3.7	75	75	75	75	49	27	16	9.5	6.0
3.8	75	75	75	75	67	36	20	12	7.5
3.9	75	75	75	75	75	45	26	15	9.5
4.0	75	75	75	75	75	59	33	19	12
4.1	75	75	75	75	75	75	43	25	15
4.2	75	75	75	75	75	75	54	31	19
4.3	75	75	75	75	75	75	70	39	24
4.4	75	75	75	75	75	75	75	51	30
4.5	75	75	75	75	75	75	75	64	38
4.6	75	75	75	75	75	75	75	75	47
4.7	75	75	75	75	75	75	75	75	59
4.8	75	75	75	75	75	75	75	75	73
4.9	75	75	75	75	75	75	75	75	75
5.0	75	75	75	75	75	75	75	75	75

הוכן ע"י פרופ' אריה הרמן, מרכז רפואי אסף הרופא, לפי Cuckle, Br. J Obst Gynecol 2000,