

תקינה במדידת קראטינין באונקלוסייה הפדיאטרית

נכתב על ידי:

ד"ר רם דולמן
ד"ר עודד וולובלסקי
ד"ר הדס שאשא-לבסקי
ד"ר אפרת בן-שלום
ד"ר שירלי פולק
ד"ר מריאל קפלן
ד"ר מונה שחאדה
ד"ר הלנה בוקבצקי
ד"ר אילנה גולדינר
שמס אבו סאלח
ד"ר ליאת בהארי
ד"ר לימור שגב שרון
ד"ר סנדרה אלבוים
ד"ר קלרה הניג

בשם:

האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ילדים
האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית (אילמ"ר)

אוגוסט 2026



מסמך זה נערך ומפורסם על-ידי ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) ככלי מקצועי מסייע לצוותים רפואיים. ניירות העמדה/הנחיות קליניות מתעדכנים מעת לעת, והגרסה העדכנית מחליפה כל גרסה קודמת.

המלצות נייר העמדה נועדו לשקף עקרונות מקצועיים מקובלים וידע עדכני, ולהוות כלי עזר בקבלת החלטות מקצועיות. עם זאת, אין בהן כדי להוות הנחיות מחייבות, תחליף לשיקול דעת רפואי, או התחייבות להשגת תוצאה קלינית מסוימת בכל מקרה ומקרה.

על הרופא להפעיל שיקול דעת מקצועי עצמאי, ולבחור את דרך הפעולה הראויה/המתאימה בהתאם לנסיבות הקליניות הייחודיות של כל מטופל, לרבות מצבו הרפואי, צרכיו והקשר הטיפולי.

הר"י אינה נושאת באחריות, ואינה חבה בכל אחריות משפטית, לנזק, טעות או מחדל הנובעים מהסתמכות על האמור בנייר עמדה זה או מהשימוש בו.

האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ילדים:

ד"ר עודד וולובלסקי, המרכז הרפואי הדסה
ד"ר הדס שאשא-לבסקי, המרכז הרפואי לגליל
ד"ר אפרת בן-שלום, המרכז הרפואי שערי צדק
ד"ר שירלי פולק, הקריה הרפואית רמב"ם

האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית (אילמ"ר) :

ד"ר רם דולמן, מרכז הרפואי שיבא-תל השומר
ד"ר מריאל קפלן, הקריה הרפואית רמב"ם
ד"ר מונה שחאדה, המרכז הרפואי לגליל
ד"ר הלנה בוקבצקי, המרכז הרפואי זיו
ד"ר אילנה גולדינר, המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (איכילוב)
שמס אבו סאלח, המרכז הרפואי העמק ושירותי בריאות כללית
ד"ר ליאת בהארי, קופת חולים לאומית
ד"ר לימור שגב שרון, קופת חולים מאוחדת
ד"ר סנדרה אלבוים, מכבי שירותי בריאות
ד"ר קלרה הניג, המרכז הרפואי בני ציון

1. רקע מדעי

מדידת קראטינין בשיטת Jaffe המבוססת על תגובה קולוריטרית עם חומצה פיקרית, הייתה התקן המעבדתי במשך עשורים רבים. עם זאת, שיטה זו סובלת ממגבלות אנליטיות הפוגמות בסגוליות הבדיקה. האנליזה עלולה להיות מושפעת ממגוון רחב של כרומוגנים שאינם קראטינין (Pseudo-chromogens) כגון חלבונים, גלוקוז, קטונים, צפלוספורינים ובילירובין. השפעה זו בולטת במיוחד כאשר ריכוז הקראטינין בדם נמוך, אז היחס בין הקראטינין לבין ה"רעש" הנובע מהמפריעים הופך למשמעותי ומביא להערכת יתר של רמת הקראטינין האמיתית.

כיום, לקביעת רמת קראטינין אפשר להשתמש בשיטה המבוססת על המרה אנזימטית ספציפית של קראטינין, המפחיתה דרמטית את ההפרעות האנליטיות ומספקת רמת דיוק גבוהה בריכוזים נמוכים, לעומת שיטת Jaffe. כמו כן, בשנים האחרונות, עברו כלל השיטות למדידת קראטינין (Jaffe והשיטה האנזימטית) לשיטות בעלות עקיבות (Traceability) לסטנדרט בין-לאומי (IDMS). לפיכך נעשתה השיטה האנזימטית לשיטת סטנדרט הזהב (Gold Standard) הקליני והמעשי למדידת קראטינין כיום: היא מפחיתה באופן ניכר את ההטיה (Bias) הקיימת בשיטת Jaffe ובזמן מציגה עקיבות לסטנדרט בין-לאומי, במיוחד בטווח הערכים הנמוך האופייני לילדים.

2. הצורך הקליני

לאוכלוסיית הילדים מאפיינים פיזיולוגיים ייחודיים המחייבים דיוק מעבדתי מרבי. בשל מסת שריר נמוכה יחסית למבוגרים, ערכי הבסיס של קראטינין בילדים נמוכים במידה רבה. בערכים נמוכים כאלו, שיטת Jaffe נוטה להראות ערכים גבוהים כוזבים, העלולים לגרום להערכת חסר של התפקוד הכלייתי (GFR). יתרה מכך, שינויים קטנים של ערכים אבסולוטיים ברמת הקראטינין אצל ילד (למשל עלייה של 0.2 מ"ג/ד"ל) המייצגים ירידה דרמטית בתפקוד הכלייתי ואירוע של איספיקת כליות חריפה (AKI), עלולים להיבלע ב"רעש הרקע" האנליטי של שיטת Jaffe.

נוסחאות חישוב ה-eGFR המודרניות המומלצות לשימוש בילדים, ובהן נוסחת Bedside Schwartz (2009), נוסחת CKiD U25 והנוסחאות החדשות של ה-European Kidney Function Consortium (EKFC), פותחו, כוילו ועברו תיקוף אך ורק על בסיס מדידות קראטינין בשיטה אנזימטית. לכן, שימוש בערכי קראטינין שנמדדו בשיטת Jaffe בנוסחאות אלו גורם להטיה בחישוב, לטעויות באבחנה ולחוסר יכולת לבצע מעקב אמין אחר התפקוד הכלייתי. נוסף לצורך קליני זה, חוסר האחידות הקיים כיום בין המעבדות (מעבדות קהילה ומעבדות בתי החולים השונים) מקשה על יצירת רצף טיפולי אמין, כאשר ילד המטופל בקהילה מגיע לאשפוז ונבדק בשיטות שונות המניבות תוצאות שאינן בנות השוואה.

3. היבטים מעבדתיים ותפעוליים

במצב הנוכחי בישראל קיימת שונות רבה בין המעבדות בבתי החולים ובקופות החולים. חלק מהמעבדות מבצעות בדיקה אנזימטית באופן גורף, חלקן מבצעות אותה רק עד גיל מסוים או מתחת לסף קראטינין מסוים, ואחרות אינן מבצעות אותה כלל משיקולי תקציב. לפיכך, נוצר בלבול בפיענוח התוצאות המחייב סטנדרטיזציה.

בהיבט התפעולי, המעבר לשיטה אנזימטית מחייב התאמה של מערכות המידע המעבדתיות. האתגר המרכזי הוא יצירת מנגנון אוטומטי שאינו מטיל עומס קוגניטיבי או בירוקרטי על הרופא המטפל. לא מעשי לדרוש מהרופא בקהילה או במיון לבחור קוד בדיקה ייעודי ("קראטינין אנזימטי") עבור כל ילד. לפיכך, הפתרון המעבדתי הנדרש הוא שימוש באלגוריתם המזהה את גיל הנבדק ומנתב את הדגימה לשיטה המתאימה באופן שקוף למזמין. זאת ועוד, קיים צורך קריטי בניהול נכון של הדיווח: מניעת כפילות תוצאות (הופעה של שיטת Jaffe והשיטה האנזימטית יחד) העלולה להוביל לטעויות רפואיות, וסימון ברור של השיטה שבה בוצעה הבדיקה כדי לאפשר לרופא להפעיל את שיקול הדעת הקליני המתאים בחישוב ה-eGFR.

4. המלצות וסיכום

על בסיס המפגש המשותף והספרות המקצועית, הוסכם על אימוץ הסטנדרטים הבאים בכלל המעבדות הרפואיות בישראל (בתי חולים וקהילה כאחד):

1. **אוכלוסיית היעד:** בדיקת קראטינין תבוצע בשיטה אנזימטית באופן גורף לכל הילדים והמתבגרים עד גיל 18 (עד גיל 17 שנים ו-364 ימים כולל).

2. **תהליך ההזמנה:** הרופא יזמין את הבדיקה בקוד גנרי של "קראטינין". מערכת המחשוב המעבדתית תנתב אוטומטית לביצוע בשיטה האנזימטית לפי גיל הנבדק, ללא צורך בפעולה יזומה של הרופא.

3. אופן הדיווח:

- תוצאת הבדיקה תדווח בשדה קראטינין הרגיל או בשם ייעודי כגון CRE-ENZ, כדי להבהיר לקלינאי שהבדיקה בוצעה בשיטה המדויקת. **צריך לציין ערכי ייחוס לבדיקה לפי גיל ומין הנבדק.**
- במקרים שבהם מכשיר המדידה קובע תוצאה ראשונית בשיטת Jaffe ורק לאחר מכן מבצע "רפלקס" לשיטה אנזימטית, **אין לדווח את שתי התוצאות.** המעבדה תסתיר את התוצאה לפי שיטת Jaffe, ותדווח אך ורק את התוצאה הסופית לפי השיטה האנזימטית.

4. **הערות לדיווח:** מומלץ כי בדף התשובה תופיע הערה המציינת כי ערכי הייחוס וחישוב ה-GFR בילדים מותאמים לשיטה האנזימטית.

יישום המלצות אלו ייצור בפעם הראשונה שפה משותפת בין כלל המוסדות הרפואיים בארץ, יאפשר אבחון מדויק יותר של תפקוד כלייתי בילדים, ויאפשר שימוש מהימן בנוסחאות ה-GFR העדכניות המקובלות בעולם.

האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ילדים
Israeli Association of Pediatric Nephrology



המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה

