

תאריך: 03/11/2022

לכבוד:

וועדת המכרזים

כאן

הנדון: חוות דעת בנושא רכש מכשיר PET/CT חדיש מדגם Omni Legend

שלום רב,

להלן פירוט ניסיוננו הקליני וחוות דעתנו המקצועית לגבי סורק PET/CT מדגם Omni Legend ("הסורק") הנמצא במחלקתנו:

כללי - סורק זה הותקן במהלך אוקטובר 2021 במסגרת מחקר משותף עם חברת GE אשר פיתחה את הסורק תוך שימוש בטכנולוגיות מתקדמות אשר לא היו קיימות לפני כן בסורקים מסוג זה. מטרת המחקר הייתה להשוות בין ביצועי הסורק לסורק מתקדם אחר הנמצא בשוק ונמצא במחלקתנו, כמו גם לאמוד את הנתונים המתקבלים מהסורק תוך השוואה לפרמטרים בינלאומיים מקבילים. בנוסף, נבחנה קלות ההפעלה של המכשיר ע"י הצוות, נוחות המטופל וההשפעה על תהליך העבודה השוטף במחלקה. שיתוף הפעולה הנ"ל שילב מחקר והערכה קלינית ומשמש נדבך נוסף להתפתחות המחקרית ברמב"ם ושמירת בית החולים בחזית הטכנולוגית והמדעית.

לאחר תקופה ראשונית של מחקר קליני בן שני שלבים, הסורק עבר לשימוש קליני מתחילת חודש דצמבר 2021. במהלך השנה שחלפה ממועד התקנת הסורק בוצעו אלפי סריקות בנבדקים אשר הופנו לבירור מחלתם בהתוויות אונקולוגיות שונות, לצורך בירור תהליכים זיהומיים ודלקתיים ולברור מחלות נוירולוגיות. הבדיקות שבוצעו באמצעות הסורק כוללות את כל סוגי התכשירים הרדיו-רוקחיים המאושרים בישראל לשימוש קליני. כן בוצעו באמצעות הסורק סריקות של הלב באמצעות שימוש בגנרטור שהובא למחלקה באופן זמני לצורכי מחקר.

ממצאי השת"פ – השת"פ העלה כי לפי מצב הדברים בפועל לסורק מספר יתרונות בולטים וביניהם:

- דיוק אבחנתי משופר – רגישות משופרת וגבוהה באופן משמעותי מהרגישות של הגלאים הנמצאים במכשירים מתקדמים דומים, נתון שהוא למעשה מוביל שוק.
- שילוב טכנולוגי יחיד במינו של גבישים ברזולוציה גבוהה וברגישות הגבוהה ביותר ליחידת שטח, עם טכנולוגיה דיגיטלית מתקדמת.

- אלגוריתמיקה מתקדמת מבוססת בינה מלאכותית לשיפור איכות התמונה המשמשת לדיאגנוסטיקה, היחידה מסוגה בתעשייה.
 - מערכות ראייה מתקדמות לזיהוי מטופלים והצבה מדויקת והדירה שלהם לצרכי סריקה. יתרונות אלו מאפשרים ומתבטאים גם ב:
 - הפחתת זמן הסריקה ב 20% עד 50% לעומת מכשירים קיימים אחרים. זמן הסריקה המופחת תורם משמעותית לנוחות המטופל ומוריד את הסיכוי לתזוזות במהלך הסריקה דבר שמעלה את איכות התמונה.
 - פוטנציאל לזיהוי מוקדם יותר של גידולים סרטניים ובטחון מוגבר לאיפיון טיפול מותאם.
 - שימוש במכשיר כפלטפורמה מצוינת לשימוש קליני תדיר בתפוקות גבוהות, אך גם כתשתית מחקרית לתכשירים רדיו-רוקחיים הדועכים בקצב גבוה מהרגיל לטובת סריקות דינמיות (כפי שבצענו בבדיקות הלב), מצב בו רק רגישות עליונה יכולה לתת מענה יעיל.
 - עובדות חשובות אלו תורמות במספר היבטים:
 - הוכחה הפחתה משמעותית של כמות הזרקת החומר הרדיואקטיבי הניתן לנבדק בכ 40% יחסית לתקופה לפני התקנת הסורק, דבר המפחית את חשיפת המטופל והצוות הרפואי לקרינה מייננת במידה ניכרת על כל המשתמע מכך.
 - הסורק נוח להפעלה, אינטואיטיבי ובעל יכולות מתקדמות בתחום מיקומו המדויק של הנבדק וכולל ממשק ההפעלה המתקדם. תכונה ייחודית זו של הסורק מאפשרת את מיקומו המדויק במרחב של הנבדק לקראת הסריקה בצורה אוטומטית וללא התערבות הטכנאי ובכך מאפשרות הכנה מדויקת ומהירה יותר של הנבדק לצילום, כמו גם קיצור משך שהות הטכנאי/ית בסמיכות לנבדק אשר פולט קרינה מייננת, עובדה המורידה משמעותית את חשיפת הצוות לקרינה. יש לציין כי יכולת זו הינה ייחודית לסורק זה ואינה קיימת בסורקים אחרים בשוק.
 - במסגרת מחקר משווה אשר בוצע במחלקתנו ובו נסרקו נבדקים בצורה רציפה על שני המכשירים הקיימים במחלקתנו, נמצא שאיכות התמונה המתקבלת בסורק טובה מאד, ונראית זהה ולעיתים אף טובה יותר מהקיים.
 - השחזורים המתקדמים המבוצעים באמצעות הסורק תורמים לאיכות התמונה ומקלים בפענוח.
- המשך ביצוע השת"פ** – ימשיך שיתוף הפעולה המחקרי עם הספק תוך שימוש בסורק שהותקן במחלקתנו, דבר שיאפשר שימור והרחבת הידע שנצבר במסגרתו.

לסיכום חוות דעתי – על רקע הנימוקים המפורטים לעיל, הסורק הינו מכשיר בעל איכות גבוהה ביותר ביחס למכשירים אחרים, ולפי מצב הדברים בפועל הינו בעל תכונות ייחודיות החיוניות לתפקידים הקליניים והמחקריים של המחלקה לרפואה גרעינית ברמב"ם. לכך יש להוסיף את החשיבות הרבה בהמשך שיתוף הפעולה המחקרי בקשר עם הסורק ושימור הידע שנצבר במסגרתו, שמטבע הדברים ועל פי מצב הדברים בפועל הספק הינו היחיד שיכול לעשותו.

בברכה,



פרופ. זהר קידר

מנהל המכון לרפואה גרעינית