

# מנהל רפואה

חוזר מס': 14/2010

ירושלים, י"ג אייר, תש"ע  
27 אפריל, 2010

תיק מס': 4/1/14 / א'

אל: מנהלי בתי חולים כלליים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

## הנדון: זיגוג (ויטריפיקציה) של ביציות

הננו להביא בזאת לידיעתכם את עמדת המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגיניקה בנושא שבנדון.

### 1. כללי:

זיגוג ביציות הינו תהליך הקפאה מהיר ביותר המביא את תא הביצית שטרם הופרה למצב צבירה זוגיתי בטמפרטורות נמוכות ( $-196^{\circ}\text{C}$ ) תוך מניעת יצירת והצטברות גבישי קרח בתוך התא. גם הפשרת הביציות שעברו זיגוג נעשית בקצב מהיר, ולאחר הפשרתן הן מועברות לתמיסות מתאימות ולאינקובטור בטמפרטורה של  $37^{\circ}\text{C}$ .

### 2. יתרונות השיטה:

היתרון הגדול של זיגוג ביציות על תהליך הקפאה איטית הוא שיעור הישרדות גבוה של הביציות, וסיכוי גבוה יותר ליצור עוברים חיוניים לאחר תהליך ההפשרה. בשנים האחרונות התפרסמו דיווחים על שיעורי הישרדות גבוהים (80%-97%) של ביציות שהופרו לאחר שעברו זיגוג, חימום ומיקרומניפולציות, ועל הריונות ולידות כתוצאה מהליך זה, שהסתיימו בהצלחה.

לא נמצאה עליה בשיעור המומים אצל ילודים שנולדו מביציות שהוקפאו בשיטה זו.

3. מסקנות הוועדה:

הוועדה לאישור שיטות חדשות ביחידות IVF של המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה, בדקה את הנהוג בעולם לגבי פרוצדורה זאת (כולל מאמרים בעיתונים רפואיים והודעות בכנסים בין לאומיים). לאחר דיון הגיעה הוועדה למסקנות הבאות:

- א. זיגוג ביציות הנה שיטה הנהוגה במספר לא מבוטל של יחידות IVF במוסדות רפואיים בארץ ובעולם, ואיננה נחשבת כיום לטכנולוגייה ניסויית.
- ב. לפי הודעות בספרות ובכינוסים, נולדו עד עתה מאות ילודים בריאים כתוצאה מהריונות שמקורם בביציות שעברו זיגוג וחימום, והופרו במעבדה ע"י מיקרומניפולציות (ICSI).

4. ניתן להשתמש בשיטה להתוויית להלן:

1. לשימור פוריות במקרים המתאימים;
2. לשיפור תוצאות טיפולי הפריה חוץ גופית.

5. ליחידות IVF הרשומות בארץ, מותר לבצע זיגוג של ביציות כשיטה מקובלת (STATE OF THE ART) וללא צורך באישור וועדת הלסינקי או אישור מיוחד אחר.

6. הסכמה מדעת:

כל טיפול הקשור בהפריה חוץ גופית חייב בהסכמה מדעת בכתב. במקרה שמבוצע זיגוג ביציות יש להחתים את המטופלות על טופס הסכמה הכולל מידע ברור ומדויק על תהליך הזיגוג (המלצה לנוסח טופס - מצורפת).

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

  
ב ב ר ה  
ד"ר חזי לאוי  
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 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  
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  
מנהלת האגף להבטחת איכות  
מנהל אגף ביקורת פנים  
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים  
מנהל המחלקה למעבדות  
מרכזת המועצות הלאומיות  
הספרייה הרפואית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית  
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

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

## טופס הסכמה להקפאת ביציות

### הקדמה: הקפאת ביציות:

כיום ניתן לשאוב משחלות האישה ביציות ולהקפואן עוד בטרם הופרו בתאי זרע. בעקבות השימוש בטכניקה זו נולדו עד כה מאות ילדים. למרות זאת, עדיין אין ביטחון כי כל הקפאה תצליח, וכי בכל מקרה תתקבלנה לאחר ההפשרה ביציות ראויות להפריה. ידוע כי אחוזי ההצלחה, דהיינו שיעור ההריונות לאחר הקפאה והפשרת ביציות, הינו עדיין נמוך משעור ההצלחה המקובל בביצוע הפריה חוץ-גופית עם עוברים טריים (ביצית זרע שלא הוקפאו). היקף המידע באשר לבריאותם של הילדים שנולדו בעקבות השימוש בטכניקה זו הינו עדיין מועט בשל העובדה שטרם חלף זמן מספיק מאז נולדו ילדים אלה. כפי שמקובל וקבוע בתקנות ביחס להקפאת ביציות מופרות, יוקפאו הביציות שיעברו הליך זיווג לתקופה של עד 10 שנים. לאחר תקופה זאת ניתן יהיה להאריך את תקופת השמירה לזמן נוסף, על-פי בקשה בכתב של המטופלת ובהתאם לידע הרפואי שיהיה קיים באותה עת.

### הסכמת האישה להקפאת הביציות והוראות לאחר תקופת השמירה

אני החתומה מטה:

שם מלא: \_\_\_\_\_

מס' ת.ז.: \_\_\_\_\_

כתובת: \_\_\_\_\_

דואר אלקטרוני: \_\_\_\_\_

טל' בית: \_\_\_\_\_ טל' נייד: \_\_\_\_\_

לאחר שקיבלתי הסבר מהרופא/ה דר': \_\_\_\_\_ ולאחר שקראתי והבנתי את ההסבר המצורף, אני מאשרת בזאת את הסכמתי להקפאת ביציות שישאבו או שנשאבו מגופי, בשיטה של זיווג (ויטריפיקציה), וזאת לשם תהליך הפריה חוץ-גופית שיבוצע על פי בקשתי בעתיד.

אני מבינה ומקבלת כי אין ביטחון שההקפאה תצליח, או שהביציות תשרודנה את תהליך ההקפאה ו/או ההפשרה. הוסבר לי ואני מבינה גם כי אחוזי ההצלחה, דהיינו שעורי ההריונות לאחר הקפאה והפשרת ביציות, הינם נמוכים משעורי ההצלחה המקובלים בהפריה חוץ-גופית עם עוברים טריים (ביציות זרע שלא הוקפאו). כן ידוע לי כי למרות שעד היום לא נמצאה עליה בשיעור המומים אצל ילודים שנולדו מביציות שהוקפאו בשיטה זו, היקף המידע באשר לבריאותם של הילדים הינו עדיין מועט בשל הזמן הקצר שחלף מאז נולדו.

הוסבר לי שעלי לעדכן את היחידה להפריה חוץ-גופית בה הוקפאו הביציות שנטלו מגופי, על כל שינוי בכתובתי ובפרטי ההתקשרות עימי, ואני מסכימה ומתחייבת לעשות זאת. אני מאשרת בזאת כי במידה ובתום 10 שנים ממועד הקפאת הביציות לא תתקבל הוראה אחרת ממני, בכתב, תהיה היחידה להפריה חוץ-גופית רשאית, בכפוף לאישור ממושרד הבריאות, להפסיק לשמור את הביציות בהקפאה ובמקרה זה לא תהיה לי עוד יכולת להשתמש בהן למטרות הפריה ולמעשה השמדתן, ולא תהיה לי כל טענה או תביעה כלפי היחידה או משרד הבריאות בשל כך.

תאריך: \_\_\_\_\_

שם: \_\_\_\_\_

מס' ת.ז.: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_

אישור החתימה:

אני החתומה/ה מטה:

דר': \_\_\_\_\_ מס' רישיון: \_\_\_\_\_

מאשר/ת בזאת כי גב': \_\_\_\_\_

חתמה בפני על מסמך זה לאחר שקיבלה הסבר בדבר הליך הקפאת ביציות באמצעות זיגוג והיא הבינה את ההסבר ואת תכנו של המסמך.

חתימה: \_\_\_\_\_ חותמת: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_