

מדינת ישראל – משרד הבריאות

החטיבה לעניני בריאות

מנהל רפואה

חוזר מס': 16/2009

ירושלים, כ"ו ניסן, תשס"ט
20 אפריל, 2009

תיק מס': 31/3/3

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

הנדון: הקפאת רקמת שחלה

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 16/2007 מיום: 14.8.07

1. רקע:

הקפאת רקמת שחלה בשיטות של הקפאה איטית או הקפאה אולטרה מהירה הוכיחה כי למעלה מ- 80% מהביציות שורדות את תהליך ההקפאה – הפשרה. נתונים אלה סללו את הדרך לביצוע שימור פוריות באמצעות הקפאת רקמת שחלה בילדות, נערות ונשים עד גיל 40, העומדות לעבור טיפול רפואי העלול לגרום לפגיעה עתידית בפרייה.

במדינת ישראל מתבצעת הקפאת רקמת שחלה החל מספטמבר 1996 במספר מרכזים רפואיים בארץ, באישור וועדת הלסינקי.

החל מתאריך פרסום חוזר זה, מותרת הקפאת רקמה שחלתית כפרוצדורה קלינית שאינה דורשת אישור של וועדת הלסינקי.

מאידך, השתלת רקמת שחלה אחרי הפשרתה נחשבת עדיין כפעולה ניסיונית ונדרש אישור וועדת הלסינקי עליונה לשם ביצועה.

2. מועמדות לטיפול:

ילדות או נשים צעירות בגיל הפוריות, חולות במחלות ממאירות, העומדות לקבל טיפול אונקולוגי שיכול להסב נזק לשחלותיהן ולמנוע מהן להרות בעתיד או בכל מקרה בו מחלה או טיפול עלולים לגרום פגיעה בלתי הפיכה בפוריותן (כגון: ניתוחי בטן נרחבים, טיפול בתרופות טוקסיות וכיוצא בזה).

כתובת המשרד: רח' רבקה 29, קומה 4, ירושלים
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים, מיקוד – 91010
טלפון: 02 – 5681280 פקס: 02 – 6725821
דואר אלקטרוני: mminhal@moh.health.gov.il

- 3.1. על הרופאים המטפלים בנשים צעירות כאמור, בטיפול שעלול לפגוע ביכולת הרבייה שלהן, לתת למטופלות מידע על קיום הטכנולוגיה שיתכן ותאפשר להן פוריות בעתיד.
- 3.2. הקפאת השחלה תתבצע אך ורק ביחידות להפריה חוץ גופית, בהתאם לפרוטוקול המצורף לחוזר זה בנספח א'.
- 3.3. נטילת הרקמה:
נטילת רקמת שחלה תבוצע בדרך לפארוסקופית שגרתית או במהלך לפרתומיה, ע"פ הנסיבות והשיקולים המקצועיים.
- 3.4. בטרם יבוצע הליך ההקפאה יש להחתים את המטופלת על טופס הסכמה מדעת, לרבות על טופס הסבר המצורף בנספח ב' לחוזר זה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.


ב ב ר כ ה,
ד"ר חזי לוי
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
מנהל האגף לשעת חרום
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנהל אגף ביקורת פנים
פסיכולוגית ראשית ארצית

פיזיותרפיה ראשית
מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק
מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מרכזת המועצות הלאומיות
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
הספריה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
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

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

07450809

פרוטוקול הקפאת רקמת שחלה

1. התוויה להקפאת רקמת שחלה- כאשר פוריות האישה עלולה להיפגע כתוצאה מטיפול רפואי מתוכנן עקב מחלה ממארת או בכל מקרה בו המחלה או הטיפול עלולים לגרום פגיעה בלתי הפיכה בפוריותן (כגון: ניתוחי בטן נרחבים, טיפול בתרופות טוקסיות וכדומה).
2. יחידות מאושרות לביצוע: יחידות הפריה חוץ גופית, בעלות יכולת ביצוע של מגוון שיטות לשימור הפוריות, אשר נמצאות במרכז רפואי בעל יכולות טיפול רב – תחומי (אונקולוגיה, המטולוגיה, גינקולוגיה, גנטיקה ופתולוגיה).
3. המטופלת תחתום על טופס הסכמה מדעת המפרט את הסיכונים והסיכויים (נספח - ב'). במידה והמטופלת היא קטינה שגילה הינו עד 14 שנה, יש לקבל את הסכמתה מדעת לתהליך בכתב, לאחר שיימסר לה המידע הנחוץ בדרך ההולמת את גילה ומידת הבנתה, בנוסף לכך יש לקבל את הסכמת האפוטרופוס החוקי. אם יש אי הסכמה בין המטופלת לבין האפוטרופוס יש לפנות לבית המשפט בסיוע השירות הסוציאלי.
4. פעולת ההקפאה תבוצע לשחלות שנלקחו מנשים עד גיל 40 לכל היותר.
5. בכל הקפאת שחלה תשלח דגימה לפתולוגיה ולבדיקות נוספות. כמו כן תוקפא דגימה נוספת לצורך בדיקה טרום הפשרה על מנת לשלול מעורבות המחלה המקורית.
6. הקפאת רקמת השחלה תבוצע על פי פרוטוקולים מקובלים בספרות המקצועית ובכפוף להנחיות חוזר זה.
7. יש לחלק רקמה שחלתית מוקפאת לשני חלקים ולאחסן כל חלק במיכל נפרד.
8. פיסות השחלה תשמרנה ביחידה להפריה חוץ גופית על פי אותם קריטריונים הנהוגים לשמירת עוברים בהקפאה.
9. יש להקפיד על רשום מדויק של כל פרטי המטופלת (כולל דרכי התקשרות) בכדי לאפשר זיהוי כעבור שנים.
10. הפשרת רקמת שחלה והשתלתה בגוף האישה מחייבות אישור של ועדת הלסינקי עליונה.

נספח ב': טופס הסבר והסכמה להקפאת רקמת שחלה

הטיפול אותו את עומדת לעבור (כימותרפי, כירורגי ו/או קרינתי), עשוי לפגוע באופן בלתי הפיך בשחלות שלך, ולגרום לכך שלא יוותרו בגופך זקיקים ו/או ביציות שיתפקדו ויתפתחו בצורה תקינה. בהעדר ביציות לא תוכלי להרות וכן עלול להתפתח אל ווסת, על כל השלכותיו. הטיפול השגרתי כיום במצבים אלה הנו תרומת ביציות ו/או טיפול הורמונלי חלופי. ההצעה להוצאת חלק מרקמת השחלה והקפאתה, בטרם הטיפול, נותנת סיכוי לשמור רקמה המכילה זקיקים וביציות על מנת שבעתיד ניתן יהיה לבחון אפשרות להשתיל את הרקמה בחזרה למקומה, ובכך לאפשר סיכוי לחידוש הפוריות. נטילת רקמת השחלה תתבצע בלפרוסקופיה באמצעות החדרת מכשיר אופטי באזור הטבור וכלים כירורגיים בעובי של עפרון בשיפולי הבטן (לשם כך יש לחתום על טופס הסכמה נפרד). בזמן הפעולה יתבצע קילוף חלק מקליפת שחלה אחת או לחלופין כריתת שחלה בשלמותה וקילוף המעטפה שלה לאחר מכן. בנשים העוברות התערבות כירורגית בטנית בשל מחלתן הבסיסית, ניתן במסגרת התערבות זו להוציא רקמת שחלה ולהקפיאה. ככל הידוע, פעולה זאת אינה פוגעת בתפקוד רקמת השחלה הנוותרת. בעתיד, במידה ותרצי להרות ותהיה פגיעה שחלתית בלתי הפיכה ניתן יהיה לנסות להשיב את הפוריות באמצעות רקמת השחלה המוקפאת. הוכח כי בחלק מהמקרים הפשרה והשתלה של רקמת השחלה לגוף יכולה להשיב את הפעילות ההורמונלית, לגרום להבשלת ביציות ולחידוש הפוריות אם בדרך טבעית או על ידי טיפולי הפריה חוץ גופית. טכניקת ההשתלה ומיקום השתל יידונו איתך בעתיד לפני השתלה. שימוש נוסף ברקמת שחלה בעתיד עשוי להיות גם הבשלה בתנאי מעבדה – *In Vitro Maturation*. בטכניקה זו הזקיקים יבשילו בתנאי מעבדה, עד שהביצית שבתוכם תבשיל ותהיה מוכנה לעבור תהליך של הפריה במסגרת של הפריה חוץ גופית.

הוסבר לי ואני מבינה, כי השיטות הפולשניות לשימור רקמת שחלה והפקת ביציות הנן חדשות יחסית, ושלבם מסויימים בתהליך עדיין ניסיוניים. אני גם מבינה כי ברמת הידע המצויה, אין אפשרות להבטיח לי כי לאחר השתלת רקמת השחלה תושג הפוריות. אני מבינה כי קיים גם חשש שלמרות שיבוצעו בדיקות מעבדתיות ברקמת השחלה המופשרת טרם ההשתלה, כדי לאתר בעיות כגון נוכחות תאים סרטניים או בעיות נוספות, עדיין תישאר האפשרות של השתלת רקמת שחלה שעלולה לגרום להחזרת תאי סרטן לגוף, ובכך לגרום להישנות של המחלה. הסיכון לכך שונה ממחלה למחלה ותלוי בשלב המחלה. יתכן ואף יהיו סיכונים אחרים הקשורים להשתלת רקמת השחלה שאנו לא מודעים להם במצב הנוכחי ובנקודת זמן זו. ההשתתפות שלי נובעת מהחלטתי האישית וזאת לאחר שהבנתי את כל המשתמע מכך. תהיה החלטתי אשר תהיה, אין בכך כדי לשנות את הטיפול במחלה העיקרית שלי.

קראתי בעיון והבנתי את טופס ההסכמה להקפאת רקמת שחלה. הייתה לי הזדמנות לשאול שאלות אודות מידע זה. ניתנה לי גם הזדמנות להתייעץ ולברר אודות הקפאת רקמת שחלה.

הוסבר לי כי הרקמה ו/או הביציות שיופקו כתוצאה מן הטיפול, ישמשו להפרייתי בלבד, ובמידה ולא אהיה זקוקה לשימוש ברקמת השחלה, רקמה זו: (אנא סמני את הסכמתך, ומחקי את השני).

____ *1 (תושמד.

____ *2 (תשמש למטרות מחקר.

אני מבינה כי בשלב זה אני מביעה את הסכמתי לאיסוף והקפאת רקמת שחלה בלבד. אם וכאשר יוחלט יחד איתי על שימוש ברקמה זו, האפשרויות השונות שתהיינה אז רלבנטיות תוסברנה לי והסכמתי תינתן במסמך נפרד.

הוסבר לי ואני מבינה כי השתלת רקמת השחלה בחזרה לגופי בעתיד, או הפקת ביציות ממנה והבשלתן במעבדה – עדיין נחשבות כיום לפעולות חדשניות וניסיוניות, שיש לקבל עבורן אישור מיוחד ל"ניסוי רפואי בבני אדם" מן הוועדה העליונה לניסויים. המשמעות היא, שבהתאם להתפתחויות המדע והחוק – יתכן שלא יינתן בעתיד האישור הדרוש להשתמש ברקמה להשתלה או להפקת ביציות במעבדה.

הוסבר לי והבנתי, כי יתכן שהביטוח הרפואי/ ביטוח בריאות ממלכתי אינו מכסה את מלוא עלות הטיפול הדרוש, וכי עלי לברר זאת עם המבטח/קופ"ח שלי. במידה ולא כל עלות הטיפול תמומן על ידי המבטח / קופ"ח ידוע לי כי אצטרך לשלם בעצמי את העלות/ההפרש. אני מודעת לכך שיש לי הזכות לפרוש מתכנית הטיפול בכל זמן.

שם המטופלת:	_____	ת.ז.	_____	חתימה:	_____
שם העד:	_____	ת.ז.	_____	חתימה:	_____
שם הרופא:	_____	מס רישיון:	_____	חתימה:	_____
במקרה הצורך, שם האפוטרופוס:	_____	ת.ז.:	_____	חתימה:	_____