



מסמך רקע בנושא :

דיווח על תוצאות השתלת מוח עצם

גרסת אינטרנט

מוגש לחה"כ עמיר פרץ

כתיבה : יהודית גלילי, עובדת מחקר ומידע
אישור : שמוליק חדד-חזקיה, ראש צוות

ז' בשבט תשס"ב
20 בינואר 2002

כללי

המסמך מציג את עיקר פעולות הרישום והדיווח הבינלאומיים על השתלות מוח-עצם במרכזי השתלות ברחבי העולם, את ביצוע הרישום, ביצוע המעקב אחר הצלחות או כישלונות של השתלות והאחריות להעברת הדיווחים בין הגורמים השונים.

נמצא כי אין מאגר רישום מרכזי לכל השתלות מוח-עצם המבוצעות על-ידי מרכזי ההשתלות ברחבי העולם. עם זאת, איסוף מידע רב נערך על-ידי ארגון בינלאומי בשם: מרכז בינלאומי לרישום השתלות מוח-עצם: IBMTR - International Bone Marrow Transplant Registry.¹ הארגון מקבל מידע על השתלות מוח-עצם הנמסר לו באופן וולונטרי ממרכזי השתלות שונים ומספק מידע וניתוחים של המידע הסטטיסטי למרכזי השתלות החברים בארגון. הארגון מנוהל על-ידי נציגי מרכזי השתלות החברים בארגון ועל-ידי אנשי מקצוע במסגרת מלכ"ר (מוסד ללא כוונות רווח).

בהמשך למסמך רקע בנושא מאגרי מידע על תורמי מוח עצם וכחלק מהצעת החוק המתגבשת בנושא מאגרי מידע על תורמי מוח עצם פוטנציאליים, נידרש מידע בנושא רישום אחוזי הצלחה, של השתלות מוח עצם, על-פני משתנים שונים כמו שיטת התרומה, סוג המחלה ועוד.

מרכזי השתלות גדולים, בעיקר בארה"ב, מפרסמים מדי תקופה דוחות על אחוזי ההצלחה של השתלות מוח עצם. הדוחות המפורסמים מתייחסים בדרך-כלל לסיווג על-פי סוג ההשתלה: דם טבורי, תורם בהתאמה מלאה, התאמה חלקית.

ה-NMDP בארה"ב (National Marrow Donor Program), המאגד את הטיפול בחולים הזקוקים להשתלות מוח-עצם, עורך בדיקות ומחקרים המרכזים נתונים על הצלחות או כישלונות של השתלות מוח-עצם בהקשר של מחלה מסוימת או סוג תרומת תאים.²

בספרד, לדוגמא, עורך מרכז ההשתלות הלאומי, ה-ONT, רישום ודיווח על מספר ההשתלות הנערכות מדי שנה בכל המדינה. השתלות מוח-עצם מופיעות כחלק מכלל השתלות האיברים במסגרת אתר משרד הבריאות הספרדי.

בשני המקרים המצוינים, **מרכזים לאומיים להשתלות** העוסקים בין השאר במתן שירות לחולה, ואינם מאגרי מידע או מרכזי השתלות, הם העוסקים באיסוף מידע על מידת הצלחת השתלות מוח-עצם על-פי משתנים שונים ועבור חולים ומחלות שונות.

נמצא כי ארגונים בינלאומיים שונים העוסקים באיסוף מידע על **השתלות איברים**, בדרך-כלל אינם עוסקים באיסוף מידע על **השתלות תאים**, וביניהן השתלות מוח-עצם.³

¹תקנות הארגון: IBMTR: International Bone Marrow Transplant Registry, מתוך אתר הארגון:

www.ibmtr.org

²ראה לדוגמא: www.marlow.org/MEDICAL/mpuvol1.pdf

³ לדוגמא: www.transplant.org, ו-unos.org

נמצא כי אין מאגר רישום מרכזי לכל השתלות מוח-עצם המבוצעות על-ידי מרכזי ההשתלות ברחבי העולם. עם זאת, איסוף מידע רב נערך על-ידי ארגון בינלאומי בשם: IBMTR - ⁴International Bone Marrow Transplant Registry.

ה-IBMTR הוא ארגון בינלאומי, שבסיסו בארה"ב, הפועל כארגון ללא מטרת רווח יותר מ-25 שנים ומטרתו המרכזית היא שיפור תוצאות השתלות מוח עצם. הארגון עוסק ברישום ואיסוף מידע על השתלות מוח-עצם המבוצעות במרכזי השתלות שונים בעולם, בפעילויות חינוכיות ומדעיות לקידום ועידוד מחקר וחילופי מידע הקשורים בהשתלות תאי מוח-עצם. הארגון אינו עוסק באיסוף מידע על תורמים או בסוגיות הגדלת מאגרי התורמים.

ה-IBMTR מתקיים כמחלקה עצמאית במוסד למדיניות בריאות של האוניברסיטה הרפואית של ויסקונסין, מילווקי בארה"ב.⁵

מסירת מידע ממרכזי ההשתלות לארגון זה מתבצעת באופן וולונטרי, על-ידי מרכזי ההשתלות השונים. מרכזי ההשתלות אינם מחויבים למסור מידע, אך על-פי הערכות ה-IBMTR, המידע שברשותו כיום מקיף כ-40% מההשתלות מתורמים ברחבי העולם וכ-60% מההשתלות העצמיות באמריקה הצפונית והדרומית, מכלל השתלות שבוצעו בין השנים 1970 ל-1998.⁶ המידע משמש מקבלי החלטות רפואיות במרכזי השתלות החברים בארגון לצורך זיהוי דרכים לשיפור תוצאות ההשתלות.

החברים בארגון הם מרכזי השתלות הנרשמים ומשלמים דמי חברות שנתיים, הנקבעים על-ידי המועצה המנהלת של הארגון. כל מרכז השתלות המבצע לפחות 10 השתלות בשנה ומדווח ל-IBMTR רשאי למנות חבר אחד בעל זכות הצבעה בארגון. מרכזי השתלות שאינם עומדים בדרישות הדיווח של המרכז הסטטיסטי של הארגון, מאבדים את זכות ההצבעה שלהם.

למעשה, ה-IBMTR הוא קבוצת לימוד בינלאומית העוסקת בחקירה שוטפת של השתלות תאים. מאז 1972 אסף הארגון מידע פרטני על חולים שעברו השתלות מוח-עצם בכ-460 מרכזי השתלות מ-48 מדינות.

על-פי רשימת מרכזי ההשתלות המתפרסמת על-ידי הארגון, מרכזי ההשתלות בישראל המדווחים ל-IBMTR ומקבלים ממנו מידע סטטיסטי מעובד הם המרכזים בהדסה עין-כרם ובתל-השומר (שיבא). באמצעות המידע הנאסף ממרכזי ההשתלות ברחבי העולם, פועל ה-IBMTR לעיבוד המידע ומכין מדי תקופה דוחות סטטיסטיים. העיבודים הסטטיסטיים של הנתונים ממרכזי ההשתלות הם למעשה, הפעילות המרכזית של ה-IBMTR.

⁴תקנות הארגון: IBMTR: International Bone Marrow Transplant Registry, מתוך אתר הארגון: www.ibmtr.org

⁵The Health Policy Institute of the Medical College of Wisconsin in Milwaukee, USA
⁶יש להבחין בין השתלות עצמיות של תאי החולה שנאספו לפני תחילת הטיפול (autologous), ובין השתלות תאים של תורם (allogeneic). בשנת 1991 החל ארגון מקביל בשם ABMTR: Autologous Blood & Marrow Transplant Registry, לאסוף מידע על השתלות עצמיות של תאי החולה. הארגון החל באיסוף מידע ממרכזי השתלות בצפון ודרום אמריקה וכולל כיום מידע מכ-200 מרכזים. המידע מקיף כ-50% מההשתלות מסוג זה אשר נערכו בצפון ודרום אמריקה בין השנים 1989-1998.

דוגמאות לנתונים ועיבודי המידע:

- **מספר ההשתלות המבוצעות במרכזים השונים:** על-פי הערכות הארגון בשנת 1998 נערכו בכלל מרכזי ההשתלות כ-17,000 השתלות מוח עצם מתורם ומעל 30,000 השתלות תאי מוח עצם עצמיות.
- **שיטות טיפול:** לפי בדיקת הארגון, בין השנים 1995-1998 עלה במקצת אחוז ההשתלות מתרומה בשיטת דם היקפי, כמו-גם אחוז ההשתלות מתרומת דם טבורי. חלקן של שיטות אלה מכלל השתלות מוח עצם קטן, אך הוא גדל בהדרגה.⁷
- **גיל החולים:** בין השנים 1984-1998 גדל חלקם של חולים מעל גיל 40 בעת ההשתלה, מקרב כלל המושתלים. נתון זה יכול להעיד על שיפור בטיפול המסייע או ירידה בשיעור כישלונות ההשתלה עקב דחיית התאים המושתלים.
- **סוג מחלה:** הנתונים מאפשרים איתור הגישה המקובלת ביותר, או סוג ההשתלה המקובל ביותר על-פי מחלה המטופלת על-ידי השתלת מוח עצם. לדוגמא: בשנת 1998 היה סרטן שד המחלה השכיחה ביותר אשר טופלה על-ידי השתלת תאי מוח עצם עצמית בצפון אמריקה. חלקה בין ההשתלות היה כשליש.⁸
- **אחוז התורמים מקרב בני משפחת החולה:** אמנם, על-פי נתוני ה-IBMTR, מרבית ההשתלות מתבצעות מקרב תורמים בני משפחה. עם זאת, מספר ההשתלות מתורמים זרים הלך וגדל בהתמדה בין השנים 1987-1998.⁹ ה-IBMTR מסביר נתונים אלה בגידול המשמעותי במספר התורמים הזרים הפוטנציאליים הרשומים במאגרים לאומיים ובינלאומיים. בשנת 1998 כ-25% מן ההשתלות מתורם היו מתורם שאינו בן-משפחה.
- **שיעורי הצלחת השתלת מוח-עצם:** משך זמן של 100 ימים משמש במקרים שונים קנה-מידה לבחינת שיעור הצלחה או כישלון השתלת מוח-עצם. העיבוד הסטטיסטי של הנתונים מתחלק על-פי סוגי המחלות, סוג התרומה (בן-משפחה או תורם זר), שיעורי הצלחה לאורך זמן וסיבות מוות.¹⁰ בדיקות נוספות ועיבודים סטטיסטיים נערכים גם לאחר שנה, שלוש שנים ובמקרים מסוימים גם אחרי שבע שנים.
- **השפעת גיל החולה וחומרת המחלה בעת ההשתלה:** ה-IBMTR בוחן את שיעור התמותה של חולים לאחר שנה ולאחר שלוש שנים, מאז ההשתלה. הבחינה היא על-פי משתנים שונים כמו סוג המחלה, סוג התרומה (בן-משפחה, תורם זר), קבוצת גיל, סיבת המוות ועוד. באמצעות הנתונים נקבעים גם שיעורי הסתברות הצלחת השתלת מוח עצם במקרים שונים ובהתאם למשתנים שונים. בחינת השיעורים השונים מאפשרת הסקת מסקנות או הגדרת בעיות מדויקת יותר, לדוגמא: בבדיקה כשנה לאחר ביצוע ההשתלה נמצא כי סיבוכים כתוצאה מן ההשתלה עצמה, ולא המחלה המקורית, נותרו סיבת המוות בשיעור של 35%-50 לחולי לוקמיה שעברו השתלת מוח-עצם מתורם זר.

⁷ לנתונים מדויקים יותר ראה נספח מס' 1.

⁸ לפירוט שיטות טיפול על-פי מחלה ראה נספח מס' 2.

⁹ ראה נספח מס' 3.

¹⁰ דוגמאות לנתונים ולעיבודים אלה לפי שנים, ראה נספחים 4, 5-1.

The Health Policy Institute of the Medical College of Wisconsin in Milwaukee, USA :

www.ibmtr.org

www.marlow.org/MEDICAL/mpuvol1.pdf

www.transplant.org

www.unos.org