

הגישה האתית לטיפול פריון חסרי תוחלת

עמדת ועדת האתיקה של האגודה הישראלית לחקר הפריון (איל"ה)

פברואר 2015, שבט תשע"ה

הגדרות

טיפול חסר תוחלת מוגדר בנייר עמדה זה כטיפול פריון שסיכויי ההצלחה המוערך שלו ללידה נמוך מ-1%.

טיפול בעל סיכויי הצלחה נמוך מוגדר כטיפול פריון שהסיכוי המוערך ללידה נע בין 1-5%.

סיכויי ההצלחה מוגדרים על פי נתונים סטטיסטיים המקובלים ביחידה/ במדינה בשנתון הטיפול או סמוך לו.

מטופלים מוגדרים כזוגות מטופלים או מטופלים יחידנים (אישה או גבר) בטיפול פריון

מבוא

רפואת הפריון היא זירת המפגש בין חלומם הפרטי של מי שמבקשים להפוך הורים, המיומנות המקצועית והתפיסה האתית המנחות את הרופאים המטפלים. טיפולי פריון חסרי תוחלת מחדדים במיוחד את קו הגבול בין האוטונומיה של המטופלת אל מול האוטונומיה של המטפלים להציב קווים אדומים ולסרב לתת טיפול. ההתפתחות הטכנולוגית מתחה את טווח ההולדה אל מעבר "ליכולת הטבעית" ורופאי הפריון נתפסים, לעיתים, "כמחוללי ניסים" אשר בכוחם להביא מזור למקרים הקשים ביותר ולתת מענה לתפילה ממעמקים.

המטופלים מביאים עימם לטיפול מטען רגשי, אישי, זוגי וחברתי. במסורת היהודית מהדהדת באוזנינו קריאתה של רחל: **"חבה לי בנים ואם אין מתה אנכי *בראשית ל-א**, וכן התפילה לברכת הבנים: **"אחבח וברכך וחברך וברך פרי בטןך**" וביטול קללת העקרות: **"לא יהיה בך עקר ועקרה *דברים ז' יג-יד**. מנגד ניצבת בהלכה היהודית גזרת הכרת, המפורשת כעקרות, הנתפסת כעונש החמור ביותר: **"הקרת תקרת תנפץ תחוא- עונה בה *במדבר טו ל-לא**.

אך ניסים אינם חלק מעולם הרפואה והם אינם נמצאים בתחום שיקול הדעת של הרופא במסגרת עבודתו.

למרבת המטופלים המבקשים טיפולי פריון סיכויי הצלחה סבירים להריון ללידה אולם לאחדים חלק מהם סיכויי הצלחה נמוכים עד אפסיים. בעוד יש מטופלים המגדירים בעצמם את הגבולות שלהם לטיפול (כגון מספר המחזורים המקסימלי להשגת הריון או לידה), אחרים מתקשים להפנים את ההערכות הנמוכות להצלחת הטיפול, או לקבל את ההחלטה על הפסקת טיפולי פריון.

מקרים אלה חושפים לעיתים מניעים שונים בין המטופלים לצוות המטפל בהם. מצד אחד, המטופלים מעוניינים לעשות כל אשר לאל ידם להרות והם בעלי זכות להחליט החלטות בקשר לטיפול הרפואי באופן עצמאי. מצד שני, לצוות המטפל יש אינטרס לצמצם נזק פוטנציאלי למטופלים בטיפולי פריון ולהקטין את התסכול בהענקת טיפולים חסרי תוחלת המועדים לכישלונות חוזרים. הבנת המטופלים את סיכויי ההצלחה של הטיפול חשובה כאשר הם פונים להתחיל או להמשיך טיפולי פריון, בעיקר כשיכוי ההצלחה שלהם נמוך מאד עד לא קיים.

נייר עמדה זה יידון

- א. בגישה לפיתרון המניעים המנוגדים בין המטופלים לצוות המטפל במקרים של טיפולים חסרי תוחלת או טפולים בעלי סיכוי נמוך מאד להצלחה.
- ב. במניעים של הצוות המטפל בהענקת טיפולים אלה.
- ג. בתנאים בהם רופאי הפריון עלולים לסרב למתן טיפול בהתבסס על הערכה נמוכה מאד-אפסית להצלחתו.
- ד. בדרכים להקטין את התסכול ההדדי ולשפר את הדו-שיח בין המטופלים והצוות המטפל בקשר ליעילות של טיפולי פריון.

טיפול חסרי תוחלת: בעלי פרוגנוזה נמוכה או אפסית

הצלחת טיפול פריון משתנה כמובן עם הגיל, בעיית הפריון, סוג הטיפול ועוד. לחלק מן הטפולים סיכויי הצלחה אפסיים עד כי ניתן להתייחס אליהם כטיפולים חסרי תוחלת, בעוד לאחרים סיכויי הצלחה כה נמוכים עד שהם מוגדרים כבעלי פרוגנוזה נמוכה מאד (נספחים 3-1).

טיפולים חסרי תוחלת

טיפולים חסרי תוחלת מוגדרים במצבים בהם לטיפול אין סיכוי להביא לתוצאה הרפואית הרצויה. נושא זה נדון בעיקר בקשר להחלטות לגבי אדם הנוטה למות. נושא זה עולה גם בקשר לטיפולי פריון כאשר המטרה היא לידת חי ולטיפול אין סיכוי סביר להשיג מטרה זו. למרות שאין בידינו מדדים כמותיים ברורים להגדרת "חסר תוחלת" בהקשר של פריון, הועדה האתית של איל"ה בחרה לאמץ את הגדרת הועדה האתית של האגודה האמריקאית לרפואת פריון (ASRM) ולהגדיר כטיפול חסר תוחלת, טיפול פריון (בין אם גירוי שחלות לקראת הזרעה תוך רחמית או לקראת הפריה חוץ גופית- הח"ג) אשר סיכוייו להשיג לידת חי למחזור טיפול נמוכים מ-1%. הערכה זו מתבססת על קריטריונים עדכניים להערכת פוטנציאל פריון של מטופלים, כגון גיל המטופלת, רמת FSH גבוהה מאד בתחילת השלב הפוליקולרי, רמת AMH בלתי ניתנת למדידה והעדר זרע מתאים להפריה. קריטריונים אלה מבוססים על נתונים לאומיים/בינלאומיים עדכניים או כאלה שמקורם ביחידה המטפלת. לפיכך, אם לא הושג בעבר הריון באמצעות טיפול הפריון המוצע במטופלים בעלי מאפיינים דומים, יוגדר הטיפול כטיפול חסר תוחלת.

דוגמאות לטיפולים חסרי תוחלת הן הח"ג מביציותיהן של נשים עם כישלון שחלתי, בהעדר תאי זרע בביופסיות אשך, לאחר מספר רב של טיפולי הח"ג שהסתיימו ללא הפקת ביצית, או ללא הפריה, או ללא התפתחות של עובר ראוי להחזרה. חוסר הסיכוי להצלחה בטיפול יכול להשתנות על ידי שינוי בתוכנית הטיפול, לדוגמה תרומת תא מין (גמטה)/עובר לאחר מחזורי הח"ג כושלים בהם נעשה שימוש בתאי המין של בת/בן/בני הזוג.

למושג טיפול חסר תוחלת יש מימדים כמותיים ואיכותיים התלויים בזמן ובמקום גם יחד. מימדים אלה לגבי אורך חיים ואיכות חיים עולים בדיון על טיפולים חסרי תוחלת בחולה הנוטה למות. כמו כן סיכויי הצלחת הטיפול יכולים להשתנות עם הזמן ומקום הטיפול, ומצבים שנחשבו בעבר חסרי תקווה, יכולים בעת הזו להיעזר בטכנולוגיות פריון מתקדמות עם סיכויי הצלחה סבירים. גרסה נוספת להגדרת טיפול חסר תוחלת היא טיפול שאיננו משיג את מטרותו הפיזיולוגית הצפויה. לפי ה ACOG (הקולג' האמריקאי למיילדות וגינקולוגיה) טיפול חסר תוחלת הוא טיפול שאיננו מיצר את התוצאה הרצויה, או שאיננו משיג את המטרה הפיזיולוגית. הגדרת טיפול חסר תוחלת של ה ACOG מתאימה גם להקשר של טיפולים לאי פריון.

ההגדרה וההתייחסות לטיפול חסר תוחלת מורכבות למדי. עבור כמה מטופלים סיכוי של 1% בטיפולי פריון עשוי להיחשב כנותן תקווה ולא כטיפול סרק, בעוד הצוות המטפל יסיק שהסיכוי להצלחה נמוכים מכדי להמשיך בטיפול. כמו כן, מטופלים ומטפלים עלולים להתייחס לאספקטים נוספים של הטיפול מעבר לסיכוי להצלחה. המטופלים עשויים לבקש טיפול הח"ג כדי לברר האם ביכולתם לייצר ביציות או להשיג הפריה. חלק מעוניינים בטיפול (גם אם סרק) כדי לחוש שעשו הכול כדי להשיג הריון ולידה. מזווית ראייה זו, טיפול סרק למרות כישלונם והאכזבה ממנו, יכול להביא לרווח מסוים למטופלים.

גם למניעים המקצועיים של הצוות המטפל השפעה על השיפוט שלו לגבי טיפול חסר תוחלת. יחידות רבות רואות במניעת טיפולי סרק עניין של יושר מקצועי. הן תתייחסנה לטיפול חסר תוחלת כבזבוז של זמן ומשאבים, וכרמייה של המטופלים. הצוות המטפל כולו עלול לחוש תסכול ותחושת כישלון כאשר הוא מעניק טיפול אשר תוצאתו הכישלון ידועה מראש. מסיבות אלה רופאים מעדיפים לא להתקדם לטיפול המוערך כטיפול חסר תוחלת.

בסירוב להציע טיפול חסר תוחלת למטופלים, מתייחס הצוות הרפואי לא רק לסיכוי הקלוש להצלחה אלא גם לסיכונים הפיזיולוגיים והפסיכולוגיים הכרוכים בטיפול כזה. סיכון גופני בטיפולי פריון מתקיים עבור שני בני הזוג המטופל, ובהח"ג בעיקר עבור האישה המטופלת. הסיכון הנפשי בטיפולים חסרי תוחלת נובע ממאמץ כושל החוזר ונשנה ובעיקר מחוסר האפשרות להכרה בחוסר יעילות הטיפול ובאפשרויות האלטרנטיביות להשגת הריון ולידה.

גם במקרים בהם מציעים רופאים טיפול חסר תוחלת, הוועדה מבקשת להדגיש כי רווח כלכלי לגוף המטפל אינם מהווים הצדקה כלשהי לטיפול.

טיפול פריון (בין אם גירוי שחלות לקראת הזרעה תוך רחמית או לקראת הח"ג) בעלי סיכויי הצלחה נמוכים מוגדרים כך כאשר הסיכוי המוערך ללידה נע בין 1-5% למחזור טיפול ולכן אינם טיפולי סרק. לדוגמה, לאישה בת 40 עם רמות AMH נמוכות מעט, או בת 43 עם רמות AMH גבוהות ביחס לגילה סיכויי הצלחה נמוכים בהח"ג ולכן טיפול בהן לא יכול להיחשב כטיפול סרק. תהליך קבלת ההחלטות במקרים של הערכה לסיכויי נמוך להצלחת הטיפול דומה לזה של טיפולים חסרי תוחלת, והוא קשור לשיקולים אתיים, כלכליים, חברתיים, פסיכולוגיים ואישיים, אלא שבגלל אחוז הצלחה הגבוה יותר משתנה האיזון בין השיקולים השונים, למעט שיקול רווחי או שימור אחוזי הצלחה ליחידה המטפלת, שני שיקולים שאינם אתיים. במקרים של החלטה על הענקת טיפול פריון שהפרוגנוזה שלו נמוכה אך מצדיקה נטילת הסיכון הכרוך בטיפול, על המטופלים לקבל מידע מפורט על סיכויי הצלחה הנמוכים, הסיכון בטיפול ועלותו. מאידך, רופאים יכולים לסרב לתת טיפול שסיכויי הצלחתו נמוכים בתנאי שהם פועלים על בסיס מדיניות ארגונית המבוססת על מידע עדכני, ללא אפליה ובלא שרירות לב. במקרים אלה על הצוות הרפואי להסביר את עמדתם למטופלים ולבססה ככל האפשר על הפרופיל הייחודי של המטופלים ובהתייחס למערכת הערכים שלהם ולגורמים נוספים המשפיעים על רצון המטופלים בטיפול פריון. יש מקום לשקול ייעוץ פסיכולוגי במקרים אלה.

ההיבט האתי - האוטונומיה של הרופאים המטופלים

ניהול הדיאלוג בין המטופלים לצוות המטפל בדבר התחלת טיפול פריון או המשכם, אשר סיכויי הצלחתם נמוך מאד או לא קיים, מעלה שיקולים אתיים בסיסיים באשר למחויבות ולזכויות ביחסים של מטפל-מטופל. יחסי מטפל-מטופל הם יחסים המבוססים על רצון טוב, כאשר לכל צד הזכות לבחור האם להכנס אליהם או להתמיד בהם. כפי שלמטופלים הזכות לסרב לקבל שירות רפואי, כך גם לרופאים הזכות לסרב להעניק שירות או טיפול רפואי או לסיים התקשרות עם המטופלים בהודעה סבירה מראש. הזכות לסרב להעניק טיפול פריון חסר תוחלת למטופלים בשל הערכה לסיכויים נמוכים מאד או אפסיים להצלחה כרוכה בקוד האתי "ראשית לא להזיק". יש הסוברים שזוהי חובת הרופא/ה המטפל/ת הצוות הרפואי לסרב לתת טיפול פריון הכרוך בסיכון אף קטן כאשר סיכויי הצלחתו קלושים.

כל נותן שירות היודע שלמעשה אין הוא יכול לספק את המתבקש ממנו, הרי יש בכך משום הונאה והדבר מפקפק מבחינה אתית. בתחום הרפואה היושרה המקצועית מכרעת יותר בגלל חשיבות יחסי האמון של החולה ברפואה בכלל. יש להדגיש שהבעייתיות שבמתן טיפול חסר תוחלת (או טיפול שווא) אינו קשור באופן בלעדי לטובת הנאה (תשלום) המועבר מן המטופל/ת לרופא, אלא היא מתעוררת גם בטיפולים במסגרת הרפואה הציבורית או במקרים שעלות הטיפול היא נמוכה. יושרתו המקצועית של הרופא דורשת ממנו להימנע ממתן טיפולים חסרי תוחלת גם בגלל החשש מפני ניצולם של חולים מבחינה כספית אך לא פחות מכך בגלל עצם הסתירה בין הטיפול שהרופא נותן לבין מה שהסטנדרטים המקצועיים שלו קובעים כטיפול הנכון (או כגבולות הטיפול). טיפולים חסרי תוחלת דומים במובן זה להפעלת טכניקות של רפואת אליל על ידי רופא מודרני.

חשוב להדגיש שאין הסכמתם, או אפילו דרישתם העיקשת של המטופלים, מצדיקה טיפולי שווא. היחס בין הרופא/ה לחולה אינו "צרכני". אין הרופאים מספקים למטופלים את "מה שהם רוצים" אלא את מה שהרופאים חושבים לנכון שעליהם לקבל. אכן, עיקרון האוטונומיה ביחסים בין רופא/ה לחולה מתיר לחולה לבחור בין טיפולים לגיטימיים שונים, ואפילו בין טיפול להימנעות מטיפול, גם כאשר הימנעות זו מסכנת את בריאותו. אבל אין האוטונומיה מעניקה זכות של החולה לקבל מן הרופא/ה טיפול המנוגד לשיקול המקצועי של הרופא/ה, למשל יצירת סיכון כאשר הרווח הבריאותי הוא אפס.

יש להבדיל בין דרישה של מטופלת בת 45 לעבור טיפולי פריון לבין דרישתה לניתוח קוסמטי הנראה לרופא מיותר. במקרה זה ההעדפה של האישה היא סובייקטיבית ואין לרופאים כל מעמד לקבוע מהו המראה האסתטי הנכון לגוף האישה. לכן במקרה זה אין הרופאים פועלים בניגוד להכרתם המקצועית כאשר הם מעניקים לאישה טיפול שלהם עצמם – באופן סובייקטיבי – נראה מיותר. במובן זה טיפולים קוסמטיים אינם טיפולים חסרי תוחלת. לעומתם, טיפולי פריון בגיל 45 הם חסרי תוחלת, שכן מדובר בטיפול שגם מנקודת מבטו של המטופל (לא רק זו של המטפל) לא תהיה לו התוצאה המבוקשת. לפיכך, במקרים של רפואה פלסטית, בה מבקש הפונה טיפול אסתטי שנראה בעיני הרופא חסר ערך, מדובר במבט סובייקטיבי, להבדיל מהח"ג, שם מדובר במדדים אובייקטיבים של סיכויי הצלחה.

כמו כן יש להבדיל בין טיפול חסר תוחלת לבין טיפול באינבו (placebo). ראשית, באינבו אין (בהגדרה) כל נזק, בניגוד לטיפול פריון בגיל מאוחר שעלולים להזיק לגוף האישה וגם לעכב ללא צורך טיפול חלופי בתרומת ביצית. שנית, אינבו הוכח שוב ושוב כמועיל בהקלת סימפטומים במקרים רבים אף כי הדרך הפסיכולוגית בה הוא משפיע אינה ברורה לגמרי למדע. לעומת זאת בטיפול פריון בגיל מאוחר אין כל עדות לכך שעצם ההיענות של הרופא למתן טיפול חסר תוחלת מגדיל את סיכויי האישה להרות.

אפילו במקרים קיצוניים של מוות מתקרב, כאשר אפסו הסיכויים לסייע לחולה בדרך רפואית, לא יטפל רופא בחולה בדרך שאין לה כל הצדקה מדעית, וזאת גם כאשר החולה מסרב להיפרד מהעולם ללא מאבק. לכל היותר הוא יהיה רשאי להשתמש בתרופות או בטכנולוגיות ניסיוניות (שטרם אושרו למרות שיש בסיס מחקרי מסוים לאפשרות יעילותן). ההצדקה כאן היא שישוד הסיכון לחולה כבר לא רלבנטי, מה שאין כן המצב במקרה של מטופלת בטיפול הפריה חוץ גופית. זאת ועוד, הנטייה להציע טיפולים חסרי תוחלת לחולה הנוטה למות נובעת מכך שלרפואה אין אלטרנטיבה אחרת, ומדובר במילוי בקשתו האחרונה של החולה ומשפחתו להיאבק על חייו כנגד כל הסיכויים. במקרה של הח"ג מציעה הרפואה טיפולים מוצלחים אחרים כמו תרומת ביציות או פונדקאות.

לסיכום, הטיעון "אולי יקרה נס" אינו בגדר התוויה רפואית. על הצוות הרפואי לעשות כמיטב יכולתו המקצועית להצלחת הטיפול, להעניק למטופלים את מיטב השירותים הרפואיים, להבטיח את הבנתם והסכמתם לטיפול וסיכויי הצלחתו, ולכבד את הבחירות האוטונומיות שלהם. מחויבויות אלה, מאידך, אינן מחייבות את הצוות המטפל להעניק שירות רפואי כאשר על פי השיפוט המקצועי שלהם, הטיפול לא ישיג את מטרותיו.

ההיבט המשפטי

בשדה המשפטי ההגדרות של טיפול חסר תוחלת והזכות לטיפול שונות מאשר בשדה הרפואי-מדעי המבוסס על סטטיסטיקות טיפוליות, ושיקולים חברתיים וכלכליים באים לידי ביטוי ביתר תוקף.

המדדים שיש לשקול בין המטפל למטופלים לגבי ההחלטה במתן טיפולי פוריות חסרי תועלת:

א. סיכויי הטיפול: יש להבחין בין "טיפול שווא", טיפול חסר תועלת ותוחלת לחלוטין, שסיכוייו אפסיים ממש לעומת טיפול שסיכוייו נמוכים ביותר, אך עדיין אפשריים. ככל שהסיכויים קטנים יותר כך קטנה ההצדקה לקיום הטיפול;

ב. עלות הטיפול: ככל שהטיפול יקר יותר כך יש מקום להימנע ממנו כאשר הוא טיפול חסר תוחלת.

ג. מקור אמצעי הטיפול: ככל שמדובר במשאב ציבורי שבו נעשה שימוש לצורך הטיפול (רופא בשירות הציבורי, שימוש בציוד שמקורו בקופה הציבורית – ב"ח ממשלתי או כזה הנתמך בידי המדינה) – יש למזער את שיעור הטיפולים חסרי הסיכוי משום שהוא בא על חשבון טיפולים שאינם טיפולי סרק.

ד. חומרת הסיכון: טיפול הח"ג כרוך בסיכון. ככל שחומרת הסיכון גדלה – כך קטנה ההצדקה למתן הטיפול בעיקר כאשר הוא חסר סיכוי.

ה. איזון בין ערכים: אוטונומיה של המטופל לקבל טיפול, אפילו הוא טיפול סרק, לעומת אוטונומיה של הרופא להימנע מלהעניק טיפול כזה;

ו. אמון: ברמה המערכתית, טיפולים חסרי תוחלת עלולים לפגוע באמון המטופלים במטפלים, וכן הם עלולים להשפיע על נכונות מטופלים פוטנציאליים אחרים (שלגביהם הטיפול עשוי להיות יעיל) להימנע ממנו. מאידך הימנעות ממתן טיפול חסר תוחלת עלול להביא להתפתחות "רפואה שחורה": מטופלים שתימנע מהם האפשרות לקבל "טיפול חסר תוחלת" מרופא/ה יפנו – בייאושם – לטיפולי פריון אצל רופאים/מטפלים אחרים שהאתיקה אינה נר לרגליהם.

יש רופאים המאפשרים הענקת טיפול חסר תוחלת רק תוך שימוש במשאבים "פרטיים" ולא "על חשבון" הקופה הציבורית או טיפול במטופלים אחרים שלגביהם הטיפול עשוי להיות יעיל. יש הטוענים ששיעור הטיפולים חסרי הסיכוי צריך להיות מוגבל. ומוסכם שבכל מקרה יש לוודא יידוע של המטופלים בהסכמה מדעת באשר לסיכויי האפסיים של הטיפול והבהרת כל הסיכונים שכרוכים בו.

שיפור השיח בין המטפל למטופל

על מנת להימנע מעימותים לגבי התחלה או המשך בטיפולים המוגדרים כחסרי תוחלת או בעלי פרוגנוזה נמוכה על הצוות המטפל/איל"ה לפתח מדיניות מבוססת מידע כדי להנחות את

ההחלטות הראויות בנושא זה ולתת להן גיבוי. הקריטריונים להערכה של סיכויי הטיפול יימסרו למטופלים בפירוט, כמו גם הסיבות המקובלות לסירוב טיפול. לדוגמה, ניתן לאמץ מדיניות ארגונית/לאומית שבה לאחר מספר כישלונות טיפוליים לא יינתן טיפול נוסף. גמישות מסוימת צריכה להישמר עם זאת כדי לא לפגוע בצרכים הנפשיים של המטופלים וכדי להכיל מחלוקות בצוות המטפל. המדיניות ביחס לטיפולים חסרי תוחלת ובעלי פרוגנוזה נמוכה ראוי שתבסס על דו-שיח והסכמה בין המטפל למטופלים ולא על החלטות חד צדדיות של הצוות המטפל.

ההערכה לגבי הצלחת טיפול הפריון תינתן למטופלים מוקדם ככל האפשר בהתבסס על הפרופיל הייחודי להם ותוך קביעת נקודות הערכה וביקורת במהלך הטיפול, כאלו העשויות להשפיע על הפרוגנוזה כגון: מספר ביציות בשלות, שיעור הפריה וכדומה.

בתהליך ההסכמה מדעת על הצוות המטפל להסביר את מהלך הטיפול, ולציין את שיעור ההיריון והלידה ביחידה ואת השיעור הממוצע בארץ. ראוי גם לציין באזני המטופלים מרכזי טיפול בעלי שיעורי הצלחה גבוהים יותר בארץ ובחו"ל. יש לדון בהפניית המטופלים לייעוץ פסיכולוגי או תמיכה נפשית. סירוב של הצוות הרפואי להעניק טיפול שסיכוייו נמוכים עשוי דווקא לסייע למטופלים ולעודד אותם לפנות לחלופות טיפוליות אחרות להולדה ולהורות.

לאחר התחלת טיפול פריון שסיכוייו נמוכים דרושים מעקב אחר המטופלים והערכה מחודשת של סיכויי ההצלחה במהלך הטיפול לאור אבני דרך ספציפיות: מספר ביציות, שיעור הפריה, מספר עוברים איכותיים וכדומה. הצוות המטפל עשוי להתנות המשך טיפול בהשגת אבני דרך ספציפיות על פי מדיניות ארגונית/לאומית. באותה העת, בבואנו לסרב להעניק טיפול או להפסיק טיפול יש לקחת בחשבון את צרכי המטופלים, את המניע שלהם להתמיד בטיפול ואת הנסיבות והצרכים הנפשיים המיוחדים לכל מטופל/ת.

סיכום

הוועדה שקלה את מרחב הצרכים הרגשיים והחברתיים מעבר לצורך הרפואי הישיר, של המבקשים טיפולי פריון חסרי תוחלת לרבות הח"ג והגיעה למסקנה כי מגוון הצרכים אינו מהווה סיבה להצדקת הטיפול, בין אם מדובר בטיפול ציבורי ובבזבוז משאבי ציבור, ובין אם מדובר בטיפול פרטי במימון המטופלת.

עצם הסכמת הרופאים לתת טיפול במצבים חסרי תוחלת, עלולה לקבע את המטופלת בנתיב האשליה ולטפח בה תקווה - תקווה שווא העלולה להגיע בנסיבות מסוימות עד לכדי הונאה והולכת שולל.

לפיכך,

א. ועדת האתיקה של איל"ה ממליצה להימנע ממתן טיפולי פריון המוגדרים כטיפול חסרי תוחלת.

ב. טיפולי פריון בעלי פרוגנוזה נמוכה יינתנו לפי שיקול הצוות הרפואי תוך הצגת הסיכויים הנמוכים להריון ולידה, והסכמה מדעת לסיכונים, הרווח הפוטנציאלי והחלופות הטיפוליות.

- ג. ועדת האתיקה של איל"ה ממליצה לפתח מדיניות ארצית מבוססת מידע לגבי סיכויי ההצלחה של טיפולי פריון.
- ד. לאור ההתקדמות בטכנולוגיות הפריון, על הקריטריונים להערכת סיכויי ההצלחה לטיפול פריון להתעדכן מעת לעת וההערכה לגבי הסיכוי להצלחת הטיפול צריכה להיות מבוססת על מידע עדכני.
- ה. הוועדה מחריגה מן ההמלצות טיפולים ניסיוניים בעלי אחוז הצלחה נמוך, בכפוף לאישורים הנדרשים לשימוש בהם, שם הטיפול אינו מהווה תקווה נכזבת אלא תקווה לפריצת דרך העשויה בהחלט להתרחש.

נספח 1- שיעור לידות חי מעבר גיל 43 (Cetinkaya et al, 2013)

נספח 2- שיעור ההיריון והלידה של מטופלות מעל גיל 40 בישראל (צפריר וחב', 2007)

נספח 3- שיעור לידות חי מעל גיל 42 (SART, 2012)

1. The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility treatment when the prognosis is very poor or futile: a committee opinion. Fertil Steril 2012;98:e6–e9.
2. AGE AND FERTILITY, *A Guide for Patients*. The American Society for Reproductive Medicine. 2003
3. Cetinkaya MB, Siano LJ, Benadiva C, Sakkas D, Patrizio P. Reproductive outcome of women 43 years and beyond undergoing ART treatment with their own oocytes in two Connecticut university programs. Journal of Assisted Reproduction and Genetics. 2013;30(5)673
4. Tsafrir A, Simon A, Revel A, Reubinoff B, Lewin A, Laufer N. Retrospective analysis of 1217 IVF cycles in women aged 40 years and older. Reprod Biomed Online. 2007;14(3):348-55

חברי ועדת האתיקה

הרב שלמה וילק	פרופ' נרי לאופר – יו"ר
ד"ר עינת איזנמן	פרופ' שלמה משיח
גב' צביה מימוני	פרופ' דוד הד
גב' חדווה אייל	עו"ד פרופ' אביעד הכהן
פרופ' רונית חיימוב-קוכמן - מזכירה	עו"ס עו"ד אתי פרץ

Cetinkaya MB, Siano LJ, Benadiva C, Sakkas D, Patrizio P. Reproductive outcome of women 43 years and beyond undergoing ART treatment with their own oocytes in two Connecticut university programs. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*. May 2013; 30(5)673

Table 2 Outcomes by age groups

Age	43	44	≥45	Overall
Patients	41	35	33	109
Cycles	73	55	40	168
Retrievals	68	37	18	123
Transfers	61	33	14	108
Mean number of oocytes	10.1±6.4	7.6±4	6.2±5.2	8.8±5.98
Mean Number of 2pn	5.60±4.07	4.55±3.21	3.94±3.07	5.23±3.73
Mean number of transferred embryos ^a	2.1±2.1	2.5±1.90	1.58±1.89	2.2±2.0.4
Cancellation rate per cycle ^b	5 (6.8 %)	18 (32.7 %)	22 (55 %)	45 (26.7 %)
Chemical pregnancy rate per cycle ^c (%)	6 (8.2 %)	5 (9 %)	1(2.5 %)	12 (7.1 %)
Clinical pregnancy rate per cycle ^d (%)	8 (10.9 %)	6 (10.9 %)	–	14 (8, 3 %)
Spontaneous abortion rate per pregnancy (%)	1 (12.5 %)	4 (66.4 %)	–	5 (35.7 %)
Live birth rate per cycle (%)	7 (9.6 %)	2 (3.6 %)	0	9 (5.3 %)

^a Between 43 and ≥45 years old ($P<0.05$), ^b Cancellation rates were different among groups ($P<0.001$), ^c Positive HCG values, ^d Fetal Cardiac Activity observed

Table 3 Cumulative clinical pregnancy rates in women ≥43 years of age*

Overall	Attempt number			
	1	2	3	4
No. of patients (n)	67	28	11	3
No. of clinical pregnancies (n)	4	3	6	1
Cumulative clinical pregnancy rate (%)	5.9	10.4	19.4	20.9
Expected cumulative clinical pregnancy rate (%)	5.9	19.2	47.7	65.2
Confidence interval % (CI)	2.2–9.6	4.1–22.4	13.8–49.5	15.1–69.3

*Not including women in whom ART treatments cancelled due to the poor or no response to the therapy

Tsafir A, Simon A, Revel A, Reubinoff B, Lewin A, Laufer N. Retrospective analysis of 1217 IVF cycles in women aged 40 years and older. *Reprod Biomed Online*. 2007 Mar;14(3):348-55

Table 3. Outcome of 1217 IVF cycles in 381 women aged 40 years and older, stratified according to age.

Parameter	Patient age during IVF cycle							All ages
	40	41	42	43	44	45	46-7	
No. of patients (%)	114 (30)	69 (18)	71 (19)	44 (12)	43 (11)	30 (8)	10 (3)	381
No. of treatment cycles (%)	209 (17)	230 (19)	237 (19)	199 (16)	150 (12)	143 (12)	49 (4)	1217
Cancellation prior to oocyte retrieval (%)	14.4	13.5	17.7	17.0	16.7	19.6	26.1	16.6
Mean no. of oocytes retrieved	6.5	5.4	5.8	4.8	5.5	4.7	3.2	5.5
Mean no. of embryos transferred	3.0	2.7	2.7	2.6	3.1	2.5	2.0	2.7
No. of clinical pregnancies	29	14	21	14	6	4	0	88
No. of live births	19	10	15	8	4	1	0	57
Pregnancy rate per initiated cycle (%) ^a	13.9	6.1	8.9	7.0	4.0	2.8	0.0	7.3
Miscarriage rate (%)	35	29	28	43	33	75	–	33
Delivery rate per initiated cycle (%) ^a	9.1	4.3	6.3	4.0	2.7	0.7	0.0	4.7
Patients having a live birth (%)	16.7	14.5	21.1	18.2	9.3	3.3	0.0	15

^aSignificant association between age and outcome ($P < 0.01$), with a significant linear trend ($P < 0.001$).

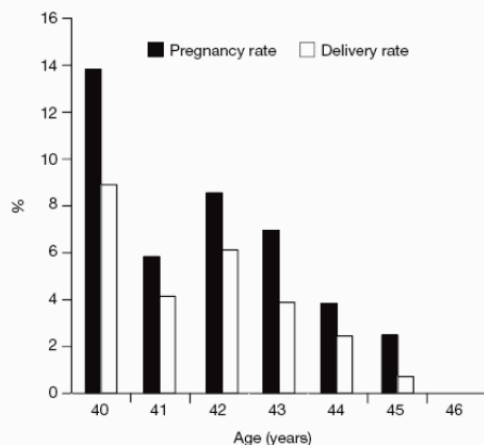


Figure 1. Pregnancy and delivery rates per initiated cycle according to age.

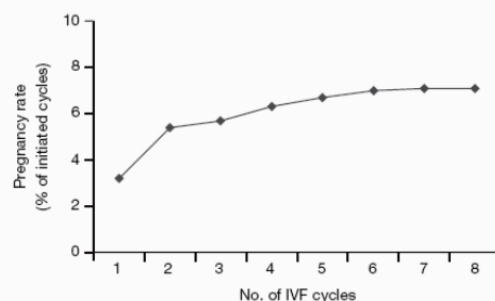


Figure 2. Cumulative pregnancy rates in 1217 IVF treatment cycles in 318 women aged 40 years and above.

SART 2012 מקור

Fresh Embryos From Non-Donor Oocytes

	<35	35-37	38-40	41-42	>42
Number of cycles	38662	19599	18410	10167	6224
Percentage of cycles resulting in pregnancies	46.7	37.8	29.7	19.8	8.6
Percentage of cycles resulting in live births	40.7	31.3	22.2	11.8	3.9
Reliability Range	(40.2 - 41.1)	(30.7 - 32.0)	(21.6 - 22.8)	(11.2 - 12.4)	(3.5 - 4.4)
Percentage of retrievals resulting in live births	43.4	34.5	25.4	14.0	5.0
Percentage of transfers resulting in live births	47.1	37.9	28.5	16.3	6.1
Percentage of cycles with elective single embryo transfer	14.8	8.9	3.0	1.2	0.6

Percentage of cancellations	6.3	9.2	12.7	15.8	21.5
Abortion Rate	37.5	27.6	18.4	9.8	3.8
Average number of embryos transferred	1.9	2.0	2.4	2.9	2.9
Percentage of live births with twins	29.5	25.0	20.3	13.4	9.0
Percentage of live births with triplets or more	1.1	0.7	0.7	0.7	0.4