

יעל טרטנר

איסוף דם טבורי והסכמה מדעת

ראשי פרקים:

- א. ניתוק מושהה – רקע
- ב. העיתוי המועדף של ניתוק חבל הטבור
- ג. יתרונות ניתוק מושהה בפגים ובמדינות העולם השלישי
- ד. איסוף ציבורי של דם טבורי – שאלות ובעיות
- ה. איסוף פרטי של דם טבורי – שאלות ובעיות
- ו. רפואה מבוססת על עובדות והסכמה מדעת
- ז. סיכום

בשנים האחרונות מתגלות יותר ויותר סגולותיו הייחודיות של דם הטבור, דבר המביא לעבודות ומחקרים רבים בנושא מחד גיסא, ולדילמות אתיות ומשפטיות מאידך גיסא*.

סקירה זו מטרתה להציג את הסוגיא מנקודת המבט של המיילדת וצוות חדר לידה, תוך כדי הצגת חלק מהדילמות האתיות העומדות בפני המטפלים. תודגש כאן החשיבות המיוחדת של קבלת הסכמה מדעת מצד ההורים כעיקרון החיוני ביותר לפתרון ולהתגברות על מירב הבעיות**.

א. ניתוק מושהה – רקע

דם טבורי מועבר אל התינוק או נאסף לשם תרומה בשלב השלישי ללידה.

השלב השלישי של הלידה הינו השלב שבין הולדת התינוק לבין צאת השליה. עד לפני כ-100 שנים, חיתוך חבל הטבור, פעולה המפרידה בין התינוק לבין מחזור הדם השליטי, הושהה לפחות עד להפסקת הדופק בחבל הטבור ולעיתים אפילו עד לצאת השליה. גם בימינו, במדינות העולם השלישי ובתרבויות רבות בהן מתנהלות לידות מסורתיות, משהים את חיתוך חבל הטבור למספר דקות או עד צאת השליה. בתרבויות רבות

* ראו מאמרו של פרופ' מנחם שלזינגר "השתלת דם טבורי", לעיל עמ' 95-109. -- העורך.

** הוספת פרופ' א' אידלמן: מאז נמסר המאמר למערכת אסיא, פורסמו בספרות הרפואית שלושה מאמרים יסודיים בנושאים הנדונים כאן:

- I. Committee on Obstetric Practice; Committee on Genetics. ACOG committee opinion: number 399: "umbilical cord blood banking". *Obstet Gynecol.* 2008; 111: 475-477.
- II. Samuel GN, Kerridge IH, O'Brien TA. Umbilical cord blood banking: public good or private benefit? *Med J Aust* 2008; 188: 533-535.
- III. Fox NS, Chernevak FA, McCulloch LB. "Ethical considerations in umbilical cord banking", *Obstet Gynecol* 2008;11:178-82

מאמינים שיש להעביר את כל החיים מהשליה לרך הנולד, כי אחרת הוא עשוי למות. בחלק מהתרבויות חולבים את חבל הטבור בייחוד אם התינוק אינו נושם, כדי להחזיר את נשמתו מהאם^{2,1}.

בעולם המערבי, מקובל בעשרות השנים האחרונות, ניהול פעיל של השלב השלישי של הלידה. בניהול פעיל (Active Management) שנועד לקצר את השלב השלישי, כלולים שלשה מרכיבים: מתן מכווצים של הרחם לאחר צאת הוולד, ניתוק מיידי של התינוק מחבל הטבור, ומשיכה מבוקרת של חבל הטבור (controlled cord traction). מחקרים מראים שניהול פעיל של השלב השלישי אכן מקצר את משכו, ובכך מפחית את השכיחות של דימום לאחר לידה – שהינו אחד הגורמים העיקריים לתחלואת ותמותת אמהות. בעיקר משום כך מקובל ניתוק מיידי של חבל הטבור. אף על פי כן, עד היום נמשך הויכוח לגבי העיתוי הראוי ביותר לניתוק, ועדיין אין ניירות עמדה ברורים בנושא. ניתוק מוקדם הוגדר כניתוק מיד לאחר הלידה ועד דקה. ניתוק מושהה מוגדר כניתוק לאחר 3 דקות או עד להפסקת פעימות הדופק בשליה^{2,1,4,3,23}.

ב. העיתוי המועדף של ניתוק חבל הטבור

בשנים האחרונות מושמעת ביקורת לגבי הניתוק המיידי של חבל הטבור, מכיוון שעבודות מצטברות מוכיחות שיש יתרונות לילוד בניתוק מושהה של חבל הטבור. בנוסף, לגבי הצדקת הנוהג המקובל של חיתוך מיידי של חבל הטבור, מועלית הטענה שחוקרים שבדקו את השלב השלישי של הלידה, יצאו תמיד מנקודת הנחה שיש צורך בשילוב שלושת המרכיבים לשם מניעת דימום אמהי לאחר לידה, ואין די מחקרים הבודקים מה יקרה כאשר יושמט מרכיב זה או אחר. על פי מחקרים חדשים יחסית, נראה שמתן מכווצים, הינו ככל הנראה, המרכיב החיוני בניהול פעיל, בעוד שניתוק

1. Mercer J.S, "Current Best Evidence: A Review of the Literature on Umbilical Cord Clamping", *Journal of Midwifery & Women's Health* 46 (2001) 6:402-14.
2. World Health Organization, "Care Of Umbilical Cord – A Review of the Evidence", *Reproductive Health (Technical Support) Maternal and Newborn Health, Safe Motherhood*, Geneva (1999).
3. Prendiville W.J, Elbourne D., McDonald S., "Active Versus Expectant Management in the Third Stage of Labour" *Cochrane Review* (2003).
4. Hutton E.K , Hassan E.S "Late vs. Early Clamping of the Umbilical Cord in Full Term Neonates" *JAMA* 297(2007):11.
5. Miller S., Lester F., Hensleigh P., "Prevention and Treatment of Postpartum Hemorrhage: New Advances for Low-Resource Settings", *Journal of Midwifery & Women's Health*, 49 (2004):4.

מושהה של חבל הטבור נראה כהליך בטוח הן לאם והן לילוד. אף הסוקרים של ה- Cochrane Collaboration ציינו שניהול פעיל כולל מתן מכווצים וברוך-כלל גם ניתוק מיידי של חבל הטבור ומשיכה מבוקרת שלו^{23,4,3,2}. לאחר שנמצא כי יש יתרונות לניתוק מושהה של חבל הטבור, הוצא המרכיב של ניתוק מיידי מהמלצות ארגון הגניקולוגים והמיילדים הבינלאומי (FIGO) וארגון המיילדות הבינלאומי לניהול השלב השלישי של הלידה. בנוסף הם ממליצים על שילוב הניתוק המושהה בפרוטוקול הניהול הפעיל של השלב השלישי^{5,4}. מתן מכווצים לפני חיתוך חבל הטבור מגביר את העירוי השלייתי לילוד – כך שהם מגבירים את היתרון של ניתוק מושהה. ברמה העקרונית, ארגון הבריאות העולמי מציין שנותרת פתוחה השאלה האם יש כורח בניהול פעיל בנשים בעלות סיכון נמוך^{6,4,2,1}. גם בויליאמס, שהינו מספרי הלימוד (Text book) המובילים במיילדות, ההמלצה במהדורות האחרונות היא ניהול תצפיתי עד לצאת השליה (watchful management), כולל המלצה שלא להשתמש במשיכה מבוקרת של חבל הטבור לשם הוצאת השליה, בגלל הסיכון להיפוך הרחם. עוד מצויין שם שניהול פיזיולוגי של הלידה, בו מושהה ניתוק חבל הטבור, בלא משיכה מבוקרת, אינו רב סיכון יותר מניהול פעיל של השלב השלישי בנשים בסיכון נמוך⁷. Levy & Blickstein מוסיפים שיש לקחת בחשבון שכאשר מנתקים מיידי את חבל הטבור ואין מחכים להפסקת הפעימות, יש סיכון רב יותר לריגוש של אמהות עם סוג שלילי (rh-) מתינוקות שלהם סוג דם חיובי¹⁹. גם ארגון הבריאות העולמי

6. Royal College of Obstetricians and Gynecologists, "Umbilical Cord Banking", *Scientific Advisory Committee Paper 2* (2006).
7. Cunningham F.G., Hauth J.C., Gilstrap L., Bloom S.L., Wenstrom K. D., "Management of Third Stage of Labor", *Williams Obstetrics* (22nd ed.), Section 4: Labor & Delivery and Section 17: Normal Labor and Delivery (2005).
8. Mercer J.S., Nelson C.C., Scovgaard R.L., "Umbilical Cord Clamping: Beliefs and Practices of American Nurse-Midwives", *Journal of Midwifery & Women's Health*, 45 (2000):1.
9. Mercer J.C., Erickson-Owens D.A., Graves B., Mumford H., "The Timing of Umbilical Cord Clamping", *Journal of Midwifery & Women's Health*, 52 (2007):3.
10. Bhutta Z. A., Darmstadt G.L., Hassan B. S., Haws R. S., "Community-Based Interventions for Improving Perinatal and Neonatal Health Outcomes in Developing Countries: A Review of the Evidence", *Pediatrics*, 115 (2005):2.
11. Editorial, "Neonatal Prevention of Iron Deficiency", *British Medical Journal*, 312 (1996): Jan.

מנחה להימנע מחיתוך מוקדם של חבל הטבור בנשים עם סוג דם שלילי משום שהחיתוך מגביר את הסיכון לעירוי ילוד-אם (feto-maternal transfusion)².

ניתוק מושהה מוגדר ברוב העבודות כהשהיה של בין 3 דקות עד להפסקת הפעימות בחבל הטבור⁴. כאשר חבל הטבור ממשיך לפעום, דם מהשליה ממשיך להגיע אל הילוד, ועשוי להעלות את נפח הדם שלו ב-30%-50%¹¹. (בערך 20-40 מ"ל דם/לק"ג – כמות מקבילה ל-30-50 מ"ג ברזל) לדם המגיע אל הילוד מתוך השליה בשעה שמהים את ניתוק חבל הטבור, קוראים "עירוי שלייתי"^{11,10,9,8,4,2,1}. בעבר רווח החשש שניתוק מושהה יגרום לצמיגות יתר (פוליציטמיה) ולצהבת ילודים מוגברת (היפרבילירובינמיה). מאוחר יותר, כשהחלו לצאת מחקרים המצביעים על יתרונות הניתוק המושהה, התעורר ויכוח סביב השאלה היכן עדיף להניח את הילוד אם מחליטים להשהות את ניתוק חבל הטבור. הועלה החשש שאם יונח נמוך מגובה השליה, ייעורה דם רב מדי לגופו וכתוצאה תהיה לו צמיגות יתר, ושום יונח על בטנה של האם דם מגופו יחזור לכיוון השליה והוא יסבול מאנמיה. על כן סברו שיש להניחו על משטח או על המטה בגובה השליה כדי לקבל את התוצאות הטובות ביותר¹².

הביטויים הקליניים של פוליציטמיה הינם הפרעות נשימה (נשימה מהירה, גניחות, התכנסויות בין צלעיות), כחלון, לחץ דם נמוך, סוכר נמוך בדם, הפסקות נשימה ועוד¹.

לאמתו של דבר, מחקרים העוסקים בתחום הוכיחו שצמיגות יתר

המתרחשת בעקבות ניתוק מושהה יכולים להקנות לילוד יתרון, משום שכלי הדם בריאות יציבים יותר אחרי ניתוק מושהה וזרימת הדם בהם טובה יותר.

- 11a. Chaparro CM et al: "Effect of timing of umbilical cord clamping on iron status in Mexican infants: a randomized controlled trial", *The Lancet* 2006; 367: 1997-2004.
12. Van Rhee P., Brabin B. J. "Late Umbilical Cord-clamping as an Intervention for Reducing Iron Deficiency Anemia in Term Infants in Developing and Industrialized Countries: A Systemic Review", *Annals of Tropical Pediatrics*, 24 (2004).
13. Emhamed M.O., van Rhee P., Brabin B.J., "Child and Reproductive Health Group", *Tropical Doctor*, 34 (2004):4.
14. Kugelma A., Borenstein-Levin L., Riskin A., Chistyakov I., Ohel G., Gonen R., Bader D. "Immediate Versus Delayed Umbilical Cord Clamping in Premature Neonates Born < 35 Weeks: A Prospective, Randomized, Controlled Study", *American Journal of Perinatology*, 24 (2007):5.

בניתוק מיידית של חבל הטבור פחות דם זמין למשימה זו ודם יילקח לשם כך מאיברים חיוניים אחרים. מחקרים רבים מראים שאין ביטויים קליניים לפוליציטמיה שלאחר ניתוק מושהה^{23,14,13,11,9,4,1} ולא נמצאו הבדלים בין קבוצות לגבי נשימות מהירות (טכיפניאה) או גניחות נשימתיות. כמו כן לא נצפו הבדלים לגבי אשפוז בטיפול נמרץ ילודים^{23,4}. ארגון הבריאות העולמי מדגיש כי נראה שיש לילוד מנגנון ויסות עצמי המגביל את כמות העירוי השלייתי למניעת עומס על הלב. מעבר לכך, יש הוכחות שמערכת הדם של התינוק מסוגלת להסתגל במהירות לעליה בנפח הדם ובצמיגות ע"י הרחבת כלי דם². אם לא מנתקים מיידית את חבל הטבור, עורקי הריאה מתכווצים ספונטנית כאשר רמת החמצן בדם הורידי של הילוד עולה על 36 מ"מ כספית, מקביל לשינויים שניתן לראות בין רמות עובריות לרמות חוץ רחמיות של חמצן¹.

לגבי **צהבת ילודים**, זו אכן עלולה להתרחש בשכיחות גבוהה יותר בהשוואה לתינוקות שנותקו מיד מחבל הטבור, ואולם לצהבת זו לא היו ביטויים קליניים – הילודים לא נזקקו לטיפול באור ו/או להחלפת דם. במילים אחרות, רמות הבילירובין עשויות להיות מעט יותר גבוהות, אך ללא ביטויים קליניים של צהבת^{15,14,12,8,2,1}. ע"פ מחקרים אחרים לא היה כלל הבדל בין שתי הקבוצות^{23,4}. כמו כן מקובל היום שהמקום הטוב ביותר להניח את הילוד הוא על בטנה של האם שכן מעבר הדם אינו קשור רק בכח הכובד^{12,11} אף כי יש שהראו שאין הבדל במקום ההנחה⁴.

יתרונות נוספים לילוד בניתוק מושהה: בעבודות רבות נמצא שבקבוצת הניתוק המושהה יש סכנה פחותה לאנמיה של השעות הראשונות לחיים. אנמיה של השנה הראשונה לחיים, אינה הפרעה נדירה, והוכח שהיא עלולה להוריד את רמת הקוגניציה בילוד, ולהסתכם בתוצאה פחות טובה מבחינת ההתפתחות הנוירולוגית וההתנהגותית גם כשמדובר באנמיה קלה וגם כשהיא מטופלת בתכשירי ברזל. לפיכך יש חשיבות לפיתוח מניעה יעילה וזולה לשיפור המצב ההמטולוגי של מליוני ילדים הסובלים מבעיה זו ברחבי העולם^{23,16,15,11,10,9,4}. אנמיה כזו שכיחה כי בגיל 4 ל-12 חודשים, רמת

15. Ultee K., Swart J., van der Deure H., Lasham C., van Baar A, "Delayed Cord Clamping in Preterm Infants Delivered at 34 to 36 Weeks Gestation: A Randomised Controlled Trial", *Archives Dis. Child, Fetal Neonatal* ed. (2007).

16. Grajeda R., Perez-Escamilla R., Dewey K.J. "Delayed Clamping of the Umbilical Cord Improves Hematologic Status of Guatemalan Infants at 2 Months of Age", *American Journal of Clinical Nutrition*, 65(1997).

ברזל בגוף צריכה לגדול ב-70%.¹⁷ בתינוקות שניתוק חבל הטבור שלהם הושהה, היו רמות המוגלובין גבוהות יותר בחודשיים שלשה חודשים הראשונים לחייהם בהשוואה לתינוקות בקבוצת הביקורת. עובדה זו חזרה על עצמה במספר מחקרים במקומות שונים בעולם^{19,18,17,16,9,4,2,1}. במטה-אנליזה שנעשתה על עבודות באיכות גבוהה בה השתתפו 1912 תינוקות (1001 בניתוק המושהה ו-911 בניתוק המוקדם) נמצא כי לקבוצת הניתוק המושהה היה 47% פחות סיכון לאנמיה ו-33% פחות סיכון למאגרי ברזל ירודים בגיל חודשיים עד שלשה⁴. במחקר שפורסם ב-Lancet ביוני 2006, נמצאו רמות המוגלובין גבוהות יותר בששת החודשים הראשונים בתינוקות שעברו ניתוק מושהה – דבר העשוי למנוע אנמיה של השנה הראשונה לחיים, שכן בשלב זה כבר ניתן לתת לתינוק תוספות המועשרות בברזל²⁰. מחקרים נוספים מצאו רמות גבוהות יותר של פריטין בגיל ששה חודשים – ערך המצביע על **מאגרי הברזל**^{11,4}. לתינוקות של אמהות אנמיות שחבל הטבור שלהם נותק מיד, היה, בגיל שלשה חודשים, סיכון פי 7 לפתח אנמיה, וסיכוי פי 10 לכך שמאגרי הברזל שלהם יהיו קטנים יותר, בהשוואה לתינוקות לאמהות אנמיות שעברו ניתוק מושהה¹⁷.

יתרונות נוספים שנצפו בהשהיית ניתוק חבל הטבור, היו זרימה טובה יותר של תאי דם אדומים לאברים חיוניים בשבוע הראשון לחיים (לב, ריאות, מערכת עיכול), ספירה גבוהה יותר של תאי דם אדומים, וכן קלות רבה יותר בהנקה מוקדמת^{21,10,1}. בניתוק מושהה של חבל הטבור מקבל התינוק כמות גדולה יותר של **תאי גזע המטופואטיים** ותאי דם אדומים. לתאי הגזע יכולת להתמייין למספר רב של תאים שונים, והם עשויים לנרוד

17. Gupta R., Ramji S. "Effect of Delayed Cord Clamping on Iron Stores in Infants Born to Anemic Mothers: A Randomized Controlled Trial", *Indian Pediatrics*, 39(2002).
18. van Rheenen P.F., Gruschke S., Brabin B.J., "Delayed Umbilical Cord Clamping for Reducing Anemia in Low Birthweight Infants: Implications for Developing Countries", *Annals of Tropical Pediatrics*, 26. (2006):3.
19. Levy T., Blickstein I., "Timing of Cord Clamping Revisited", *Journal of Perinatal Medicine*, 34 (2006):4.
20. Chaparro C.M., Neufeld L. M., Tena Alavez G., Eugia-Liz Cedillo R., Dewey K.J., "Effect of Timing of Umbilical Cord Clamping on Iron Status in Mexican Infants: A Randomized Controlled Trial", *Lancet*, 17 (2006):367.
21. Baenziger O., Stolkin F., Keel M., von Siebenthal K., Fauchere J.C., Das Kundu S., Dietz V., Bucher H.U., Wolf M., "The Influence of the Timing of Cord Clamping on Postnatal Oxygenation in Preterm Neonates: A Randomized Controlled Trial", *Pediatrics* 119 (2007):3.

לאזורים בהם הם נצרכים לשם תיקון של רקמות מנזקים דלקתיים. מחקר שבוצע על עכברושים הראה שדם טבורי מקנה יתרון במניעת שיתוק מוחין. בנוסף, תאי הגזע עשויים להגן מפני מספר ליקויים במערכת החיסון, סכרת סוג II, ומפני הפרעות אחרות במערכת יצירת תאי הדם^{23,9,4}.

במדינות העולם השלישי נמצא כי הניתוק המושהה הינו כלי זול, יעיל, פשוט וקל ליישום במדינות מוכות מלריה ובאזורים עם שכיחות גבוהה של אנמיה לשם מניעת אנמיה ביילודים^{21,18,12}.

ג. יתרונות ניתוק מושהה בפגים

בפגים, יתרונות הניתוק המושהה ברורים יותר. במחקרים על פגים מדובר על השהיה של 30-120 שניות לכל היותר, בשל הצורך באישוש ושמירה מיידים גם בפגים אשר אינם מראים סימני מצוקה. נמצא כי פגים שניתוק חבל הטבור שלהם הושהה, הוצרכו לקבל פחות עירווי דם בארבעה עד שישה שבועות הראשונים לחייהם^{19,18}. כמו כן, פגים אלו סבלו פחות מאנמיה או מלחץ דם נמוך²². רמות ההמוגלובין היו גבוהות יותר, לחץ-דם ונפח דם גבוהים יותר עם הסתגלות לב-ריאה טובים יותר, ונדרשו פחות ימים של חמצן והנשמה, ופחות טיפול בסורפקטנט^{14,2,1}. Baenziger et al מצאו כי רמת החמצן במוחם של פגים בקבוצת הניתוק המושהה הייתה גבוהה יותר²¹. עם זאת, Kugelman et al מסייגים את הדברים בכך שרמת המובהקות בין הקבוצות אינה משמעותית מספיק ולפיכך יש צורך במחקר נוסף בתחום, אך מסכימים שניתוק מושהה, על פי הנתונים הקיימים, עשוי להיות בעל ערך בפגים¹⁴.

באחד המחקרים שנעשה על 72 ילודים שנולדו במשקל נמוך מאד (1151-1175 גר') בשבוע 28 להריון, נמצא באופן מובהק שבקבוצת הניתוק המושהה היו פחות אירועים של דימומים תוך גולגולתיים (IVH) אחד מסיבוכי הפגות הקשים, וכן פחות הארעות של אלח דם (ספסיס) מאוחר^{23,19}.

לגבי איסוף דם טבורי מפגים, מציינים בנייר העמדה של ארגון הגניקולוגים הבריטיים, שניתוק מידי של חבל הטבור מעמיד את הפג

22. Rabe H., Reynolds G., Diaz-Rossello J., "Early Versus Delayed Cord Clamping in Preterm Infants", *Cochrane Database Systemic Review* 18(2004):4.
23. Ceriani Cernadas J.M., Carroli G., Pellegrini L., Otano L., Ferreira M., Ricci C., Casas O., Giordano D., Lardizabal J., "The Effect of Timing of Cord Clamping on Neonatal Venous Hematocrit Values and Clinical Outcome at Term: A Randomized Controlled Trial", *Pediatrics* 117.(2006):4.
24. Moise K.J., "Umbilical Cord Stem Cells", *Obstetrics & Gynecology* 106(2005).

בעמדה נחותה מזו שהיתה לו אילו הושהה ניתוק חבל הטבור, משום שידוע שפגים הינם בסיכון מוגבר לאנמיה ולחוסר יציבות המודינמית, ועירווי מהשליה עשוי למנוע כשלים אלו.^{24,6}

מסקנות:

לאור כל האמור, מסיקים הרבה מאד מחקרים שהניתוק המושהה, גם במדינות מערביות ועשירות, מוצדק, יעיל, זול וחסר סיכונים וממליצים על הכנסתו לניהול השלב השלישי של הלידה כדרך בחירה. "אם עירווי מוגבר של ברזל בשעת הלידה קשור בסטטוס של ברזל מספיק ב-12 חודשים, אז מדוע לא לנסות להגביר את כמות הברזל בילוד?"^{23,19,15,4}

ד. איסוף ציבורי של דם טבורי – שאלות ובעיות

מניעת יתרונות מהיילוד

איסוף דם טבורי מצריך בד"כ ניתוק מיידי של חבל הטבור – דבר המונע מהתינוק את היתרונות האפשריים מניתוק מושהה. ההמלצה המקובלת היא לנתק את חבל הטבור תוך 30 שניות כדי להשיג באיסוף דם הטבור את התוצאות הטובות ביותר בכמות ובאיכות. בארה"ב ה-IOM (Institute of Medicine) מתנגד נחרצות לשינוי בדרך או בפרוצדורות היילוד לשם העלאת נפח מנה וגם ארגון רופאי הילדים בארה"ב מתנגד לשינוי בהחלטה על עיתוי הניתוק בשל איסוף דם.^{27,26,25,9,8}

מודעות לשימוש מחקרי ולהשמדת המנה

חשוב לדעת כי בבנקים הפרטיים מוכנים להקפיא בדרך כלל כמעט כל מנה, אף שבבנקים הציבוריים רוב המנות (50%-70%) אינן נמצאות ראיות להקפאה מסיבות שונות – מנה מזוהמת, לקיחה לא טובה של המנה, נפח קטן מדי, ספירה נמוכה מדי. חלק מהמנות שאינן מוקפאות משמשות לצרכי

25. Gonzalez-Ryan L., Coyne K.L., Van Syckle K., Glover N., "Umbilical Cord Blood Banking: Procedural and Ethical Concerns for this New Birth Option", *Pediatrics Nursing* 26 (2000):1.
26. Policy Statement "Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation", *Pediatrics* 119 (2007):1
27. Hutchon D.J., "Commercial Cord Banking: Immediate Cord Clamping is not Safe", *BMJ* 333(2006):10.
28. Agarwal M.B., "Umbilical Cord Transplantation: Newer Trends", *The Journal of the Association of the Physicians of India* 54 (2006):2.
29. Edizien L.C., "NHS Maternity Units Should not Encourage Commercial Banking of Umbilical Cord Blood", *BMJ* 333 (2006):10.

מחקר ופיתוח בתחום, אך חלקן מושלך. ההורים התורמים לא תמיד מודעים לאפשרות שהמנה לא תוקפא או שהיא עשויה לשמש למחקר^{29,28,26,25,6}.

מועד מתן ההסכמה

גיוס התורמים וקבלת הסכמתם לתרומה נעשית בד"כ בשעת הלידה, לאחר שהאשה כבר נכנסה לתהליך של לידה פעילה, וכמובן שאין זה הזמן האידיאלי לקבלת ההסכמה מדעת.

האם איסוף הדם בא על חשבון הטיפול ביולדת?

בעיה אתית קשה מתעוררת בעקבות התעסקות הצוות המטפל בלקיחת הדמים, בזמן הכי חיוני לטיפול באם ובילוד הטרניים. בזמן זה ניתנים לילוד ציוני האפגר הראשון והשני וחשוב לדאוג שיהיה חיוני ולשים לב לחרגות. האם עשויה לדמם, השליה עשויה להיפרד, ויתכן גם שיקשה על הצוות לקדם קשר אם-ילוד בעוד הם עסוקים בלקיחת הדם. לקיחת הדם אף עלולה לעכב את הוצאת השליה ובכך להאריך את משך השלב השלישי. לעיתים, מיילדת נוספת עוזרת למיילדת המטפלת, ואולם יש לזכור שבדרך כלל גם לה מטופלות נוספות הזקוקות לה, ושאלם היא עוזרת בלקיחת דם הטבור הדבר בא על חשבון עזרתה בטיפול ביולדת ובילוד וכן על חשבון המטופלות שלה. ההתעסקות עם הניירת, ההסכמה מדעת וסימון המנה במדבקות מעמיס על הצוות המילדותי – שגם כך סובל מעומס יתר – כפי שמצוין בנייר העמדה של ארגון הגינקולוגים הבריטי^{29,4}.

יידוע ההורים על גילוי בעיה רפואית בדם הטבורי

לבסוף עולה השאלה מה יש לעשות כאשר מאובחנת מחלה כלשהי בדגימה מדם הטבור. האם יש לידע את ההורים, האם נכון לידע אותם והאם ניתן באמת לקבל הסכמה מדעת ולגרום להורים להבין מה ההשלכות של ידיעה או של אי-ידיעה? במקרה כזה כמובן יש להבדיל בין מחלה זיהומית למחלה תורשתית או מולדת וכן בין מחלה הניתנת לריפוי למחלה חשוכת מרפא. כיצד יש לאתר את התורמים אם נעשים בדיקות חוזרות בעתיד בדגימות הדם²⁵.

המלצות ארגון רופאי הילדים האמריקאי

ארגון רופאי הילדים האמריקאי ממליץ על תרומה ציבורית בתוך המגבלות הבאות: קבלת ההסכמה מדעת מתאימה, אי-שינוי של תזמון ניתוק חבל הטבור, והקפדה על שימוש האתיקה של חיסיון הפרטים האישיים^{28,27}.

הארגון אינו רואה בעין יפה ניתוק מידי של חבל הטבור לשם איסופו של הדם (פרטי או ציבורי), אם אין צורך רפואי ברור בתוך המשפחה.⁹

ה. איסוף פרטי של דם טבורי – שאלות ובעיות

בנק מסחרי לאיסוף דם טבורי הינו מרכז למטרות רווח המגייס הורים לפני או במהלך לידה לשימור דם טבורי לשימוש עתידי לתינוק עצמו או לבן משפחה. על כל מבוטח נוסף יש להוסיף תשלום. הבנק מקבל תשלום ראשוני עבור הערכה, האיסוף והשימור, וכל שנה תשלום נוסף עבור המשך השימור.^{29,24}

האם שימור פרטי הינו אתי ומוצדק?²⁸

הסבירות שהמנה תשמש את המשפחה היא נמוכה ביותר.

מוקפאות גם מנות שאינן ראויות לעירוי מבחינת נפח הדם וכמות התאים והמצאות זיהומים בדם.

כמעט כל מנה מוקפאת ורק בדיקות מינימליות נערכות על דם האם לגילוי זיהום.

לויקמיה בילדים היא מאד נדירה ומנה מוקפאת תוכל לשמש רק אחים – במקרה הטוב. רוב היתרונות של דם הטבור הינם אלוגניים ולא אוטולוגיים. כמו כן, אם בעתיד ימצא המחקר הוריות לשימוש אוטולוגי של תאי גזע, ניתן יהיה לשאוב אותם ממח עצם או מדם פריפרי.

הערכת ההסתברות שיהיה לאדם מסויים צורך בתרומת מח עצם נעה בין 1/3,000 ל- 1/200,000 וגם אז לא ברור אם תרומה עצמית תתאים לצרכיהם של אותם חולים. משום כך שימור עצמי בבנקים מסחריים, במשפחות בעלות סיכון נמוך, אסור באיטליה. כמו כן במדינות אירופה קיימת המלצה לפיקוח על הפרסום והגילוי הנאות של החברות המסחריות.

גם ארגון המיילדים והגינקולוגים הקנדי המליץ על פיקוח צמוד של החברות המסחריות ואינו ממליץ על שימור אוטולוגי.^{29,28,26,24} ארגון רופאי הילדים של ארה"ב אינו ממליץ לשמר דם טבורי כמקור לתאי גזע למטרות מחקר, ומכיר בהוריות מוגבלות לשימור אוטולוגי (עצמי), וסבירות נמוכה להתרחבות עתידית.^{29,28,26,25,24} ארגונים נוספים שמתנגדים לאיסוף פרטי הם ארגון הגניקולוגים והמיילדים האמריקני (ACOG), ארגון המיילדים והגניקולוגים הבריטי (RCOG), ארגון המיילדות הבריטי, הועדה לייעוץ אתי של צרפת, והועדה האירופאית לאתיקה במדע וטכנולוגיות חדשות.^{29,28,24}

בחלק מהסדרי הביטוח אם המשפחה שילמה על ביטוח לילוד עצמו ולא הוסיפה כסף לאחים/הורים – גם אם יצטרך מי מהם את המנה היא לא תינתן להם^{29a}.

למרות ההבטחות לשימור הדם לעשרים ואף עד ארבעים שנה, בספרות מדברים על עשר עד חמש עשרה שנה, כשהניסיון הקיים בשטח הוא אך ורק על מנות שהוקפאו לשמונה עד עשר שנים.

החברות המסחריות מפרסמות באופן אגרסיבי בכל מקום (אינטרנט, מרפאות מעקב הריון, חדרי לידה וכן יוצרים קשר ישירות עם רופאים ומיילדות) ולא תמיד מקפידות על גילוי נאות. לעיתים הן אף נותנות מידע שגוי. לא תמיד מיידעים את ההורים לגבי אופיו המחקרי של השימור העצמי. לא ברור אם מושם דגש על העובדה שלא ניתן לתקן הפרעות גנטיות ע"י תרומה עצמית. יתרונות השימור מוגזמות בפרסום החברות הפרטיות. פרוצדורות שנטען שכבר נוסו בהצלחה לא תמיד התקיימו במציאות, וטכנולוגיות העתיד לוטות בערפל ואי אפשר להבטיח שאכן יצאו אי פעם אל הפועל. מבטיחים ריפוי למחלות חשוכות מרפא (סרטן שד, שחלות, אשכים מלנומה, סכרת, דלקת פרקים, פרקינסון ושיקום רקמת לב שנוזקה) ו"אפשרויות שלא ניתן לדמיין". הביטוי האהוב עליהן הוא "ביטוח ביולוגי" כשבעצם בזמן אמת סביר שלא יוכלו לממש את הבטחותיהם בשנים הקרובות.

מנגד, יתכן שחלק מהטכנולוגיות אליהן מקוים להגיע, אכן ימומשו בעתיד הקרוב או הרחוק.

רוב החברות מבטיחות שבכל בתי החולים איתם הן עובדות, הוכשרו על ידן מילדות האמורות לאסוף את הדם – דבר שרחוק מלהיות מדויק^{31,30,29,28,26,25,24,6,4}.

29a. על הסדרי הפוליסות תוכלו לקרוא באתר טבורית: <http://www.taburit.co.il> (תאריך כניסה: 26/02/2008)

30. Federman D.D., Dale D.C, *ACP Medicine*, chapter 5: Hematology and chapter 9: Hematopoietic Cell Transplantation, 2007.
31. ראה באתר טבורית www.taburit.co.il לטבורית הסדרי איסוף דם טבורי בכל חדרי הלידה בארץ. (למעט וולפסון). הצוותים הרפואיים בבתי החולים תודרכו בדבר השיירות המוצע לילדות, והוכשרו על ידי טבורית לאסוף את הדם הטבורי בהתאם לסטנדרטים שנקבעו על ידי החברה.
32. Sugarman J., Kaalund V., Kodish E., Marshal M.F., Reisner E.G., Wilfond B.S., Wolpe P.R., "Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking: Working Group on Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking", *JAMA*, 278 (1997):11.

גם כאן, כמו באיסוף הציבורי, מתעוררת בעיית המעמסה על הצוות והסחת דעתו מהטיפול באם ובילוד לשם התעסקות בלקיחת דם הטבור. וכן קיים חשש לניהול שלב שלישי אחרת מאשר ללא לקיחת הדם. הוצע על ידי חברות פרטיות שהמלווה של האשה בלידה, תהיה זו שתאסוף את הדם ובכך לא תוסח דעתה של המיילדת מהאם והילוד. ואולם מחקרים הוכיחו שאיסוף ע"י אדם שאינו מיומן מעלה את הסבירות לזיהום המנה בעשרות אחוזים.

עולה גם השאלה המשפטית האם בתי חולים ואנשי צוות מחויבים לתת את שירות האיסוף, ואם כן – האם הם חשופים לתביעה עקב לקיחה לא טובה או זיהום המנה. אם התשובה חיובית, יתכן שיווצר כורח על בתי החולים להכשיר אנשי צוות לאיסוף נכון, ונשאלת השאלה האם ההוצאה מוצדקת מבחינה אתית ובהתחשב במשאבים המוגבלים ובשיקולי עלות-תועלת^{29,24,6}. יתכן ויש מקום לחייב את המבוטחים בביטוח דם טבורי פרטי ולא את החברה המבטחת בעלות האמיתית של איסוף הדם בחדר הלידה, כולל עלות תוספת כח אדם הנדרשת לכך כדי לא לפגוע בבטיחות ניהול הלידה של עצמם.

אין פיקוח על אופן גיוס הלקוחות וקבלת הסכמתם, על תעריפי השימור, על איכות השימור ועל הפרסום ואמיתותו. ישנה בעיה משמעותית בפניה לחרדות הכי גדולות של ההורים, והעצמת אותן חרדות, בתקופה שהם הכי פגיעים מבחינה רגשית, וכל זאת למטרות רווח והון עצמי. משום כך ראוי לכל הפחות להקים גוף או לחוקק חוק בנוגע לסטנדרטים מקובלים לאיסוף פרטי^{32,28,26,25,24}.

יש לשקול את נושא הפרסום בתוך חדרי הלידה, בייחוד לאור העובדה שעל כל מנה שנאספת מקבל חדר הלידה סכום כסף מאת הבנקים הפרטיים. בנוסף, כל עוד הפרסומים אינם מקפידים לדייק בעובדות, הסכמת בית החולים להימצאות הפרסום בתחום חדר הלידה מעבירה ללקוחות הפוטנציאליים מסר של הסכמה שבשתיקה. בהתחשב בסטנדרטים הנוקשים שועדות אתיקה מיישמות בנוגע לגיוס נשים הרות לעבודות מחקר, פרדוקסאלי, שדווקא כשמדובר בבנקים פרטיים למטרות רווח, ניתן לעשות שימוש בשרותי בריאות ציבוריים לקידום שירות שאין לו יתרונות מוכחים.

שאלה נוספת העשויה לעלות בעתיד היא מי הבעלים של הדם – הילד או ההורים – הקשר הפיננסי הוא ההורים – אך השאלה היא האם בעתיד יוכל הילד לתבוע מהוריו בעלות-מבחינה משפטית^{33,29,26,25,24}. וכמובן, כמו

33. נייר א. "קופצים מעל הפופיק" מעריב, סופשבוע, 2.2.2007.

בכל נושא כלכלי, צריך לדון בסוגיית העלות של שימור – אותה יכולים להרשות לעצמם בעלי אמצעים בלבד²⁸.

ו. רפואה מבוססת-עובדות והסכמה מדעת

בשנים האחרונות החלה המודעות לחשיבות רפואה מבוססת עובדות (Evidence Based Medicine), ולא רק על חוות דעת או ניסיון אישי של מטפלים^{33a}. התחום שנמצא הכי בעייתי על ידי Dr. Archie Cochrane, הינו תחום המיילדות³⁴.

דברים רבים המונהגים ברפואה בכלל ובמיילדות בפרט הינם תולדה של הגיון, ניחוש, ניסיון או הרגל ולא של מחקר מבוסס!

להסכמה מדעת ישנה חשיבות רבה דווקא בתחום זה בו רב הנסתר על הנגלה. מכיוון שהן לגבי ניתוק מושהה והן לגבי איסוף דם טבורי המחקר בחיתוליו והידע הקיים אינו מספיק כדי לתת הנחיות או המלצות לגבי איזוהי דרך ישרה שיבור לו האדם, חיוני לתת להורים את התורמים האינפורמציה על מנת שיוכלו לקבל החלטה מושכלת. את התורמים הפוטנציאליים רצוי לגייס עוד בתקופת ההריון, על מנת שההסכמה תהיה שלמה יותר^{32,29,26,25,6}. יש להדריך משפחות לגבי סוגי השימור, מטרות, תעריפים, והמלצות קיימות^{34,28}.

בהסכמה מדעת לאיסוף ציבורי, חיוני לציין שאין מדובר ב"פסולת ביולוגית" וכי ישנם יתרונות לילוד בניתוק מושהה של חבל הטבור^{19,9}. חשוב שמשפחות ידעו שתתבצענה בדיקות של דם האם ודם הטבור לגילוי מחלות, זיהומים בעיות תורשתיות ועוד. עליהן להיות נכונות לקבלת מידע מלא של התוצאות ולהבין את ההשלכות שלהן. במקביל, יש לקבל פרטים על כתובת ואפשרויות לאיתור המשפחה בעתיד, וזאת משתי סיבות: האחת – לידע את ההורים אם בעתיד יתגלו סוגים חדשים של מחלות ויגלו אותן בדם, ושנית – לשם ברור מצבו הבריאותי של התורם בהווה אם המנה תמצא מתאימה לנתרם. חשוב להדגיש בפני ההורים, שבעוד המנה ניתנת לאיתור אם יצטרכו אותה ביום מן הימים, יתכן שהיא כבר נתרמה למישהו אחר. חשוב

33a. העיקרון של עדיפות המחקר המבוקר על פני הסברה, הגיונית ככל שתהיה, או ניסיון לא-מבוקר, מוזכר בהחלטיות כבר בשו"ת הריב"ש סי' תמ"ז. הריב"ש שם מסביר את ההבדל העקרוני בין הרשת המדעית האריסטוטלית השמה את הדגש על הגיון שכלי, לעומת חז"ל שהדגישו את ההכרח בנסיון מבוקר. גם דברי החת"ם סופר שלוש מאות שנה מאוחר יותר, כי "הנסיון הוא עד נאמן יותר מכל הסברות" (שו"ת חת"ם סופר ח"ב יו"ד סי' מה) מתאימים לגישה עקרונית זו. -- העורך.

34. Rowe T., "Looking back", *Journal of Obstetrics and Gynecology* (Canada), 861-862 (2006):10.

שיהיה ברור להם האופי האלטרואיסטי של התרומה – ושכאופן עקרוני המנה לא נשמרת עבורם. כמו כן יש לכלול בהסכמה הסבר מלא על תהליך האיסוף כפי שהוא מתבצע בלידה גרתיקית ובניתוח קיסרי. יש לכלול בהסכמה את כל השימושים האפשריים ובמגבלות הקיימות. על ההורים להבין שקיים גם ממד מחקרי במתן התרומה לציבור – שחלק מהמנות שאינן נמצאות מתאימות להקפאה, עשויות לשמש לצרכי מחקר^{35,29,26,25,24}.

לגבי האיסוף הפרטי – כפי שכבר הובא בהרחבה יש צורך בדיעה אמיתית של אפשרויות לשימוש במנה ותוך הבנת הצד הספקולטיבי שבשימור זה^{31,30,29,28,26,25,24,6,4}.

על בעיית ניתוק מידי של חבל הטבור והסחת דעתם של המטפלים מהאשה והילוד ניתן להתגבר ע"י השימוש בטכניקה של האיסוף לאחר צאת השליה. האיסוף מתבצע ע"י איש צוות נפרד, מחוץ לחדר ולא בתוך חדר היולדת^{36,29,25,6}.

ובכל מקרה לדעת ארגון הגינקולוגיים הבריטיים אסור שאיסוף דם טבורי יפריע ליצירת מגע עור מידי (early skin to skin contact) בין האם לילוד⁶.

ז. סיכום

נידונו כאן מספר דילמות המתעוררות לנוכח המחקר המתפתח על איכותו הסגולית של דם חבל הטבור, והודגשה על חשיבות הסכמה מדעת – הן כמחויבות אתית ומשפטית והן כפתרון לבעיות האתיות. אין כאן משום הבעת דעה מוחלטת בעד ניתוק מושהה או שימור דם. בגלל היתרונות והחסרונות של כל אחת מהדרכים, ובגלל המחקר הרב שעוד צריך להעשות והשאלות הרבות שעוד נותרו בעינן, קשה לטעון באופן מוחלט לטובת דרך זו או אחרת ואפשר שההורים יבחרו בכלל בדרך שלישית. כל בחירה של ההורים תהיה לגיטימית, ובלבד שקיבלו את מירב ומיטב האינפורמציה הקיימת בנושא, ללא שיפוטיות, ללא משוא פנים, וללא השפעה מכוונת או

35. Sugarman J. Kutzberg J., Box T.L. Homer R. D., "Optimization of Informed Consent for Umbilical Cord Blood Banking", *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 187 (2002):6.

36. Kutzberg J., Lyrly A.D., Surerman J., "Untying the Gordian Knot: Policies, Practices and Ethical Issues Related to Banking of Umbilical Cord Blood", *Journal of Clinical Investigation* 115 (2005).

לחץ מצד המטפל. שיקולים של אנשים זרים אינם יכולים להחליף את שיקולי ההורים.

החלטה של מטפלים או גורמים אחרים בשביל ההורים לעולם לא תהיה נקיה משיקולים של טובת המערכת או הצוות – אם משיקולי נוחות ואם משיקולים כלכליים (של בית החולים או של מערכת הבריאות) או משיקולי אמונה/העדפה אישית של המטפל. מערכת הבריאות יכולה להחליט שטובת מטופלים עתידיים והצלת חייהם, עדיפה על שיקולי טובתו של הילוד מדם הטבור – שבעיניהם זניחה. ואולם משום כך התרומה נקראת אלטרואיסטית, כי להורים הזכות להחליט שאינם מוותרים על טובת הילוד, אף אם היא זעומה ועל כן נדרשת הסכמתם. באותה מידה שלא ניתן לכפות על אדם תרומת דם – לא ניתן לקבל החלטה לגבי ויתור על טובת הילוד במקום ההורים. ומי יערוך להם שבעתיד לא יתגלו תכונות נוספות של עירוי שלייתי העשויות להשפיע על חיי הילוד מבחינה קוגניטיבית, לימודית, התנהגותית ובריאותית?

מנגד, עשויים ההורים להחליט שלאחר שקילת כל הדרכים ברצונם לשמר את הדם לטובת ילדם משום שהם מאמינים שהתפתחויות עתידיות יצדיקו זאת. או לחלופין, לתרום את דם הטבור, כי היתרונות לילוד בעיניהם קטנים בהרבה מהאפשרות להציל חיי אדם אחר. יש אמהות שאינן מעוניינות שהתינוק יונח על בטן לאחר הלידה והן מעוניינות במספר דקות להתאושש. אמהות אלה עשויות לבחור מלכתחילה באחת מאפשרויות השימור.

הורים אחרים יכולים לבקש איסוף אחרי יציאת השליה עם המגבלות של הפחתת כמות הדם הנשמר, בכל אופן ברורה זכותם של ההורים לדרוש ניתוק מוקדם של הילוד והשלכת השליה ללא שום איסוף.

נושאים נוספים אליהם יש להתייחס – הדרכת הצוות הרפואי ועדכון הידע שלו לגבי המידע בתחום, על מנת שיוכל להעביר להורים את כל החומר הרלוונטי לשם קבלת החלטתם והסכמתם. כמו כן ראוי לקבוע סטנדרטים לגבי שימוש באנשי צוות לצורך האיסוף, כדי שהאיסוף לא יתבצע על חשבון הטיפול ביולדת. כן יש לקבוע סטנדרטים מחייבים כשמדובר בניתוק מוקדם באמהות לפגים או אמהות עם סוג דם שלילי.

לבסוף, יש לבחון בעיניים פקוחות את הפרסום האגרסיבי של החברות המסחריות, את העובדות שהן מציגות להורים, ובקשרי הגומלין שלהן עם בתי החולים.

מקור: אסיא פה-פו עמ' 31-45 (2009).