

בדיקות של פתולוגיה מולקולרית להתוויה טיפולית

כתבו:

פרופ' רותי שאקו-לוי, ד"ר אירית אלמלח, פרופ' עופר בן-יצחק,
פרופ' איריס ברשק, ד"ר דב הרשקוביץ, ד"ר סופיה זילבר,
פרופ' אלי פיקרסקי, פרופ' דבורה קדרון, פרופ' וילמוש מרמרשטין,
פרופ' רון אפלבוים, פרופ' שמואל אריעד, ד"ר רענן ברגר,
פרופ' ברוך ברנר, ד"ר מיה גוטפריד, פרופ' עידו וולף, פרופ' תמר פרץ

בשם:

איגוד הפתולוגים בישראל
האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ורדיותרפיה

2 0 1 7 י ו נ י

המכון לאיכות
ברפואה



כתבו:

פרופ' רותי שאקו-לוי, יו"ר איגוד הפתולוגים בישראל ומנהלת המכון לפתולוגיה במרכז הרפואי סורוקה
ד"ר אירית אלמלח, מנהלת המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי העמק
פרופ' עופר בן-יצחק, מנהל המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי רמב"ם
פרופ' איריס ברשק, מנהלת המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי ע"ש שיבא
ד"ר דב הרשקוביץ, מנהל המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
ד"ר סופיה זילבר, מנהלת המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי שערי צדק
פרופ' אלי פיקרסקי, מנהל המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי הדסה
פרופ' דבורה קדרון, מנהלת המכון לפתולוגיה, המרכז הרפואי מאיר
פרופ' וילמוש מרמרשטיין, יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ורדיותרפיה
פרופ' רון אפלבוים, מנהל המערך האונקולוגי, המרכז הרפואי רמב"ם
פרופ' שמואל אריעד, מנהל המערך לאונקולוגיה, המרכז הרפואי סורוקה
ד"ר רענן ברגר, מנהל המערך האונקולוגי במרכז הרפואי ע"ש שיבא
פרופ' ברוך ברנר, מנהל מרכז דוידוף לטיפול בחולי סרטן, מרכז רפואי רבין
ד"ר מיה גוטפריד, מנהלת המכון האונקולוגי, המרכז הרפואי מאיר
פרופ' עידו וולף, מנהל המערך האונקולוגי, המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
פרופ' תמר פרץ, מנהלת מכון שרת לאונקולוגיה, המרכז הרפואי הדסה עין-כרם

בשם:

איגוד הפתולוגים בישראל

האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ורדיותרפיה

רקע

בשנים האחרונות חלה התפתחות מהירה בתחום הפתולוגיה המולקולרית ובדיקות חדשות מסוג זה, המאתרות שינויים ברמת ה-DNA/RNA ברקמות, מתוספות חדשות לבקרים. בדיקות פתולוגיות בשיטות מולקולריות מסייעות לרופא הפתולוג לקבוע אבחנה מדויקת. לדוגמא, הבדיקה לאיתור הטרנסלוקציה t(X;18) או הבדיקה של T-cell gene rearrangement מאפשרות לקבוע אבחנה של synovial sarcoma או של לימפומות מסוימות, בהתאמה. קיימות גם בדיקות של פתולוגיה מולקולרית המשמשות להתוויה טיפולית במסגרת רפואה מותאמת אישית לחולי סרטן, כגון הבדיקה לאיתור ביטוי-יתר של הגן Her-2 בסרטן שד לצורך החלטה על טיפול בתרופה Herceptin. דוגמא נוספת היא בדיקה לאיתור המוטציה בגן ROS1 באדנוקרצינומה של הריאה, המהווה תנאי לטיפול ב-Crizotinib. כל הבדיקות האלה, השייכות לתחום הפתולוגיה המולקולרית, מאתרות שינויים גנטיים ספציפיים ברקמות.

הליך האבחון הפתולוגי מתבסס על ממצאים מורפולוגיים ברקמות ועל תוצאות של בדיקות בשיטות שונות, כולל בדיקות מולקולריות, המתבצעות במעבדת המכון לפתולוגיה, עם הקשר לסיפור הקליני של המטופל. הבדיקות בשיטות מולקולריות הן בדיקות פתולוגיות לכל דבר, ומורכבותן דורשת את המיומנות של פתולוגים מומחים*. בעולם המפותח בדיקות אלה מתבצעות כחלק מהרצף האבחוני במכונים לפתולוגיה. בארץ כיום 9 מכונים לפתולוגיה עם מעבדות פתולוגיה מולקולרית פעילות, אותן יש לפתח על-מנת שרמתן לא תרד מזו המקובלת במכונים המודרניים בעולם המפותח.

הטיפול בחולי סרטן הוא רב-תחומי ומערב אונקולוגים, פתולוגים, רדיולוגים וכירורגים. כחלק ממתן הטיפול מתקיימים בבתי-החולים דיונים משותפים (tumor boards) הכוללים גם דיונים על המאפיינים הפתולוגיים והקשר בין הממצאים המולקולריים לבין הקליניקה והמלצות הטיפול. השיח הבלתי אמצעי בין הקלינאים לפתולוג מאפשר טיוב הרצף האבחוני, ניצול מיטבי של הרקמה ובחירה נכונה של הבדיקות המולקולריות המותאמות להקשר הקליני הנקודתי. תחום הפתולוגיה המולקולרית הוא כיום חלק אינטגרלי מפעילות המכונים לפתולוגיה ויש להמשיך לפתחו לצורך עמידה בסטנדרטים של העולם המערבי בטיפול בסרטן.

* ראה חוזר מנהל רפואה מס' 13/2013 הקובע כי על כל הבדיקות הפתולוגיות, כולל בשיטות מולקולריות, להיבדק ולהיחתם על-ידי רופא פתולוג מומחה.

נייר עמדה

- ⊙ בדיקות הפתולוגיה המולקולרית להתוויה טיפולית בכל השיטות (אימונוהיסטוכימיה, PCR, FISH, NGS) יתבצעו ככלל אך ורק במכונים לפתולוגיה עם בקרה וחתימה של רופא פתולוג מומחה, כמו כל בדיקה פתולוגית אחרת.
- ⊙ תיקוף וביצוע מהימן של בדיקות מורכבות אלה יכול להתבצע רק במעבדה במסגרת מכון לפתולוגיה עם סגל מתאים של רופאים פתולוגים מומחים, כמקובל בסטנדרטים המקצועיים הבינלאומיים בתחום של בדיקות פתולוגיות מבוססות רקמה.
- ⊙ אין לנתק בדיקות אלה מהמכונים לפתולוגיה. הפניית בדיקות אלה למעבדה המנותקת מכלל המערך בבית-החולים המטפל פוגעת ברצף הטיפולי הרב-תחומי, אשר לו חשיבות רבה בטיפול בחולי סרטן.

המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה