

01.06.26, Ynet



בדיקת דם אחת מגלה יותר סרטן מכל תוכניות הסקר - לרוב בשלב מוקדם

<https://www.ynet.co.il/health/article/bjz0vg5ege>

בדיקת דם אחת מגלה יותר סרטן מכל תוכניות הסקר - לרוב בשלב מוקדם

בדיקת דם בשם "גלרי" גילתה יותר סוגי סרטן בשלב מוקדם מכל תוכניות הסקר הבריטיות יחד. במחקר שני, בקרב 36 אלף אמריקנים, היא הגדילה פי 6.5 את מספר האבחנות. 70% מהגידולים שאיתרה שייכים לסוגי סרטן שאין עבורם כיום כל בדיקת סקר קיימת. כך עולה מנתונים שהוצגו בכנס ASCO לאונקולוגיה בשיקגו



23:58 | 31.05.26 | איתן גפן

תגיות: [סרטן](#) [אונקולוגיה](#)

8 דקות



00:00



-08:03

Powered by [Trinity Audio](#) | להעזרת ומיקונים

בדיקת דם אחת זיהתה יותר מקרי סרטן בשלבים מוקדמים מכל תוכניות הסקר הקיימות בבריטניה גם יחד. במחקר שני, בקרב 36 אלף נבדקים בתנאי חיים אמיתיים, היא הגדילה פי 6.5 את מספר האבחנות - רובן בשלבים שעדיין ניתן לרפא. שני המחקרים על גלרי, בדיקת דם שמזהה סימנים של יותר מ-50 סוגי סרטן, הוצגו בימים האחרונים בכנס [ASCO - האיגוד האמריקני לאונקולוגיה קלינית - בשיקגו](#).



2 צפייה בגלריה

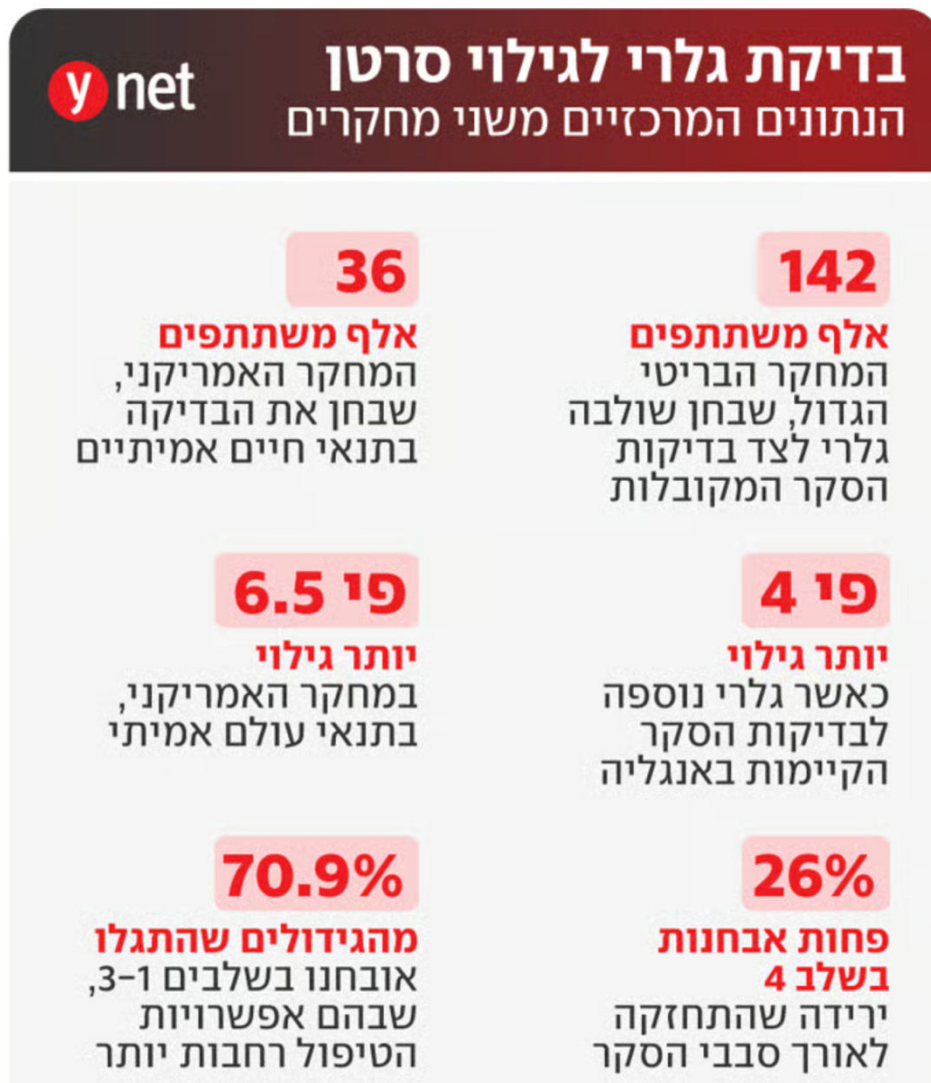
בדיקת דם גלרי לגילוי מוקדם של סרטן (צילום: Grail)

הטכנולוגיה שעליה נשענת גלרי מבוססת על עיקרון יחסית פשוט: גידולים סרטניים משחררים לזרם הדם מקטעי DNA חופשיים הנושאים דפוסים מולקולריים אופייניים. ניתוח הדפוסים הללו מנסה לזהות חתימה ביולוגית שעשויה להעיד על קיומו של גידול – ולהצביע גם על מקורו בגוף. חשוב להבהיר: תוצאה חיובית בבדיקה אינה אבחנה של סרטן, אלא אות לבירור רפואי נוסף.

142 אלף משתתפים במחקר הבריטי

מחקר NHS-Galleri נערך באנגליה בשיתוף רשות הבריאות הבריטית וכלל 142,250 משתתפים בני 50 עד 77, ללא תסמינים המעידים על סרטן. המשתתפים חולקו אקראית לשתי קבוצות: האחת עברה את בדיקות הסקר השגרתיות בלבד, והשנייה עברה את אותן בדיקות בתוספת בדיקת גלרי שנתית, במשך שלושה שבועות. מטרת המחקר הייתה לבדוק אם הוספת הבדיקה מפחיתה אבחון של סרטן בשלבים מתקדמים – 3-1-4 – בקרב 12 סוגי סרטן קטלניים שהוגדרו מראש ומייצגים כשני שלישים ממקרי התמותה מסרטן באנגליה ובארה"ב, בהם סרטן לבלב, שחלה, כבד, ריאה, מעי גס ולימפומה.

התוצאות מצביעות על שינוי מובהק בדפוסים האבחון: לאחר שלושה שבועות נרשמה ירידה של 14% באבחנות בשלב 4 בקרב 12 סוגי הסרטן שהוגדרו מראש – ירידה שהתחזקה ככל שהמחקר התקדם: 9% בסבב הראשון, 22% בשני ו-26% בשלישי. במקביל, הוספת גלרי הובילה לעלייה של פי ארבעה במספר מקרי הסרטן שהתגלו באמצעות סקר יזום, ולעלייה של 16% באבחנות בשלבים 1-2. בכלל סוגי הסרטן נרשמו 21% פחות אבחנות בעקבות הופעת תסמינים, ו-25% פחות אבחנות בעקבות פנייה דחופה או הגעה לחדר מיון.



92%-91%

**דיוק בזיהוי מקור
הסרטים**
בשני המחקרים

68%

מהגידולים שאותרו
שייכים לסוגי סרטים
שאינם עבורים כיום
בדיקות סקר
שגרתיות

60%-52%

ערך ניבוי חיובי
כלומר, בחלק גדול
מהנבדקים שקיבלו
תוצאה חיובית אכן
אובחן סרטן

פחות מ-0.5%

תוצאות חיוביות כוזבות
עם ספציפיות
של 99.55%
במחקר הבריטי

ביצועי הבדיקה עצמה: מתוך 1,801 משתתפים שקיבלו תוצאה חיובית - 0.91% מהנבדקים לאורך שלושת הסבבים - אובחנו 937 עם סרטן. הערך הניבויי החיובי עמד על 52%, הספציפיות על 99.55%, והדיוק בזיהוי מקור הסרטן בגוף על 92.5%. הרגישות עמדה על 54.7% עבור 12 סוגי הסרטן שהוגדרו מראש, ועל 30.7% בכלל סוגי הסרטן - נתון שמדגיש כי הבדיקה אינה מיועדת להחליף את בדיקות הסקר הקיימות.

הסייג המרכזי: במדד הראשי של המחקר - ירידה משולבת באבחנות בשלבים 3 ו-4 יחד - לא נצפתה ירידה מובהקת סטטיסטית.

היתרון: גילוי בשלב מוקדם

פרופ' אריק קליין, מדען בכיר בחברת Grail שנכח בכנס, ביקש להעמיד את הממצאים בפרספקטיבה רחבה יותר. בקבוצת הביקורת, שקיבלה רק את בדיקות הסקר המקובלות בבריטניה, התגלו 290 מקרי סרטן באמצעות סקר. "כשמוסיפים את בדיקת גלרי לתוכניות הסקר הקיימות, מתגלים עוד 937 מקרי סרטן שלא היו מתגלים במסגרת הסקר המקובל בלבד", הוא אומר. "זו הסיבה שאנחנו רואים עלייה של פי ארבעה במספר מקרי הסרטן שמתגלים באמצעות סקר".



פרופ' אריק קליין
(צילום: אתר Grail)

פרופ' קליין מצביע על ממצא נוסף שלדבריו לא זכה למספיק תשומת לב: גלרי לבדה גילתה 366 מקרי סרטן בשלב 1 או 2. לשם השוואה, כל תוכניות הסקר הקיימות יחד בבריטניה גילו 290 מקרי סרטן בלבד - מכל השלבים. "לכן הטענה שבדיקות מסוג זה אינן רגישות מספיק לסרטן בשלב מוקדם אינה משקפת את התמונה המלאה", הוא אומר. "ברמת האוכלוסייה, גלרי מצאה יותר מקרי סרטן בשלבים 1 ו-2 מכל תוכניות הסקר הקיימות יחד".

פרופ' אריק קליין: "כאשר סרטן מתגלה בשלבים 1 עד 3, פעמים רבות ניתן להציע טיפול פחות אגרסיבי, פחות יקר, כזה שמצריך פחות זמן הרחק מהמשפחה ומהעבודה ועם סיכוי גבוה יותר לריפוי"

הוא מתייחס גם להבדל הקליני בין שלב 3 לשלב 4, שלדבריו אינו מתבטא רק בסיכויי ההשרדות: "כאשר סרטן מתגלה בשלבים 1 עד 3, פעמים רבות ניתן להציע טיפול פחות אגרסיבי, פחות יקר, כזה שמצריך פחות זמן הרחק מהמשפחה ומהעבודה ועם סיכוי גבוה יותר לריפוי".

האפקט האמיתי

פרופ' עידו וולף, מנהל המערך האונקולוגי בבית החולים איכילוב וראש בית הספר לרפואה באוניברסיטת תל אביב, שנכח אף הוא בכנס, מציע לקרוא את הממצאים בהקשר השינויים שחלו בעשור האחרון בטיפול בסרטן. "כאשר תכננו את המחקר, לפני הרבה שנים, שלב 3 היה הרבה יותר קרוב לשלב 4 מבחינת הפרוגנוזה", הוא אומר. "כיום הדברים השתנו לחלוטין. בסרטן ריאה, בסרטן קיבה, במלנומה ובסוגי סרטן נוספים, ניתן בשלבים האלה טיפולים אימונותרפיים וביולוגיים ולעיתים מצליחים להוריד שלב ואף לרפא. לכן, אם היו מתכננים את המחקר היום, ייתכן שהיו מפרידים אחרת בין שלב 3 לשלב 4".



פרופ' עידו וולף
(צילום: מירי גטניו,
דוברות איכילוב)

פרופ' וולף מתייחס גם לתופעה המוכרת מכל בדיקות הסקר, שמסבירה את ההתחזקות בסבבים השני והשלישי: "כשאתה עושה בדיקת סקר בפעם הראשונה באוכלוסייה שלא נבדקה קודם, אתה מגלה מקרים שכבר היו קיימים שם - ובאופן טבעי חלקם מתקדמים יותר. אחרי שניקית את האוכלוסייה הזו, אתה נשאר עם אוכלוסייה נכונה יותר למעקב. ואז, בסבבים השני והשלישי - כלומר בסוגי הסרטן החדשים שמתפתחים במהלך המעקב - אתה מתחיל לראות את האפקט האמיתי".

הוא מתייחס גם לירידה באבחנות דרך חדר המיון: "זה מצב קיצון - אדם שמגיע למיון בגלל דימום, חסימה, כאבים או מצב דחוף אחר. כשיש ירידה במקרים כאלה, זה אומר שמהו טוב קרה. המשמעות היא שמגלים חלק מהמקרים לפני שהם מגיעים עם תסמינים משמעותיים או במצב חירום".

בחיים האמיתיים

אם NHS-Galleri בחן את הבדיקה במסגרת מבוקרת, Pathfinder 2 ניסה לענות על שאלה קרובה יותר לשגרה: מה קורה כשמשלבים את גלרי בחיים עצמם, שבהם לא כל אדם מבצע את כל בדיקות הסקר המומלצות, לא תמיד בזמן ולא בהכרח מדי שנה.



"לכ-70% מסוגי הסרטן שאיתרנו אין כיום בדיקות סקר קיימות" (צילום: Grail)

במחקר השתתפו קרוב ל-36 אלף בני 50 ומעלה, ללא תסמינים וללא חשד ידוע לסרטן, שעברו את בדיקת גלרי לצד בדיקות הסקר המקובלות בהתאם להמלצות הרופא ולהחלטתם האישית. שילוב הבדיקה הגדיל פי 6.5 את מספר מקרי הסרטן שאותרו בהשוואה להסתמכות על בדיקות הסקר המקובלות בלבד. מבין מקרי הסרטן שאובחנו באמצעות הבדיקה, 70.9% התגלו בשלבים 1-3. כאשר גלרי זיהתה אות חשוד, ביותר מ-60% מהמקרים אכן אובחן בהמשך גידול ממאיר. כאשר לא זוהה סיגנל, התשובה השלילית הייתה מדויקת ב-99.6% מהמקרים. הזמן החציוני מרגע קבלת תוצאה חיובית ועד לאבחנה סופית עמד על 48 ימים בלבד.

"לכ-70% מסוגי הסרטן שאיתרנו אין כיום בדיקות סקר קיימות", אומר פרופ' קליין. "אנחנו יכולים לאתר סוגי סרטן שאנשים מתים מהם, עם סיכון נמוך מאוד לתוצאה חיובית-שגויה ועם סיכון נמוך מאוד לכך שאנשים יעברו בירורים אבחנתיים מיותרים".

ממצאי 2 Pathfinder הוגשו ל-FDA במסגרת תהליך אישור הבדיקה. החוקרים מדגישים כי יש צורך במעקב נוסף כדי לקבוע האם הירידה באבחנות בשלב 4 והעלייה בגילוי מוקדם יתורגמו גם לשיפור בהישרדות ולהפחתה בתמותה. "אנחנו מקווים שכן", אמר קליין, "אבל בשנה הבאה כבר נדע הרבה יותר".

• איתן גפן הוא אורח חברת אונקוטסט בכנס ASCO בשיקגו. אונקוטסט משוקקת את בדיקת גלרי בישראל