

**בדיקת רצף הטיפול בין בית החולים
והקהילה בטיפול מונע קרישה
לאחר ניתוחי פרק בירך ובברך**

**Evaluation of continuity of care between
hospital and community for preventive
anticoagulation after lower limb
arthroplasties**

עבודת הגמר של אריאלה טויטו

כמילוי חלק מהדרישות לשם קבלת תואר דוקטור לרפואה
מטעם ביה"ס לרפואה של האוניברסיטה העברית והדסה, ירושלים.

בהדרכתם של המנחים : דר' קנדל

פרופ' ברזיס

פרופ' ורון

מחלקה	: אורטופדיה
בי"ח	: הדסה הר הצופים
עיר	: ירושלים

אפריל 2007
ניסן תשס"ז

תוכן עניינים

3	1. מבוא
5	2. שיטות
5	(א) מערך המחקר
6	(ב) אוכלוסיית המחקר
6	(ג) משתנים
7	(ד) שיטות סטטיסטיות
8	3. תוצאות המחקר
8	(א) מחלה טרומבואמבולית
8	(ב) היענות החולים לטיפול
10	(ג) פניות חוזרות לרופא או למיון
10	(1) TKR לעומת THR
11	(2) מגורים
12	(3) שנות לימוד
13	4. דיון
15	מגבלות המחקר
16	5. סיכום
17	6. Summary
19	7. נספחים
21	8. ביבליוגרפיה

1. מבוא

“Errare humanum est” - “לטעות זה אנושי”. בכל מקום עבודה קורות טעויות, והתחום הרפואי אינו יוצא מן הכלל. טעות רפואית אומנם עלולה לגבות חיי אדם, מחיר היקר מדי בכדי לאפשר טעויות. משום כך המושג “בטיחות החולה” הפך בשנים האחרונות לנושא חשוב בעולם הרפואה (1). ההתייחסות לנושא גברה במיוחד בעקבות הופעת שני ספרים של המכון הרפואי שבארה”ב (The United States Institute of Medicine).

הספר הראשון, “To Err is Human” דן במקרים של Adverse Event ובתאונות הנובעות מטיפול רפואי (2). שני מחקרים גדולים שנערכו, האחד ביוטה וקולורדו והשני בניו יורק, מצאו ש Adverse events מופיעים ב 2.9 (1) ו 3.7 (3) אחוזים מהאשפוזים. למרות שרוב התופעות הן מינוריות, אחת מתוך עשר גורמות למוות (1)!

הספר השני, “Crossing the Quality Chasm”, מציע אסטרטגיה לשיפור מערכת הבריאות. הוא רואה בבטיחות החולה גורם חשוב ובסיסי של איכות הטיפול (4). בשני הספרים הנ”ל ההתייחסות היא בעיקר לחולים המאושפזים בבית החולים ויש רק מעט מידע לגבי מצב החולים לאחר שחרורם, כאשר הם עדיין במצב פגיע. המעבר מבית החולים לטיפול אמבולטורי, מהווה תקופה רגישה ביותר מבחינת החולה, במיוחד בימינו בהם הנטייה היא לשחרר את החולה מוקדם יותר (5). רגישות החולה לתאונות יכולה לנבוע מפגיעה פונקציונלית איתה החולה משתחרר, או מחוסר רצף טיפול במעבר מבית החולים לטיפול בקהילה (6).

דוגמה לחשיפת תקופת השחרור לטעויות, ניתן לראות במכתבי השחרור מבתי החולים. סיכומי האשפוז מהווים מכשיר חשוב ביותר בהעברת מידע מבית החולים לטיפול האמבולטורי. למרות חשיבותם, סגנון הכתיבה אינו מאורגן או איכותי, והוא מזמין אי-דיוקים (7). בנוסף קיימים עיכובים רבים בהגעת המכתבים ליעדם מחוץ לבית החולים (8,9). נתונים אלו מוכיחים כי קיים פער בין בית החולים לרפואה הקהילתית, וכי במעבר ביניהם הרפואה הקהילתית חשופה לטעויות.

למרות רגישותה של תקופה זו, יש מעט מאוד מחקרים הדנים בעייתיות שלה ואין מספיק מידע לגבי מידת הפער הקיים בטיפול בין בתי החולים והקהילה. מטרת המחקר היא לבדוק את רצף הטיפול בין בית החולים והרפואה הקהילתית. הנושא הנבחר להערכת רצף הטיפול הוא בדיקת היענות החולים לטיפול מונע קרישה לאחר ניתוח החלפת פרק ירך או ברך.

בחירת הטיפול מונע קרישה למטרה זו נובעת מהעובדה שאנטיקואגולציה נכונה עומדת בעדיפות גבוהה על פי דו”ח ראיות של המרכז ל evidence based practice של סטנפורד (10). בדוח זה סטנפורד מדרג מטרות לשיפור בטיחות החולה לפי השפעה פוטנציאלית, רמת הראיות, רמת היעילות וקושי ועלות הביצוע. בדירוג זה טיפול מונע קרישה נחשב כמטרה עם השפעה ואפקטיביות מירביים, ביצוע קל ועלות נמוכה.

חולים נוטים לפתח קרישתיות יתר (טרומבופיליה יחסית) לאחר ארתרופלסטיה של הגפה התחתונה (11). במטא-אנליזה שנערכה על ידי כהן (12) נמצא שהנטייה להתפתחות קרישי דם ורידיים קליניים יורדת ב 50% בעזרת טיפול מונע קרישה למשך ארבעה עד חמישה שבועות. למרות הטיפול הזה, תסחיף ריאתי מהווה עדיין סיבוך מסוכן של ניתוחי החלפת מפרק ירך וברך. נשאלת השאלה האם ההופעה של תסחיף ריאתי היא צפויה וטיפול מונע קרישה נכון מצליח למנוע רק 80% מהתסחיפים, או האם חוסר היענות לטיפול מונע קרישה גורם להופעת יתר של הסיבוך.

רוב החולים מתקשים להקפיד על טיפול רפואי עצמאי. חוסר היענות לטיפול רפואי הוא שכיח ביותר. רמת ההיענות הממוצעת היא בערך 50% (13). כיום אין אף מחקר שמטרתו להעריך את רמת הביצוע של טיפול מונע קרישה על ידי החולים. המחקר הנוכחי בדק את רצף הטיפול בין בתי החולים והקהילה. רצף זה נבדק על ידי מעקב אחרי חולים אורטופדים לאחר החלפת מפרק ירך או ברך המשתחררים עם פקודה להמשך טיפול מונע קרישה בבית. בדקנו את רמת ההיענות של החולים לטיפול עם התייחסות לפרופיל התנהגותי והשפעת היענות הנחקרים על הופעת קרישי דם.

2. שיטות

(א) מערך המחקר

המחקר הנו פרוספקטיבי הבא לבדוק את היענות החולים שעברו החלפת פרק ירך וברך לטיפול מונע קרישה מיום השחרור מבית החולים לביתם.

לפני האשפוז הוזמנו כל החולים לפגישה טרום-ניתוחית, בה הוסבר להם מהלך הניתוח והחשיבות בנטילת טיפול מונע קרישה לאחר הניתוח. במהלך האשפוז ענו החולים על שאלון לגבי הנתונים הדמוגרפיים שלהם (נספח א'). במהלך החודש שלאחר שחרורם מבית החולים נערך כל שבוע מעקב טלפוני עם החולים, בו הם נשאלו על היענותם לטיפול התרופתי, מי מזריק את התרופה, האם הופיע חום, קוצר נשימה, שיעול, ליחה דמית או חשד לקריש דם בוריד והאם החולה פנה לרופא (נספח ב'). במשך הראיון הטלפוני לא נמסר לחולה כל מידע לגבי מטרת המחקר והפרמטר בו המחקר מתעניין. שלושה חדשים אחר הניתוח בוצע מעקב נוסף לגבי המצב הבריאותי של הנחקר והופעת סימני או חשד לתסחיף ריאתי.

המחקר עבר אישור הלסינקי כחלק ממחקרי שיפור איכות בבית החולים.

בעת השחרור, מוזמנים החולים לביקורת שגרתיית אצל רופא ששה שבועות לאחר הניתוח. במהלך המחקר התברר שחולים פונים בתדירות רבה לרופאים כבר במהלך ארבעת השבועות הראשונים לאחר שחרורם מבית החולים. עלתה השאלה האם ישנה תת-קבוצה באוכלוסיית המנותחים הפונה בתדירות רבה יותר לרופא, והאם ניתן לזהות בה מאפיינים מיוחדים (ללא קשר לקרישתיות יתר והטיפול המניעתית). הוחלט לבחון את הקשר בין מצב המגורים של החולים (עם או בלי משפחה), סוג הניתוח שעברו (TKR או THR) ומספר שנות לימוד לבין מספר הפניות שלהם לרופא. ההשערות שלנו היו כדלהלן:

1. מצב מגורים: ההשערה הייתה שחולים המתגוררים לבד פונים יותר לרופא. הם ממוקדים יותר בעצמם ובמצב הבריאותי ופחות טרודים בטיפול בבני משפחה נוספים.

2. סוג הניתוח: ההשערה הייתה שחולים שעברו החלפת פרק ברך יפנו יותר לרופא מחולים שעברו החלפת פרק ירך. הסיבות ששוערו:

(א) החלפת מפרק הברך גורם לכאבים חזקים יותר מהחלפת מפרק ירך.

(ב) חולים לאחר TKR ניידים יותר, מותר להם לנסוע ברכב רגיל ולכן

בדיקה אצל רופא נגישה. חולים לאחר THR לעומת זאת זקוקים לאמבולנס בכדי להתנייד מאחר והם חייבים לשמור על תנוחת רגל מתאימה ולכן צפוי שיפנו פחות לרופא.

3. מספר שנות לימוד: ההשערה הייתה שחולים עם השכלה נמוכה יותר פונים יותר לרופא

מחולים עם השכלה גבוהה יותר. ההנחה היא שהם פחות מבינים ומודעים לתופעות בתהליך הריפוי לאחר הניתוח.

(ב) אוכלוסיית המחקר

המחקר נערך לאורך תקופה של חמישה חדשים מתאריך 01.09.2003 עד לתאריך 01.02.2004. במחקר נכללו כל החולים שהתאשפזו בתקופה זו במחלקה אורטופדית של ביה"ח הדסה הר הצופים בעקבות ניתוח החלפת פרק ירך או ברך. הוצאו מהמחקר חולים שקיבלו טיפול מונע קרישה קבוע טרם הניתוח, או שטיפולם לאחר הניתוח הוחלף על ידי רופא מטיפול בזריקות לטיפול דרך הפה.

(ג) משתנים

המשתנים העיקריים לגבי היענות החולים לטיפול:

- נטילת התרופה על בסיס יום-יומי:
בשיחה הטלפונית השבועית נשאל החולה לגבי היענותו לטיפול מונע הקרישה. הוא התבקש לענות האם הוא כן/לא נטל את התרופה באופן מלא במשך השבוע. נמדד מספר החולים שלא היענו לטיפול היום-יומי במשך אותו שבוע ונבדק כמה חולים לא נטלו את הטיפול המלא במשך ארבעה השבועות לאחר שחרורם מבית החולים.
- הופעת סימנים רפואיים המעלים חשש לתסחיף ריאתי:
החולה נשאל לגבי הופעת חום, קוצר נשימה, שיעול, ליחה דמית או חשד לקריש דם בוריד, סימנים המעלים חשש לתסחיף ריאתי.

המשתנים העיקריים לגבי פניות החולים לרופא או למיון:

- מצב מגורים:
החולה נשאל האם הוא מתגורר עם משפחתו או לבד
- סוג הניתוח:
TKR או THR
- מספר שנות לימוד

(ד) שיטות סטטיסטיות

ניתוח התוצאות

הנתונים מתוארים בטבלאות כאשר משתנים איכותיים מוצגים בטבלאות שכיחות. עבור השוואת תת-קבוצות באוכלוסיית המחקר נעשה שימוש במבחן חי בריבוע (Chi square) עבור משתנים איכותיים, ובמבחן t עבור משתנים כמותיים.

3. תוצאות המחקר

209 חולים עברו ניתוח החלפת פרק ירך או ברך בבית החולים הדסה הר הצופים במשך החדשים ספטמבר 2003 ופברואר 2004. 10 חולים הוצאו מהמחקר בשל טיפול נוגד קרישה דרך הפה. 199 שנותרו התבקשו לענות לשאלון בבית החולים. 12 חולים לא היו במעקב עד תום המחקר: 4 סבלו מתסחיף ריאתי, ו 8 נשרו מהמעקב בשל מספר טלפון לא תקף. 187 החולים הנותרים, 56 גברים ו 131 נשים, היו במעקב טלפוני במשך שלושה חדשים. אף אחד מהחולים לא סבל מדמנציה באופן משמעותי.

א) מחלה תרומבואמבולית

ארבעה חולים, המהווים 2% מהאוכלוסיה הנבדקת, סבלו מתסחיף ריאתי במהלך המחקר, כולם בשבוע הראשון לאחר הניתוח, עוד לפני תחילת המעקב הטלפוני. שלושה עדיין שהו באשפוז בעת הופעת ה PE, ואחד כבר שוחרר לביתו. שלושה מהחולים עברו CT ספירלי להוכחת האבחנה, אחד סירב CT וטופל על בסיס התמונה הקלינית בלבד. לא היה אף חולה שאובחן באופן קליני כסובל מ DVT.

ב) היענות החולים לטיפול

אל 187 החולים שהיו במעקב טלפוני, פניתי מדי שבוע במשך ארבעה שבועות לברר מהי מידת היענותם לטיפול נוגד קרישה. מנתונים אלו עולה כי ישנה היענות של 93% לטיפול (סמך רמת הביטחון הוא $96.4\% < p < 88.9\%$). ב 20 פניות בלבד נשללה היענות מלאה לטיפול ומדובר רק ב 13 חולים (7%) שלא התמידו בטיפול (ראה טבלה 1). זאת, מאחר שמלבד 8 חולים (4.3%) ששללו נטילה יום יומית בפנייה אחת בלבד, שלושה חולים (1.6%) שללו נטילה יומיומית בשתי פניות, ושנים (1.1%) בשלוש פניות (ראה טבלה 1 (א)). רוב החולים לא ציינו סיבה לחוסר ההיענות. שני חולים לא נטלו את הטיפול מאחר שהמלווים שלהם שהיו אחראיים על הזרקת התרופה לא היו פנויים. חולה אחד הפסיק את הטיפול בשל כאבי ראש שאותם ייחס לטיפול מונע קרישה. חולה אחרת לא הצליחה להשיג את הזריקות בבית המרקחת ביום השחרור מהשיקום ולכן הפסידה טיפול אחד ואחד החולים שכח את הטיפול בזמן טיול.

ראוי לציין כי אין הבדל משמעותי סטטיסטי בהשוואת השבועות השונים, למרות הזמן שחלף מאז הניתוח (ראה טבלה 1 (ב))

טבלה 1 . מידת היענות החולים לטיפול

%	N	
100%	187	מספר החולים שנשאלו בכל שבוע
93%	174	מספר ושיעור החולים שדיווחו בכל שבוע על היענות לטיפול
7%	13	מספר ושיעור החולים שדיווחו על חוסר היענות מלאה לטיפול

1 (א). חוסר היענות לטיפול- מספר החולים ומספר הפניות

מספר הפניות	N	מספר החולים דיווחו על חוסר היענות לטיפול..
8	8	בפניה אחת בלבד
6	3	בשתי פניות
6	2	בשלוש פניות
20	13	סך הכל:

1 (ב). חוסר היענות לטיפול בכל אחת משבועות המעקב

187	מספר הפניות שנבדקו בכל שבוע	
3	שבוע 1	מספר הפניות בהם נשללה לקיחת הטיפול היומיומי:
3	שבוע 2	
19	שבוע 3	
5	שבוע 4	

¹ אין הבדל משמעותי סטטיסטי בין השבועות השונים

(ג) פניות חוזרות לרופא או למיון

בעת השחרור מבית החולים, המטופלים מוזמנים לחזור לביקורת שגרתית שישה שבועות לאחר הניתוח. במהלך המחקר החולים נשאלו האם הם פנו לרופא בכדי לאתר חולים בחשד לאירוע תרומבואמבולי. התברר שמספר הפניות לרופאים במהלך ארבעת השבועות הראשונים לאחר השחרור מבית החולים גבוה. מתוך 187 הנבדקים, 80 (43%) פנו לרופא או למיון עוד לפני סיום ששת השבועות. לכן נבחן האם ישנה קבוצה עם נטיית יתר לפנייה לרופא, והאם ניתן לזהות בה מאפיינים מיוחדים (ללא קשר לאירועי קרישיות יתר).

THR לעומת TKR (1)

מתוך 187 הנשאלים, 75 עברו החלפת מפרק הברך ו 112 החלפת מפרק הירך. מתוך החולים שעברו החלפת מפרק הברך 54.6% פנו לייעוץ רפואי לפני הביקורת, חלקם פעם אחת וחלקם מספר פעמים. מדובר ב41 חולים ובסך של 62 פניות לרופא מטפל או למיון. מתוך החולים שעברו החלפת מפרק הירך רק 34.8% פנו לרופא. מדובר ב39 חולים ובסך של 53 פניות (ראה טבלה 2). מן האמור יוצא כי אחוז החולים הפונים לייעוץ רפואי לגבי הרגל המנותחת לאחר שעברו החלפת מפרק הברך גבוה באופן מובהק סטטיסטי, $p = 0.007$ (לפי מבחן חי בריבוע), מאחוז החולים לאחר החלפת פרק הירך.

טבלה 2. פניות לרופא – TKR לעומת THR

p	THR	TKR		
	112	75	כלל החולים שנשאלו	
	39	41	מספר החולים שפנו לרופא	
0.007	34.8%	54.6%	אחוז הפונים לרופא	
	18	19	בשבוע 1	מספר פניות
	13	10	בשבוע 2	
	11	14	בשבוע 3	
	9	14	בשבוע 4	
	53	62	סך הכל	

(2) מגורים

146 מהחולים ציינו שהם גרים עם משפחה ו 35 גרים לבד. בששה חולים חסר מידע לגבי נתון זה. מתוך החולים שגרו עם משפחה 40.4% פנו לגורם רפואי, חלקם פעם אחת וחלקם מספר פעמים. מדובר ב59 חולים ובסך של 80 פניות לרופאים. מבין 35 החולים שגרו לבד 48.5% פנו

לרופא פעם אחת או יותר. סך של 17 חולים שבצעו 32 פניות לייעוץ (ראה טבלה 3). לאור נתונים אלו לא נתגלתה כל מובהקות סטטיסטית בין שתי הקבוצות, $p = 0.38$.

טבלה 3. פניות לרופא – עם משפחה לעומת ללא משפחה

p	ללא משפחה	עם משפחה		
	35	146	כלל החולים שנשאלו	
	17	59	מספר החולים שפנו לרופא	
0.38	48.5%	40.4%	אחוז הפונים לרופא	
	10	26	בשבוע 1	מספר פניות
	5	18	בשבוע 2	
	8	16	בשבוע 3	
	7	16	בשבוע 4	
	32	80	סך הכל	

(3) שנות לימוד

בבדיקת מספר שנות הלימוד, 32 חולים דיווחו על 0-6 שנות לימוד, 74 על 6-12 שנות לימוד ו 71 על יותר מ 12 שנות לימוד. מתוך 32 החולים שלמדו עד שש שנים פנו 21 חולים (65%) לייעוץ רפואי, מתוך 74 החולים עם 6-12 שנות לימוד פנו 30 (41%), ומתוך 71 החולים שלמדו מעל 12 שנות לימוד פנו 22 חולים (31%), (ראה טבלה 4). בסך הכל קיימת מובהקות סטטיסטית בין הקבוצות, $p = 0.004$ (לפי מבחן חי בריבוע). בהשוואה בין התת-קבוצות מתברר שאחוז הפניות של החולים עם מעט שנות לימוד גבוה באופן מובהק מאחוז הפניות של החולים עם 6-12 שנות

לימוד ומהחולים עם השכלה גבוהה. אך אין הבדל משמעותי סטטיסטי בין החולים שלמדו 6-12 שנים לבין החולים עם השכלה גבוהה.

טבלה 4. פניות לרופא – שנות לימוד

P 1-3	P 2-3	P 1-2	P	+12 שנות לימוד (3)	6-12 שנות לימוד (2)	0-6 שנות לימוד (1)		
				71	74	32	כלל החולים שנבדקו	
0.001	0.23	0.018	0.004	22 (31%)	30 (41%)	21 (65%)	סך החולים שפנו	
				10	16	7	שבוע 1	מספר פניות לרופא
				5	11	6	שבוע 2	
				5	12	7	שבוע 3	
				6	9	8	שבוע 4	
				26	48	28	סך הכל	

4. דיון

חולים נוטים לפתח קרישיות יתר יחסית לאחר ניתוח פרקים של הגפה התחתונה עד לשלושה חדשים אחרי הניתוח (11). בהנחיות החדשות של ה American College of Chest Physicians מומלץ (level 1 evidence) על מינימום עשרה ימים של טיפול מונע קרישה לאחר ניתוח פרקים של הגפה התחתונה. לדעתם המצב האידיאלי הוא המשך של 28 - 35 ימי טיפול (14). ואכן הנהל במחלקת אורטופדיה בהר הצופים הוא לתת טיפול מניעתי ל 35 יום לאחר הניתוח.

במחקר נבדקה היענות החולים לטיפול נוגד קרישה לאחר שחרורם מבית החולים. נמצאה היענות של 93% (CI של 95% - 96.4% < p < 88.5%) המראה שהחולים מבינים את הצורך בטיפול ומיחסים לו חשיבות רבה.

לאחרונה הנושא נבדק גם ע"י קבוצת חוקרים אחרת, וטס וחבריו (15). בסקוטלנד מקובל שטיפול מונע קרישה בהזרקה ניתן ע"י אחות בקהילה דבר הגורם לעלות טיפול גבוה ומגביל את שימוש הטיפול. וטס וחבריו בדקו האם חולים מסוגלים ללמוד להזריק את התרופה לעצמם ומה היענותם לטיפול בהזרקה עצמית. המחקר כלל 40 חולים רצופים שעברו ארתורופלסטיה בירך או בברך. היענות לטיפול הוגדרה כהיענות של מעל 90% לטיפול והיא נבדקה בשלוש דרכים: א) סימני הזרקה בבטן ב) ספירת הזריקות המשומשות והמלאות שנותרו ג) יומן שמולא ע"י החולה. מתוך 40 החולים, 34 השתתפו במחקר. 3 הוצאו בשל סיבוכים לאחר הניתוח 31 לא הסתדרו עם ההזרקה העצמית. התוצאות הראו היענות של 85% (29 מתוך 34) לטיפול (CI של 95% - 98% < p < 76%).

מטרת המחקר של וטס דומה באופן חלקי לשלנו. שני המחקרים בודקים את היענות החולים לטיפול מונע קרישה והתוצאות של שניהם הראו היענות גבוהה. אומנם קיימים גם מספר הבדלים משמעותיים בין המחקר שלנו והמחקר של וטס:

- הדגם במחקר של וטס קטן יותר
- אוכלוסיית המחקר אצל וטס כללה רק חולים המסוגלים להזריק לעצמם
- וטס הגדיר את ההיענות לטיפול כהיענות של 90% ומעלה. במחקר שלנו ההיענות מוגדרת כהיענות מלאה לטיפול.
- המעקב לאחר החולים נעשה שונה - וטס ביצע ביקור חד פעמי בסוף המחקר שבו נבדקו סימני הזרקה בבטן, מספר הזריקות המשומשות ויומן הזרקות. במחקר שלנו בוצע מעקב טלפוני שבועי.
- אצל וטס החולים היו מודעים מתחילה למטרת המחקר. במחקר שלנו לא היה לחולה שום מידע לגבי מטרת המחקר

מחקר שלנו אינו יכול לענות על השאלה האם היענות חלקית בלבד לטיפול גורמת לעלייה באירועים התרומבואמבוליים. זאת עקב המדגם הקטן שאינו מאפשר קבלת מובהקות סטטיסטית.

החולים שסבלו מתסחיף ריאתי, חלו בשבוע הראשון לאחר הניתוח. כולם קיבלו את הטיפול מונע הקרישה כמקובל. אחוז הופעת ה PE (2%) מתאים לספרות הרפואית. הוואי וחבי' מדווחים על 2.27% אירועי PE לאחר THR ו 1,79% לאחר TKR (16). כנראה שסיבת הכישלון בטיפול המונע במקרים אלה אינה קשורה לחוסר היענות מלאה בטיפול. סיבה אפשרית הינה הופעת פקקת ורידית תת קלינית במהלך האישפוז, למרות הטיפול המניעתי. חולים עם פקקת ורידית תת קלינית ממשיכים לקבל טיפול מניעתי במינון נמוך, בעוד שלמעשה היו זקוקים למינון טיפולי מלא ולכן יתכן שחלקם מפתחים בהמשך תסמונת פקקתית קלינית.

בנוסף נבדקו במחקר מספר הפניות לרופא או למיון לאחר שחרור מבית החולים עד לבדיקה הרטינית כעבור ששה שבועות. בהשוואת תת אוכלוסיות ניסיתי להבין האם יש לאוכלוסייה הפונה לייעוץ רפואי מאפיינים מיוחדים.

תוצאות המחקר הראו שאחוז הפניות של חולים שעוברים החלפת מפרק הברך גבוה באופן מובהק סטטיסטי, $p = 0.007$, לעומת חולים שעוברים החלפת מפרק הירך. אפשר שהשוני נובע מיכולת הניידות, כאשר ניתוח בירך פוגע באופן משמעותי יותר ביכולתו של החולה להגיע לרופא מאשר חולה אחר ניתוח בברך. כמו כן יתכן שהסיבה נעוצה במידת הכאב והסבל של החולה. פניות רבות של החולים נובעות מהכאב שמופיע לאחר הניתוח. ניתוח במפרק הברך גורם לכאב וסבל משמעותיים יותר מניתוח להחלפת פרק ירך.

בהשוואה בין חולים עם מערכת משפחתית תומכת וחולים שמתגוררים לבד התברר שאין הבדל משמעותי סטטיסטי במספר הפניות לרופא. מצד אחד היינו מצפים שיהיו יותר פניות על ידי החולה המתגורר לבד. החולה בודד, עסוק בעצמו, ללא הסחת דעת מהסביבה והרבה פעמים גם חרד יותר, מה שיגרום לו לפנות בקלות לגורם רפואי. מצד שני אומנם, בדידותו גורמת גם לירידה ביכולת הניידות ולירידה ביכולת ההגעה לגורם רפואי. ייתכן ששילוב הסיבות הנ"ל גרם לכך שלא נצפה שוני משמעותי סטטיסטי בין שתי תת-הקבוצות.

נמצא בנוסף שחולים עם מעט שנות לימוד (0-6) פונים באופן מובהק יותר מחולים עם שבע שנות לימוד ויותר. יתכן שההסבר למובהקות הסטטיסטית נעוץ בכך שחולים עם השכלה מודעים יותר להליך הרפואי, ומבינים מתי יש צורך לפנות לעזרה רפואית ומתי לא. ואולם, ייתכנו גם הסברים נוספים לתופעה וראוי לבחון את הנושא באופן עצמאי.

מגבלות המחקר

למחקר שלנו היו מספר מגבלות:

(א) תזכורת שבועית:

היענות החולים לטיפול נבדקה מדי שבוע במשך ארבעה שבועות. היה ניתן לחשוש שהחולים יתמידו פחות בנטילת הטיפול ככל שהזמן מרוחק יותר מהניתוח, אך לא נמצא הבדל משמעותי. אולם אפשר שהייתה קיימת כאן הטיה מסוימת שקשה לבטל אותה בתכנון המחקר, והוא המעקב השבועי. החולה מקבל תזכורת מדי שבוע שיש לקחת את הטיפול ויודע שבעוד שבוע צוות רפואי יתעניין האם אכן נטל את הטיפול ולכן יתכן שיתמיד יותר בטיפול.

(ב) אמינות המעקב:

הטיה נוספת שיש לקחת בחשבון היא אמינות התשובות. יתכן שלחלק מהחולים לא נעים להודות ששכחו ליטול את התרופה, ויש להניח שההיענות בפועל כנראה נמוכה מ- 93%.

(ג) נשירת חולים ממעקב

8 חולים אבדו למעקב. יש סיכוי סביר שדווקא חולים אלה גם אינם נענים לטיפול ולכן ההיענות האמיתית צפויה להיות נמוכה מ- 93%.

5. סיכום

כיום שחרור החולים מבית החולים לאחר החלפת מפרק ירך או ברך מתרחש ימים ספורים בלבד לאחר הניתוח. בשלב זה החולים עדיין זקוקים לטיפול נוגד קרישה והם משתחררים עם הנחיות להמשך הטיפול בבית במשך חמישה שבועות. המעבר מבית החולים לרפואה קהילתית מהווה תקופה רגישה שיש בה סיכוי לכשלים ולטעויות. חוסר הבנת חשיבות הטיפול ואי הנוחות המלווה להזרקה היום-יומית עשויים לגרום לירידה בהיענות החולים לטיפול.

מטרת המחקר הייתה לבדוק את רצף הטיפול בין בית החולים והקהילה בטיפול מונע קרישה לאחר ניתוחי ירך וברך.

בוצע מעקב אחרי 199 חולים שעברו ניתוחי החלפת פרק ירך וברך. במשך ארבעה שבועות נערך מדי שבוע משאל טלפוני עם דגש על מידת ההקפדה היום יומית בנטילת נוגדני הקרישה ועל סימנים קליניים של מחלת קרישיות יתר. שלושה חודשים לאחר הניתוח התבצע משאל טלפוני חוזר.

תוצאות המחקר: 187 חולים נשארו במעקב טלפוני. 4 חולים, 2% מהנבדקים, עברו אירוע תסחיף ריאתי (PE). אחוזי ה-PE מתאימים לספרות הרפואית. כל האירועים התרחשו בשבוע הראשון לאחר הניתוח עוד לפני תחילת המעקב הטלפוני. 8 חולים אבדו למעקב. היענות החולים לטיפול הייתה 93% (סמך רמת הביטחון $96.4\% < p < 88.9\%$). ההיענות הגבוהה מראה שהחולים מבינים את הצורך בטיפול ומיחסים לו חשיבות רבה.

בנוסף נבדקו מספר הפניות לרופאים מיום השחרור מבית החולים ועד הביקור הרוטיני, ששה שבועות לאחר הניתוח. הושוו תתי-קבוצות בכדי להבין האם גורם סוציו-דמוגרפי משפיע על מספר הפניות. נמצא שאחוז הפניות של חולים שעוברים החלפת מפרק הברך גבוה באופן מובהק סטטיסטי, $p = 0.007$, לעומת חולים שעוברים החלפת פרק ירך. ייתכן שזה נובע מניידותם הטובה יחסית של חולי TKR לעומת חולי THR או מרמת הכאב הגבוהה יותר לאחר TKR לעומת THR. אין הבדל משמעותי סטטיסטי בין החולים שגרים עם משפחה והחולים שגרים לבד. אחוז הפניות של חולים עם 0-6 שנות לימוד גבוה באופן מובהק סטטיסטי, $p = 0.004$, מחולים עם יותר משבע שנות לימוד. ייתכנו מספר הסברים וראוי לבחון את הנושא באופן עצמאי.

6. Summary

Currently patients are released from hospital only a few days after lower limb arthroplasty. At this stage they still need anticoagulation. At the discharge the patient is advised to continue subcutaneous thromboprophylaxis at home. The transition from hospital to the community is a sensitive period and gives an opening to mistakes and misunderstandings. Underestimation of the importance of the treatment and inconvenience of self-administrating subcutaneous treatment can cause a decrease in compliance. The purpose of this prospective cohort study was to investigate the continuity of treatment between hospital and community. This purpose was reached by assessing the compliance of patients in self-administrating subcutaneous thromboprophylaxis after lower limb arthroplasty.

209 consecutive consenting patients undergoing lower limb arthroplasty were recruited. Ten were excluded because of oral anticoagulation. During hospitalization the patients completed a questionnaire. After their discharge there was a weekly follow up by phone. The patient was asked about his adherence to the daily treatment, about clinical signs suggesting a thromboembolic event and whether he searched medical assistance. Three month later there was another follow up.

Results: 187 patients were followed up for three month. Of the 187, 174 (93%; 95% CI 88.9% < p < 96.4%) were compliant. The sample size was too small to comment on the influence of non-compliance to the treatment.

Of the remaining 12 patients: 4 patients (2%) suffered of pulmonary emboly. The number matches current medical literature. The thromboembolic events all happened during the first week after the operation, before the beginning of the weekly follow up. 8 patients were lost to follow up.

The rate of compliance was encouraging. It demonstrates that the patients understand the necessity and importance of the treatment.

The study investigated as well how many times patients search medical advice before the routine doctor's visit, six weeks after the operation.

It compared between different groups to understand whether socio-economical factors influence the number of doctor visits. The results show

that the percentage of doctor visits by TKR patients was statistically significantly higher, $p=0.007$, than by THR patients. The difference may be explained by the better mobility of TKR patients compared with THR patients. There was no significant difference between patients who lived with their family and patients who live by themselves. Patients with 0-6 years of education tend to search medical advice statistically significantly more, $p=0.004$, than patients with more than 7 years education. There may be different explanations and it is a theme worthwhile to be investigated separately.

7.נספחים

נספח א.

שאלון לאחר ניתוח אורטופדי

מדבקה גדולה

1. בית אבות : כן \ לא
2. דרכי התקשרות (שם המטפל)
:
3. תאריך ניתוח : תאריך שחרור:
משתחרר ל
:
4. סוג ניתוח : TKR / Rev. TKR
THR / Rev. THR
5. דמנטציה : כן \ לא
6. אנטיקואגולנט קבוע : א) Clexane
ב) Coumadin
ג) Sintrom

נספח ב.

שאלון טלפוני לאחר ניתוח אורתופדי

שבוע	1	2	3	4	12
1. חשד לקריש דם בוריד	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא
2. קוצר נשימה	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	
3. שיעול	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	
4. ליחה דמית	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	
5. חום	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	
6. טיפול ב Clexan :					
(א) מי נותן? חולה \ משפחה \ אחות קו"ח					
(ב) האם קיבל השבוע כל יום? אם לא, פרט :	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	
(ג) האם מסיים טיפול ב Clexan? אם לא, פרט :		כן \ לא		כן \ לא	
(ד) האם ממשיך טיפול ב Coumadin? אם כן, פרט :		כן \ לא		כן \ לא	
7. פניה למיון \ מרפאה \ אשפוז אם כן, פרט:	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא	כן \ לא
8. הערות החולה					

8. Bibliography

1. Thomas EJ, Studedert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
2. The Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Pr; 2000.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
4. The Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Pr; 200.
5. Kosecoff J, Kahn KL, Rogers WH, Reinisch EJ, Sherwood MJ, Rubenstein LV, et al. Prospective payment system and impairment at discharge. The "quicker-and-sicker" story revisited. *JAMA*. 1990;264:1980-3.
6. Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *BMJ*. 2000;320:791-4.
7. Macaulay EM, Cooper GG, Engeset J, Naylor AR. Prospective audit of discharge summary errors. *Br J Surg* 1996;83:788-790.
8. Brook RH, Appel FA, Avery C, Orman M, Stevenson RL. Effectiveness of inpatient follow-up care. *N Engl J Med* 1971;285:1509-1514.
9. Paterson JM, Allega RL. Improving communication between hospital and community physicians. Feasibility study of a handwritten, faxed hospital discharge summary. Discharge Summary Study Group. *Can Fam Physician* 1999;45:2893-2899.
10. Wachter RM. Making Health Care Safer: A critical Analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment No.43, AHRQ Publication No.01-E058. July 2001; chapter 57.
11. Galster H, Kolb G, Kohsytorz A, Seidlmayer C, Paal V. The pre-, peri-, and postsurgical activation of coagulation and the thromboembolic risk for different risk groups. *Thromb Res* 2000;100:381-8.
12. Cohen AT, Bailey CS, Alikan R, Cooper DJ. Extended thromboprophylaxis with low molecular weight heparin reduces

symptomatic venous thromboembolism following lower limb arthroplasty: a meta-analysis. *Thromb Haemost* 2001;58:940-1.

13. Haynes RB, McKibbin A, Kanani R. Systematic review of randomized trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. *Lancet* 1996;348:383-6.
14. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 2004;126:338-400.
15. Watts AC, Howie CR, Simpson AHRW. Assessment of a self-administration protocol for extended subcutaneous thromboprophylaxis in lower limb arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.*2006;88-B:107-110.
16. Howie CR, Hughes H, Watts AC, Scottish Arthroplasty Project. Venous thrombosis and pulmonary embolism associated with hip and knee joint replacement over a ten-year period: a population-based study. *J Bone Joint Surg(Br)* 2005;87-B:1675-80.