

# בדיקת איכות בניתוחים לכריתת שקדים בהדסה

## Quality of Care in Tonsillectomies, at Hadassah

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

שם התלמיד: אופיר פרנקל

מסיים שנה ו' בשנה"ל: תשס"ח

כתובת קבועה: רחוב התחיה 22, חולון

טלפון סלולרי: 054-5891314

שמות המדריכים: פרופ' מאיר ברזיס, יו"ר הוועדה לאיכות

קלינית ומניעת טעויות, הדסה עין-כרם; <sup>מניס</sup>

ד"ר רון אלישר, מחלקת אף-אוזן-גרון / ניתוחי ראש-צוואר,

הדסה עין-כרם.

מקום ביצוע העבודה: מחלקת אף-אוזן-גרון / ניתוחי ראש-צוואר

צוואר, הדסה ע"כ. מועד הגשה – נובמבר 2008.

ד"ר רון אלישר  
RON ELIASHAR, MD  
א.א. נרן/ניתוחי ראש-צוואר  
מ.ר. 26918



## תוכן

3	מבוא
6	שיטות
9	תוצאות
26	דיון
42	תקציר
44	Summary
47	References
51	נספח א' – דף איסוף נתונים
54	נספח ב' – פירוט אירוע חריג

## מבוא

ניתוח כריתת שקדים (Tonsillectomies) עם או בלי כריתת פוליפים (Adenoidectomy) היא אחת הפרוצדורות העתיקות והשכיחות ביותר בביצוע ברחבי העולם, ועם זאת מעוררת מחלוקת לא מעטה. הניתוח הראשון להוצאת שקדים תואר כבר במאה הראשונה לספירה [1]. שכיחות הפרוצדורה גבוהה מאוד, אך נמצאת בירידה מתמדת מאז שנות ה-60 של המאה הקודמת – ממיליון עד 2 מיליון ניתוחים בשנה במהלך שנות ה-70' בארה"ב לכ-400 אלף ניתוחים שנתיים בשנות ה-90' [2], ומספר זה נשאר קבוע לערך מאז [3].

הסיבה העיקרית לירידה ניכרת זו בשכיחות נובעת משינוי משמעותי באופי האינדיקציות השונות לפרוצדורה. כיום אין קונצנזוס מוחלט בנוגע לאינדיקציות המקובלות לניתוח, אולם באופן כללי קיימת לאורך זמן מגמה של מעבר מאינדיקציות זיהומיות לאינדיקציות חסימתיות, כאשר זיהומים חוזרים היוו בעבר אינדיקציה כמעט מוחלטת. כיום, עם העלייה ביעילותם של הטיפולים האנטיביוטיים, ההכרה כי טיפול שמרני יעיל יותר במקרים קלים-בינוניים, וההכרה בחשיבותם של השקדים במערכת החיסון של הגוף, אינדיקציה זו הפכה להיות שמורה למקרים הזיהומיים הקשים יותר, הן מבחינת תכיפותם והן מבחינת חומרתם. לפיכך, כיום יש צורך בהקפדה על האינדיקציות המקובלות בעת קבלת ההחלטה הקלינית על הניתוח, וכן להביא הוכחות קליניות רלוונטיות שהניתוח אכן מוצדק, וזאת ע"מ להימנע מניתוחים וסיבוכים מיותרים.

3 האינדיקציות השכיחות כיום לביצוע כריתת שקדים הן חסימת דרכי אוויר, זיהומי שקדים חוזרים או כרוניים ו-Peritonsillar abscess [2-4].

האינדיקציה המובילה כיום, שעולה בשכיחותה אף על אלו הזיהומיות, היא חסימת דרכי אוויר שעלולה להוביל ל-Obstructive sleep apnea (OSA). פרוליפציה לימפטית ברקמת השקדים והפוליפים עלולה לגרום להיצרות דרכי האוויר באיזור הפרינקס, שתוצאתה מתבטאת ב-OA. OSA מתבטאת בנחירות קולניות במיוחד, נשימה דרך הפה, הפסקות שינה מרובות ואף בריחת שתן [2]. במקרים קשים יותר OSA מתבטאת בזמן עירות בעייפות יתרה, ואף בשינויי התנהגות, יתר ל"ד ריאתי וב-Failure to Thrive.

קיימת מחלוקת בספרות בנוגע לבדיקות הטרום-ניתוחיות שיש לבצע לפני החלטה על ניתוח לכריתת שקדים. בעוד ההמלצות של איגוד רופאי הילדים האמריקאי מחייבות ביצוע מבחן שינה קליני שיאמת את האבחנה של OSA (Polysomnography – PS) לפני כל החלטה על ניתוח [5], חלקים מן הספרות מחייבים ממצאים פיזיקליים ברורים של היפרטרופיה טונסילרית ואנמנזה תואמת בלבד [4]. קיימת גם סברה על פיה בדיקות יותר פשוטות וזולות, כמו פולס-אוקסימטריה, הן מספקות כבדיקה טרום-ניתוחית [6]. עפ"י סקרים שנעשו בארה"ב, שיעור בדיקות ה-PS לפני הניתוח הוא נמוך בפועל, ומגיע לכדי 10-12% בלבד מן הילדים שעברו כריתת שקדים כתוצאה מהפרעה חסימתית בנשימה [7]. כמו כן יש לציין כי נמצא ששיעור הבדיקה במרכזים אקדמיים גדולים גבוה בהרבה מזה במרכזי טיפול ראשוניים. הנוהל המקובל במחלקת אא"ג בהדסה עין כרם הוא לנתח גם ילדים עם סיפור

קליני ברור ובדיקה פיזיקלית מתאימה ללא מעבדת שינה. במקרים גבוליים, כאשר האנמנוזה אינה מציירת תמונה אופיינית של OSA, יש לבצע מעבדת שינה לפני הניתוח.

האינדיקציה המובילה בעבר (אך עדיין משמעותית ביותר כיום), ושהולכת ומאבדת עוצמה באופן קבוע מאז שנות ה-60' וה-70', היא האינדיקציה על רקע זיהומי – כלומר זיהומי שקדים חוזרים או כרוניים. בתחילת המאה ה-20 בוצעו מספר מחקרים שהראו כי כריתת שקדים מועילה למניעת זיהומים חוזרים, אך אלה היו מחקרים עם תוקף ירוד. בשנות ה-80 בוצעו מחקרים עם חלוקה רנדומלית בעלי תוקף גדול יותר. המרכזי בהם היה מחקרו של Paradise, ושם נקבע כי כריתת שקדים יעילה במקרים בהם תדירות הזיהום גבוהה – מעל 7 בשנה החולפת, 5 לשנה בשנתיים הקודמות או 3 לשנה ב-3 השנים הקודמות. כמו כן נקבע כי יש צורך בתיעוד של הזיהומים ונוסחו הגדרות באשר לדרכים שבהן ניתן לאבחן כי אכן מדובר בזיהום (קריטריונים אלה ידועים כ- Paradise Criteria) [2].

במחקרים מאוחרים יותר נבדקה יעילותה של הפרוצדורה למקרים זיהומיים קלים יותר – כלומר בתכיפות נמוכה יותר, ונמצא שהירידה בהיקף הזיהומים בזרוע הניתוחית לאחר הניתוח לעומת הירידה בזרוע הטיפול השמרני קטנה ואינה מצדיקה את סיבוכי הניתוח [8-10]. לפיכך, הסיקו הכותבים כי יש להקפיד על הימצאות תיעוד מספק של זיהומים חוזרים בתדירות גבוהה על מנת להחליט על ביצוע ניתוח, וכן לקחת בחשבון את חומרת הזיהומים, תגובתם לטיפול שמרני והשפעת הזיהומים החוזרים על מערך החיים הנורמלי של החולה (כמו לדוגמא – היעדרות מביה"ס) [4].

כריתת שקדים היא גם טיפול הבחירה במקרים של Peritonsillar Abscess [4]. אינדיקציה זו מצדיקה ניתוח על פני ניקוז האבצס במקרים בהם רמת שיתוף הפעולה של החולה נמוכה (כמו חולים צעירים במיוחד), במקרים בהם קיימת חזרה של האבצס לאחר ניקוז או במקרים בהם קיימים זיהומים חוזרים [2,11]. בכל מקרה על המנתח לספק בסיס עובדתי-קליני מוצק להחלטתו על ניתוח.

הסיבוכים העיקריים של ניתוח להסרת שקדים הם כאב, דימום, חסימה בדרכי האוויר, בצקת ריאות, Velopharyngeal insufficiency, סטנוזיס נזו-פרינגיאלית ואף מוות. שיעור הסיבוכים הכללי משתנה בדיווחים שונים. Paradise דיווח באחד ממחקריו על שיעור סיבוכים גבוה יחסית של 14% (מדובר היה בסיבוכים קלים שלא דרשו התערבות) [4], לעומת 8.8% בדיווחים אחרים [12].

דמם הוא הסיבוך המשמעותי ביותר ואחד הנפוצים בפרוצדורה זו, ויכול להתרחש במהלך הניתוח, מיד לאחריו או עד 10 ימים לאחר הניתוח (כאשר פרק הזמן הנפוץ הוא בין 5 ל-10 ימים לאחר הניתוח) [13]. שיעור הדימומים הכולל לאחר הניתוח נע בספרות בין 0.1% ל-8.1% [14]. השוני נובע בעיקר מהגדרות שונות של הדמם ומאופן דגימה שונה של אוכלוסיית המחקר. לא נמצאו בספרות הבדלים משמעותיים בשיעורי הדמם בין טכניקת חיתוך "קרה" (שימוש בסקלפל) לבין טכניקה "חמה" (שימוש בדיאתרמיה) [15,16].

כאב הוא אחד מן הגורמים המרכזיים למורבידיות פוסט-ניתוחית. החיפוש אחר כריתת שקדים ללא כאבים לא הגיע עדיין ליעדו הנכסף, אך מחקרים שנערכו לאחרונה הראו כי מנה אחת של סטרואידים לפני הניתוח מפחיתים כאב ומקדימים את הזמן שבו החולה חוזר לאכול אוכל מוצק [17,18]. כמו כן נמצא ששימוש במשככי כאב מסוג NSAID מפחיתים כאב באופן משמעותי ומהווים תחליף ראוי לאופיואידים, שעלולים לדכא את מערכת הנשימה [18].

סיבוך שכיח ביותר הן בחילות והקאות, שיכולות להוביל אף להתייבשות. התייבשות עלולה להיגרם גם כתוצאה מכאב מוגבר לאחר הניתוח, מה שמגביל את יכולת הכנסת הנוזלים [2].

### מטרות

מטרת הייתה לבדוק את איכות הטיפול בניתוחי שקדים (עם או בלי הסרת פוליפים) במחלקת אא"ג בביה"ח הדסה עין-כרם. איכות טיפול זו נבדקה בשלושה מישורים – האינדיקציות המקובלות, שיעור הסיבוכים (נבדקו רק הסיבוכים העיקריים – כאב, דימום פוסט-ניתוחי ובחילות והקאות) ורמת שביעות הרצון של המנותח.

יש לציין כי המחקר נעשה ביוזמתה המלאה של המחלקה, כאשר היה קיים חשד מצד רופאים בכירים כי שיעור הסיבוכים ובפרט הדימומים גבוה בפועל ממה שמתואר בספרות.

**במישור האינדיקציות** – האם הניתוחים שבוצעו היו מוצדקים קלינית (כלומר בוצעו עפ"י האינדיקציות המקובלות), וכן האם תיעוד האינדיקציות בתיק החולה היה מספק, כלומר רופא הבית המקבל תיעוד את הממצאים הקליניים בקבלתו של החולה ומידע זה תואם למידע שנמסר ישירות מראיון החולה. למשל, רציתי לראות שקיים תיעוד של בדיקת מעבדת שינה או אנמנזה מתאימה אם הוחלט שהאינדיקציה היא OSA, או תיעוד של זיהומים חוזרים ומידת חומרתם אם הוחלט שהאינדיקציה היא זיהומית.

**במישור הסיבוכים** – המטרה המרכזית היתה לבדוק האם שיעור הסיבוכים שנבדקו גבוה מן המקובל בספרות, ומטרת המשנה היתה לבדוק האם יש הבדלים בשיעור סיבוכים אלה (כאב, דימום וכן בחילות והקאות) בחלוקה לפרמטרים שונים: ניתוחים שבהם נעשה שימוש בסטרואידים בזמן הניתוח להפחתת הכאב לעומת כאלה שלא בוצע בהם שימוש; ניתוחים שבוצעו בשעות הבוקר לעומת שעות אחה"צ והערב ("משמרת ראשונה" מול "משמרת שנייה"); ניתוחים שבוצעו ע"י מומחים לעומת כאלה שבוצעו ע"י מתמחים; ניתוחים שבוצעו בחיתוך "קר" (סלקפל) לעומת כאלה שבוצעו בחיתוך "חם" (דיאתרמיה); וכן חלוקה של הניתוחים שבוצעו עפ"י האינדיקציות השונות שהביאו לניתוח.

**במישור שביעות רצון המטופל** – נבדקו שביעות רצונו הכללית של המטופל, מידת המלצתו לחבר/מכר לעבור את הניתוח בהדסה וכן האם המטופל היה מסופק מן ההסברים שניתנו לו לפני הניתוח. כמו כן נשאלו שאלות פתוחות בנוגע לדברים הטובים ביותר שבהם נתקל המטופל באישפוזו ולדברים הגרועים ביותר. שאלות אלה עזרו לי למפות את הנקודות החזקות והחלשות בדרך מתן הטיפול כפי שהן משתקפות דרך עיניהן הסובייקטיביות של המטופלים, ובכך להסיק מסקנות לגבי דרכים בהן ניתן לשפר את רמת השירות והטיפול המוצעת.

## שיטות

**מערך המחקר:** המחקר שבוצע הוא מחקר תצפיתי אנליטי של בקרת איכות.

המחקר בדק את כל החולים שעברו כריתת שקדים בבית החולים הדסה עין-כרם באופן פרוספקטיבי ורציף בין התאריכים ה-29/10/2007 עד ה-3/4/2008, למעט שלושה שבועות שבהם לא נבדקו חולים בשל סיבות אישיות של הכותב. רשימת החולים המנותחים ומספרי הטלפון שלהם הושגו מתוכנת ה-CLIN של ביה"ח.

איסוף הנתונים התבצע בשלושה חלקים (ראה נספח א' – דף איסוף נתונים):

1. בחלק הראשון החולה או אחד מבני משפחתו הקרובה (במידה והחולה היה קטין או שלא היה יכול לדבר בשל מצבו הרפואי) רואיין טלפונית בסמוך מאוד לשיחרורו, כלומר יומיים-שלושה ימים לאחר הניתוח. בחלק זה נבדקה האינדיקציה לניתוחו של החולה ע"י לקיחת אנמנזה מפורטת באשר לגורמים שהביאו את החולה לניתוח. בעזרת אנמנזה מפורטת זו ניתן לקבוע האם מבחינה אנמנסטית-קלינית היתה קיימת הצדקה לביצוע הניתוח עפ"י המקובל בספרות (ראה מבוא) או שמא מדובר היה בהחלטה על ניתוח לא מוצדק. כמו כן נבדקה רמת הכאב של החולה בעת שיחרורו.

2. בחלק השני החולה רואיין טלפונית שוב, אך הפעם שבועיים לאחר הניתוח. בראיון זה נבדקו מספר פרמטרים:

- א. מידת הכאב שבוע לאחר השיחרור ובעת ביצוע הראיון;
- ב. זמן החזרה למקום העבודה או הלימודים;
- ג. קיומם של בחילות או הקאות;
- ד. קיומו של דימום ראשוני (עד 24 שעות מזמן הניתוח) או שניוני (24 שעות ויותר מהניתוח);
- ה. האם החולה מסופק מן ההסברים שקיבל לפני הניתוח;
- ו. מה היו הדברים הטובים והגרועים ביותר מבחינת איכות הטיפול והשירות שניתנו בהדסה;
- ז. שביעות הרצון הכללית מהטיפול;
- ח. מידת ההמלצה לחבר או מכר עם בעיה דומה לעבור את הניתוח בהדסה.

3. בחלק השלישי נאספו נתונים ופרמטרים שונים מתיק החולה לאחר שיחרורו. בחלק זה נבדקו הפרמטרים הבאים:

- א. הפרטים והניסוח של הקבלה הרפואית כפי שנכתבה בתיק החולה ע"י רופא הבית. בעזרת פרמטר זה נבדק (וזאת באמצעות מעבר משותף על הקבלות עם ד"ר אלישר) האם הרופא המקבל ביסס את האינדיקציה לניתוח בקבלה בהתאם לממצאים הקליניים המקובלים;
- ב. דרגת הרופא המנתח (מתמחה או מומחה).

- ג. מידת השימוש בסטרואידיים לפני הניתוח.
- ד. שעת ביצוע הניתוח (בוקר או ערב).
- ה. אופן ביצוע הניתוח (טכניקה "קרה" או "חמה").
- ו. זמן אישפוז בימים אחרי הניתוח.
- ז. סיבוכים תוך-ניתוחיים כלשהם.

יש לציין כי הראיון הטלפוני עם החולה פוצל לשני חלקים ולא בוצע שבועיים בלבד לאחר הניתוח וזאת על מנת לקרב מבחינת מימד הזמן את האנמנזה שנלקחה מן החולה לזו שנלקחה ע"י רופא הבית לפני הניתוח, וכן על מנת שאומדן הכאב עם השחרור לא יהיה מוטה שבועיים לאחר הניתוח. השאלות תוקפו ע"י Pre-Testing ל-10 מטופלים על מנת לוודא שנוסח השאלות מובן וברור.

**אוכלוסיית המחקר:** אוכלוסיית המחקר כללה קוהורט של כל המטופלים שעברו כריתת שקדים (עם או בלי כריתת פוליפים) במחלקת אף-אוזן-גרון בהדסה עין כרם בתקופה רצופה שבין ה-29/10/2008 עד ה-3/4/2008 למעט מספר מטופלים מצומצם שלא נחקרו וזאת מסיבות שיפורטו בהמשך. בסה"כ השתתפו במחקר 106 מטופלים. מאחר וערכתי מחקר איכות אשר בודק גם את תיפקודם של הרופאים במחלקה, אוכלוסיית המחקר תכלול מבחינה הגדרתית גם את רופאים אלו.

### הטיית אפשריות:

**Selection bias** – המחקר התרחש בחודשי החורף בלבד ולא בכל השנה, ולכן ייתכן כי היו הטיית בהתאם לזמן ביצוע המחקר (נמצא בעבר כי בחודשי החורף קיים שיעור דימומים גבוה יותר [14]).

**Measurement bias** – כאב הוא מדד סובייקטיבי-אישי וקשה להעריכו במדדים אובייקטיביים-מספריים. הנחת העבודה היתה כי מתוך מספר גדול של חולים בכל אחת מקבוצות הפרמטרים היה יחס דומה של מטופלים שהעריכו את חומרת הכאב כחריפה יותר, לעומת כאלה שהעריכו אותה כחריפה פחות, ועל כן ניתן היה להעריך באופן כולל את רמת הכאב מבלי להתייחס לרמת הכאב של מטופל ספציפי כלשהו. כמו כן, רבים מן החולים הם ילדים צעירים שאינם מסוגלים לתקשר ולהעריך באופן מדויק את רמת כאבם. במקרה זה הורי הילד נתבקשו להעריך את רמת הכאב בו הילד מצוי עפ"י השינוי בהתנהגות הילד בהתאם לניסיונם כחורים, וייתכן כי הערכה זו לא היתה מדויקת לחלוטין.

השתמשתי בסולם הכאב המקובל בהדסה, כלומר הערכת הכאב בסולם מספרי של 1 עד 10.

**Recall bias** – המטופלים התבקשו להשיב על שאלות כשבועיים לאחר הניתוח וייתכן שלאחר פרק זמן זה יהיה עיוות מסוים בתשובות.

**Hawthorne effect** – ביצוע המחקר היה ידוע וגלוי לרוב הרופאים במחלקה. עצם הידיעה על קיום המחקר ועל כך שמעשיהם עומדים תחת מבחן עלולים היו להטות את דרך פעולתם. יש לציין כי

הרופאים לא ידעו את מטרות המחקר לפרטיו, ולכן השפעותיו והטיותיו של אפקט זה נשמרו להערכתו במינימום.

**הטיית שפה** – הראיונות קוימו בעברית או באנגלית (עפ"י הצורך) בלבד. מטופלים מסויימים לא שלטו באופן מלא באחת מהשפות האלה ולכן ייתכן כי התקשורת היתה מעט לקויה עם מטופלים אלה. מטופלים מסויימים אף לא דיברו בכלל באחת מן השפות הללו ולכן לא נכללו במחקר. ניתן להניח כי מאחר והמחקר יכול את כל המנותחים במחלקה לאורך תקופה רצופה של מספר חודשים באופן פרוספקטיבי לא תהיה הטיה דמוגרפית נוספת כלשהי של המטופלים.

### שיטות סטטיסטיות

קשר בין 2 משתנים קטגוריאליים (איכותיים) נבחן בעזרת מבחן Chi-Square ו-Fisher's exact test. כדי לבדוק את הקשר בין משתנה איכותי לכמותי כאשר היו 2 קטגוריות במשתנה האיכותי, נעשה שימוש במבחן T או במבחן Mann-Whitney הא-פרמטרי. מודל ANOVA (ניתוח שונות) או מבחן Kruskal-Wallis הא-פרמטרי הופעלו כאשר היו 3 קטגוריות או יותר למשתנה האיכותי.

קשר בין 2 משתנים כמותיים נבחן ע"י חישוב המקדם של פירסון. השוואת שכיחות תוצאות המחקר (התאמת האינדיקציות ושיעור הדימומים לאחר הניתוח) לערכים המדווחים בספרות נעשתה בעזרת מבחן Chi-Square חד-מדגמי.

בנוסף, לצורך ניתוח השפעה כוללנית של נתוני המנותח והניתוח (גיל, אינדיקציה, טכניקה, משמרת, דרגת הרופא המנתח ומתן סטרוואידים – שהם למעשה המשתנים הבלתי תלויים) על המשתנה הדיכוטומי של דימום השתמשתי במודל של רגרסיה לוגיסטית. במודל זה ניתן לקבל עבור כל אחד מהמשתנים הבלתי תלויים את ערכו של Odds Ratio, מובהקותו ורווח הסמך שלו.

לצורך בדיקת ההשפעה הכוללנית על מידת הכאב השתמשתי ברגרסיה אורדינלית כיוון שהכאב הינו משתנה מדורג. ברגרסיה זו מקבלים עבור כל אחד מהמשתנים הבלתי תלויים את השינוי החיובי או השלילי אותו הוא גורם לדרגת הכאב, כולל מובהקות השינוי ורווח הסמך של השינוי.

## תוצאות

### אוכלוסיית המחקר

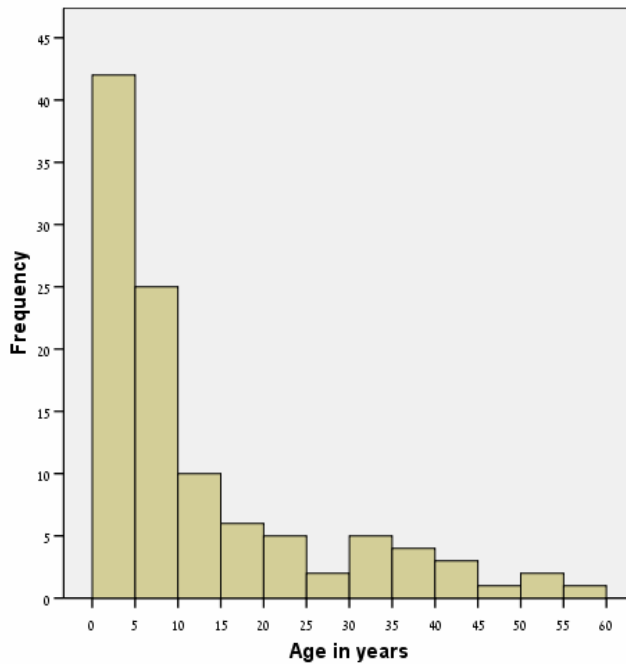
בין התאריכים 29/10/2007 וה- 3/4/2008 בוצעו 135 כריתות שקדים עם או בלי כריתת אדנואידים. מתוכם, 106 חולים השתתפו במחקר (חולה אחד סירב לענות בנוגע לסיבות לניתוחו ולכן למעשה היו 105 חולים בחלק שנוגע לאינדיקציות הניתוחיות).

29 חולים לא השתתפו במחקר וזאת מן הסיבות הבאות:

1. 14 חולים שנותחו בין התאריכים 3/3/2008 וה- 20/3/2008 לא השתתפו עקב סיבות אישיות של הכותב.
  2. 7 חולים לא ענו לטלפון למרות ניסיונות חוזרים במספר ימים או שמספרם היה מנותק.
  3. 3 חולים לא דיברו עברית או אנגלית ברמה מספקת לקיום ראיון.
  4. 2 חולים סירבו להשתתף במחקר.
  5. חולה אחת לא היתה רשומה ב-CLIN ולכן התגלתה רק בדיעבד.
  6. חולה אחת – טופס איסוף הנתונים שלה אבד.
  7. חולה אחת – לא בוצעה אנמנזה בזמן ולכן נפסלה.
- בסה"כ, בוצע מעקב מוצלח אצל 78.5% מהחולים בתקופת המעקב.

58.5% מן החולים היו זכרים, ואילו 41.5% נקבות.

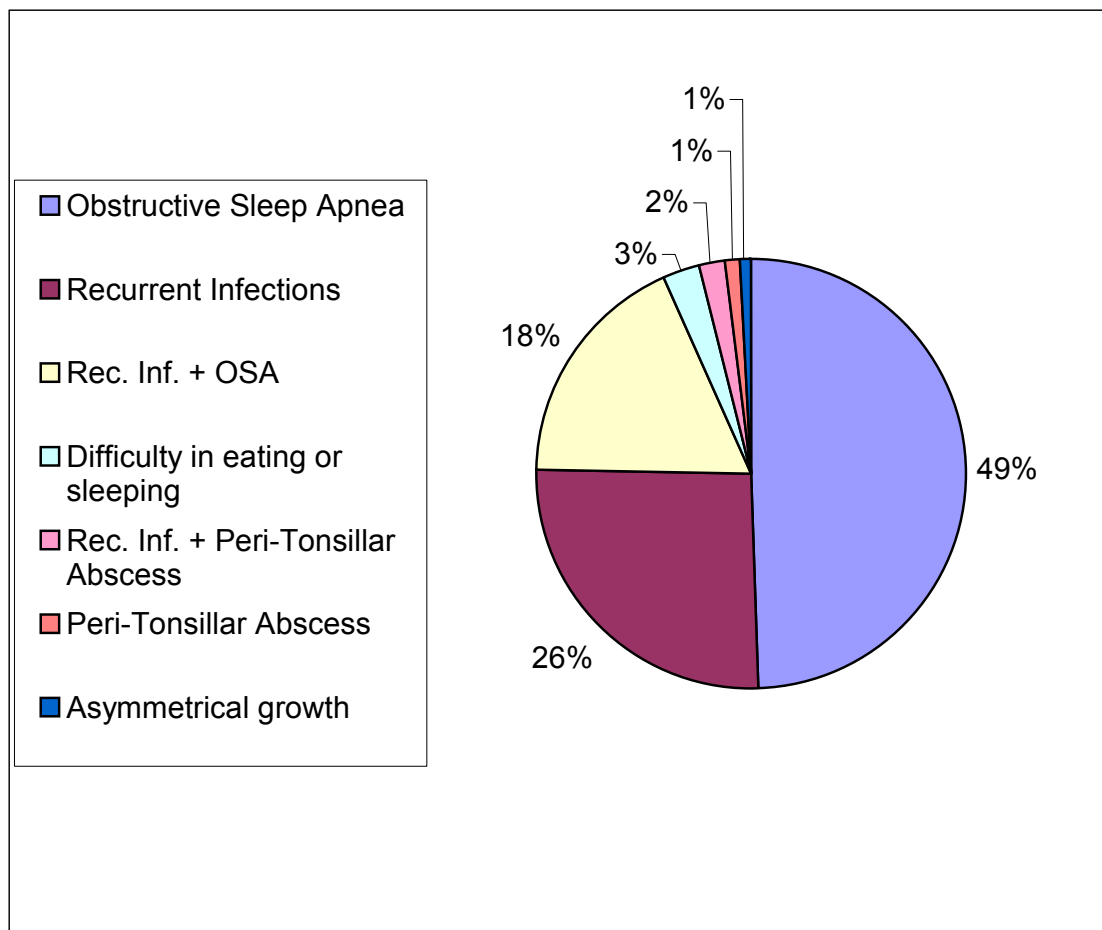
הגיל הממוצע של החולים היה 12.1, ואילו החציון 6.



גרף 1: פיזור הגילאים

כפי שעולה מן הגרף, קיימת התפלגות בי מודלית של גילאי החולים כאשר שיא שכיחות הגילאים קיים בגילאים הצעירים שבין 0 ל-10, ואילו שיא נוסף, קטן יותר, קיים גם בגילאי 30-40.

#### התוצאות במישור האינדיקציות לניתוח



גרף 2: הניתוחים בחלוקה עפ"י אינדיקציות

מבחינת התאמת האינדיקציה לניתוח, מצאתי כי 3 מתוך 105 הניתוחים, שהם כ-2.9% מן הניתוחים (95%CI = 0% to 6.1%), לא היו בהתאם לאינדיקציות המקובלות בספרות עפ"י המידע המצוי בידי. במקרים אלה אין אינדיקציה מתאימה לניתוח הן עפ"י הקבלה הרפואית והן עפ"י הראיון הישיר שנערך עם החולה לאחר הניתוח, הסיפור הקליני אינו מתאים לנדרש בספרות ויש לערוך בדיקות נוספות כגון מעבדת שינה או להיצמד לטיפול שמרני עד שחומרת המחלה תצדיק את קיומו של הניתוח.

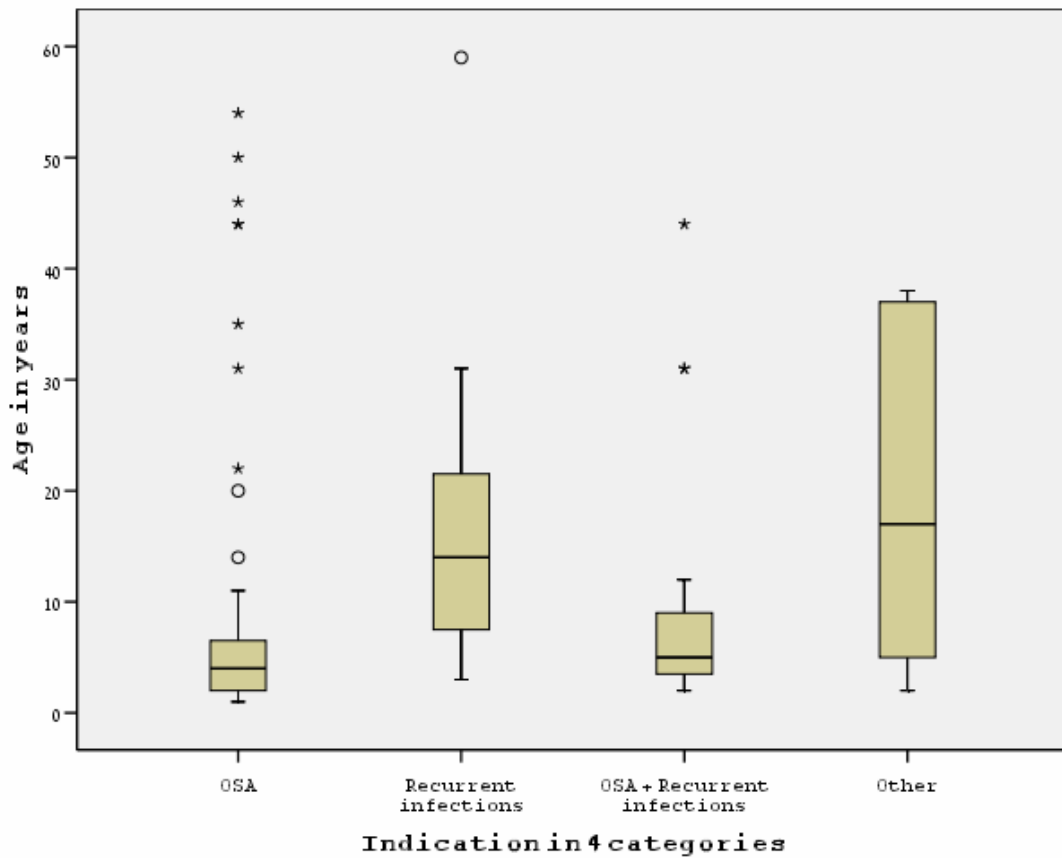
אנו צפינו לפני המחקר כי 2% מהניתוחים לא יהיו בהתאם לאינדיקציות המקובלות בספרות. במחקר התגלה כי שיעור זה גבוה מעט מן הצפוי, אולם הבדל זה קטן יחסית ואינו משמעותי סטטיסטית.)

(P=0.373)

על מנת להדגים מהי אינדיקציה שאינה מתאימה אפרט את המקרים המדוברים:

1. פ"מ, בת 17, הופנתה לניתוח כריתת שקדים בשל דלקות גרון חוזרות, בשנה האחרונה מעל 4 פעמים. בנוסף סובלת מכאבים כרוניים בשקדים ונחירות, נשימה כבדה בלילה. לא בוצעה מעבדת שינה. בראיון הישיר עם החולה היא מדווחת על סיפור דומה, שוללת הפסקות נשימה בשינה. במקרה זה אין אינדיקציה זיהומית, שכן דרושים מעל 7 זיהומים בשנה האחרונה ע"מ להצדיק ניתוח, וכן אין סיפור ברור של OSA או תוצאה של מעבדת שינה שמאשרת אבחנה זו, ולכן האינדיקציה אינה מתאימה.
2. פ"ש, בת 10, הופנתה לניתוח בשל קושי בנשימה אפית מזה תקופה ארוכה. סובלת מנשימה רעשנית, נחירות בשינה ללא הפסקות נשימה. לא עברה מעבדת שינה, ללא סיפור של דלקות חוזרות. בראיון הישיר עם האם היא מספרת גם כן שלא היו הפסקות נשימה כלל, ומה שהפריע והוביל לניתוח היו הנחירות. מבחינה זיהומית, עפ"י האם – 3 דלקות גרון חוזרות בחודשים האחרונים אך לא יותר מזה. לאחר בירור מעמיק יותר בתיק המרפאה של החולה (שם הרופא המנתח כתב את חוות דעתו) התברר כי שינת הילדה קשה מאוד, והיא ישנה כשראשה מוטה אחורה, כאשר זהו אחד מהסימנים ל-OA, אולם לא מצוינות הפסקות נשימה. לפיכך, אין כאן אינדיקציה זיהומית והאינדיקציה החסימתית מעורפלת במקצת ולא עלה בידי לקבוע כי אכן היתה אינדיקציה מלאה לניתוח עפ"י המקובל בספרות.
3. ב"נ, בן 20, הופנה לניתוח בשל קושי בנשימה דרך האף מזה תקופה ארוכה, בעיקר במאמץ. רוב הזמן נושם דרך הפה וקיימת הרגשה של אף סתום רוב הזמן. ללא סיפור של דלקות שקדים חוזרות. אובחן על OSA אך לא עבר מעבדת שינה. באנמנזה ישירה שולל הפסקות נשימה ודלקות גרון. מדווח על קושי לנשום במאמץ בלבד. במקרה זה האינדיקציה היא כביכול חסימתית, אך ללא סיפור קליני מובהק יש חובה לבצע מעבדת שינה, ובהיעדרה אין אינדיקציה לניתוח. יש לציין כי במקרה זה הן בהפנייתו לאישפוז והן בתיק המרפאה מצויינת אבחנה של OSA.

הגיל הממוצע של החולים באינדיקציה ל-OA ולאינדיקציה המשולבת ל-OA ולזיהומים חוזרים היה כמעט זהה (9.96 לעומת 9.84 בהתאמה), אולם **הגיל הממוצע באינדיקציה של זיהומים חוזרים ואינדיקציות אחרות היה גבוה יותר** (16.04 ו- 20.14 בהתאמה) מהנ"ל, כפי שניתן לראות בגרף 3. **הבדל זה מובהק סטטיסטית (P-value = 0.002).**



### גרף 3: הבדלי הגילאים בגרף מסוג תרשים קופסא

(אחר = PTA, קושי באכילה או בשינה, גדילה אסימטרית, זיהומים חוזרים + PTA)

מבחינת תיעוד האינדיקציות בקבלתו של החולה והשוואתה למידע הישיר שנמסר מהחולה מצאתי כי ב-80 מתוך 105 הניתוחים, שהם 76.2% (95% CI 66.9% to 84%), קיימת התאמה מלאה בין ראיון החולה לצרכי המחקר לבין הנתונים בקבלתו במחלקה, וכן שבקבלתו במחלקה הובאו כל הנתונים הנדרשים על-מנת לבסס את האינדיקציה לניתוח.

ביתר המקרים, שהם כ-23.8% מהניתוחים (מקרים אלה כוללים גם את הניתוחים בהם לא היתה אינדיקציה לניתוח כלל, כפי שפורט קודם), חסרים פרטים אנמנסטיים בקבלה או שקיים חוסר התאמה כלשהו בין הראיון הטלפוני עם החולה לבין קבלת החולה במחלקה.

**טבלה 1: חוסרים או חוסר התאמה בקבלת החולה**

<b>מספר המקרים (%)<sup>1</sup></b>	<b>החוסר</b>
13 (12.4%)	חסרים פרטים אנמנסטיים בקבלה לגבי משכם של הזיהומים החוזרים (מספר מקרים לשנה ו/או מספר השנים)
6 (5.7%)	הקבלה אינה מפורטת מספיק (דוג' יינתנו בהמשך)
3 (2.9%)	אין התאמה בין האינדיקציה באנמנזה לזו בקבלה
1 (1%)	האינדיקציה מתאימה, אך קיימת סתירה בנוגע לפרטים אחרים <sup>2</sup>
3 (2.9%)	אין אינדיקציה מתאימה לניתוח (פורט קודם)

על מנת להדגים מהי קבלה שאינה מפורטת אביא מספר דוגמאות:

- קבלה בה מצויין כי החולה אובחן כסובל מ-OSA ללא מעבדת שינה, אך לא מצויינת הקליניקה שהביאה לאבחנה זו.
- קבלה לקונית בה נכתב: "סובל מהפרעות שינה לפי סיפור המשפחה מזה זמן רב, מתעורר מספר פעמים בלילה". קבלה זו חסרה בפרטים קליניים חשובים – מהן הפרעות השינה? האם קיימות הפסקות נשימה? האם בוצעה מעבדת שינה? וכד'. ברור כי על סמך הקבלה הזו בלבד אין אינדיקציה לניתוח.

אנו שיערנו לפני ביצוע המחקר כי ב-85% מהמקרים תהיה התאמה מלאה בין האנמנזה הישירה מהחולה לבין קבלתו הרפואית, וכן שבקבלה הרפואית יובאו כל הפרטים הנחוצים לצורך ביסוס האינדיקציה לניתוח. בפועל שיעור זה היה נמוך יותר ועמד כאמור במחקר על 76.2% מהמקרים. הבדל זה בין השערת המחקר לבין תוצאות המחקר הוא משמעותי סטטיסטית (P-Value = 0.011).

**התוצאות במישור הסיבוכים**

ראשית, בדקתי את שיעור הדימומים הפוסט-ניתוחיים.

דימום מוגדר במחקר זה ככל סימן של דם שמדווח ע"י החולה, ולו זה יהיה הסימן הקל ביותר: טעם של דם, ריח של דם, דם שניגר מהאף או מהפה וכד'. חשוב לציין כי גם אם הדימום פסק לפני הגעתו של החולה לרופא המטפל, וגם אם לא נצפה דם ע"י סמכות רפואית כלשהי, במידה והחולה דיווח על דם הוא נחשב כמדמם. דימום ראשוני הוא דימום שמתרחש עד 24 שעות לאחר הניתוח, ואילו דימום שניוני הוא דימום שמתרחש 24 שעות ומעלה לאחר הניתוח. שיעור הדימומים הכולל יכול להגדרתית את שני סוגי הדימומים האלה.

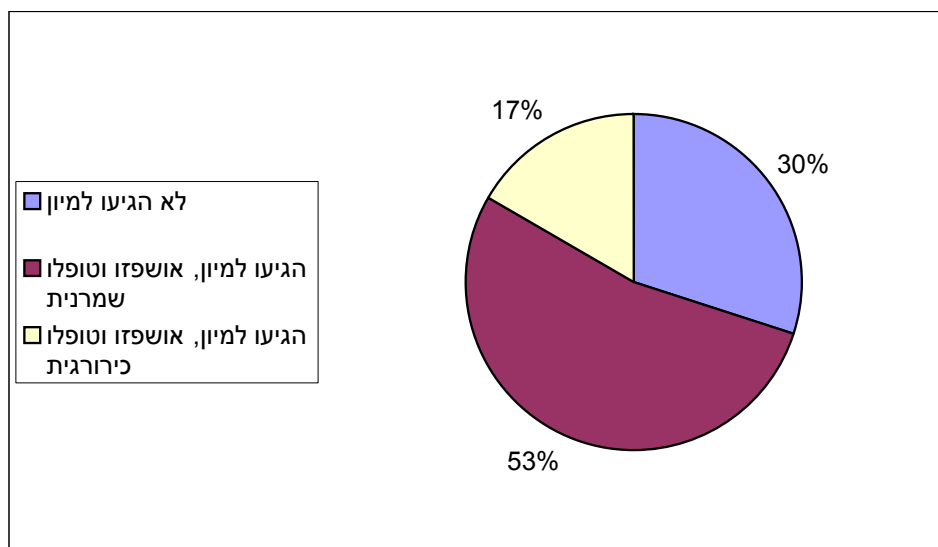
<sup>1</sup>קיימים מקרים בודדים בהם יש יותר מחוסר אחד ולכן בחישוב כולל (ביחד עם הקבלות התקינות) יש יותר מ-100%.  
<sup>2</sup>במקרה יחיד זה האינדיקציה היתה OSA, ולגביה נמצאו כל הפרטים האנמנסטיים הנחוצים, אך קיימת סתירה בנוגע לקיומם של זיהומים חוזרים – בעוד באנמנזה הישירה נאמר כי קיימים זיהומים חוזרים בתדירות גבוהה, בקבלה הרפואית מצויין בפירוש כי אין סיפור של זיהומים חוזרים.

מתוך 106 חולים, 5 חולים (שמהווים 4.7% מכלל החולים) דיווחו על דימום ראשוני. 25 חולים (23.6% מכלל החולים) דיווחו על דימום שניוני. בסה"כ 30 חולים דיווחו על דימום שבועיים לאחר הניתוח, כלומר שיעור דימום כולל של 28.3% (95% CI = 20% to 37.9%).

כאמור, עפ"י הספרות שיעור הדימומים הכולל נע בין 0.1% ל-8.1%, ופער זה בשיעור הדימומים היה בעל מובהקות סטטיסטית גבוהה ( $p < 0.0001$ ).

ביצעתי גם תת-חלוקה של שיעור הדימום עפ"י גיל, כאשר נקודת החיתוך היתה בגיל 10. מתוך 72 חולים עד גיל 10 שנותחו ל-12 היה דימום כלשהו (ראשוני או שניוני), כלומר שיעור של 16.7% (95% CI 8.1% to 25.3%). לעומת זאת, מתוך 34 חולים בגיל 11 ומעלה שנותחו ל-18 היה דימום, כלומר שיעור של 52.9% (95% CI 36.2% to 69.7%). הבדל זה כאמור גדול ומובהק – אין חפיפה בין ה-CI, ותואם את המתאם שיבוצע עם הגיל, כפי שיפורט בהמשך.

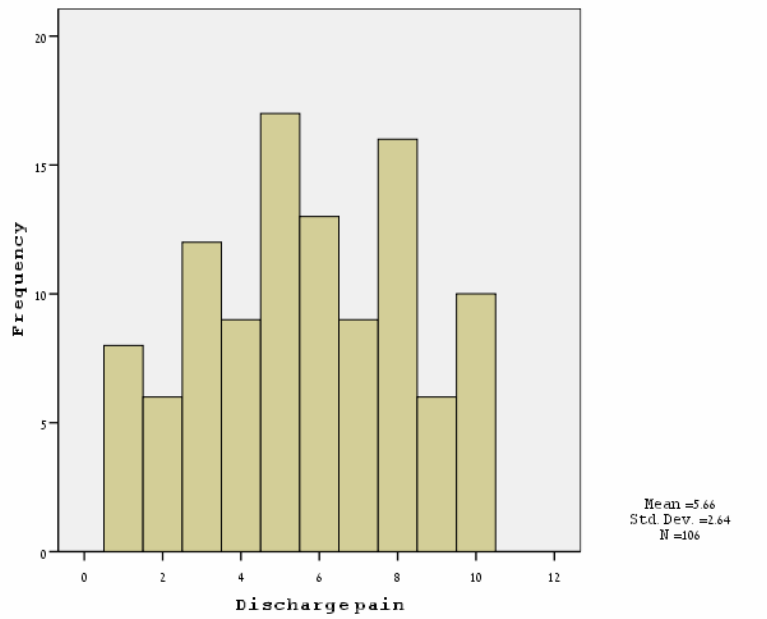
סך כל החולים שהגיעו לטיפול בחדר מיון כלשהו (לא רק בהדסה) הוא 70% מהמדממים (פירוט נרחב יותר על טיפולי החירום לאחר הניתוח יינתן בהמשך) בלבד. כל מי שהגיע למיון בהדסה, בהתאם למדיניות הטיפולית של המחלקה, אושפז לצורך טיפול והמשך בירור.



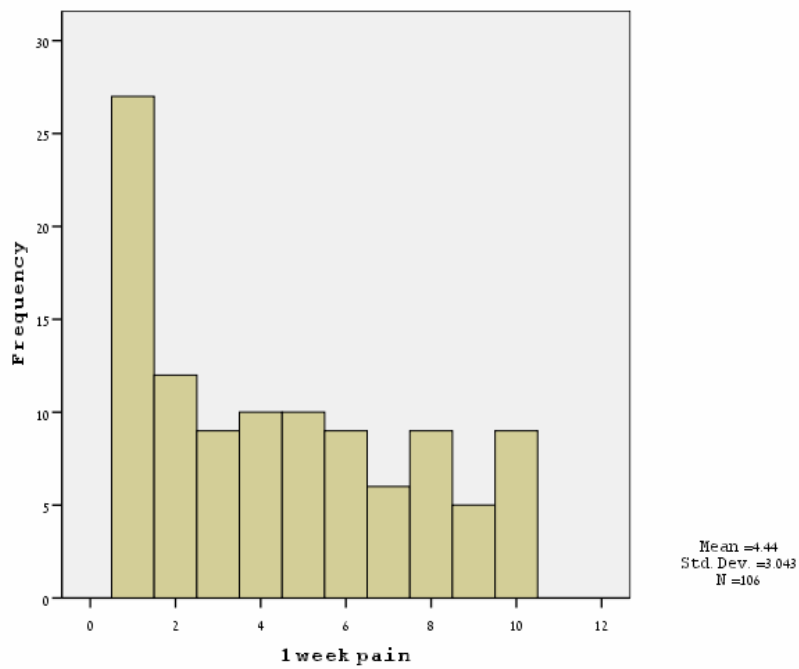
גרף 4: חלוקה בנוגע להגעה לחדר המיון וטיפול בביה"ח

**בחילות/הקאות:** 10 חולים סבלו מתופעות אלה, שהם כ-9.4% מכלל החולים.

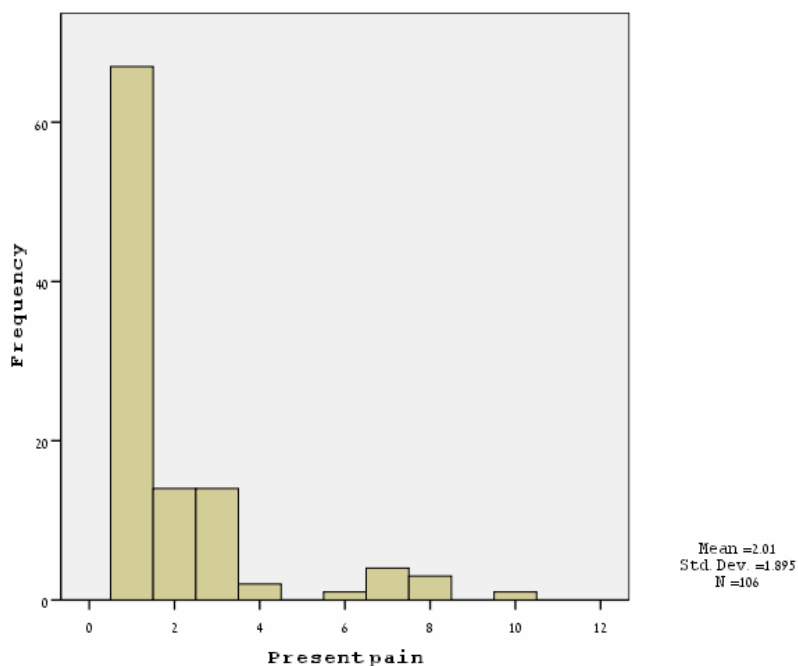
**עוצמות הכאב:** הערכת הכאב בוצעה ע"י מתן מספר מייצג בין 1 ל-10, כאשר 1 זה ללא כאב כלל ו-10 הוא כאב חזק ביותר. החולים או בני משפחותיהם נתבקשו לתת הערכה לרמת הכאב ביום השחרור, שבוע לאחר הניתוח ויום ביצוע הראיון השני, כלומר שבועיים לאחר הניתוח. הנתונים הגרפיים והמספריים לגבי עוצמות הכאב ב-3 נקודות הזמן הללו מוצגים בגרפים 5-7:



גרף 5: פיזור רמת הכאב ביום השחרור (ממוצע – 5.66 בסקלה בין 1 ל-10)

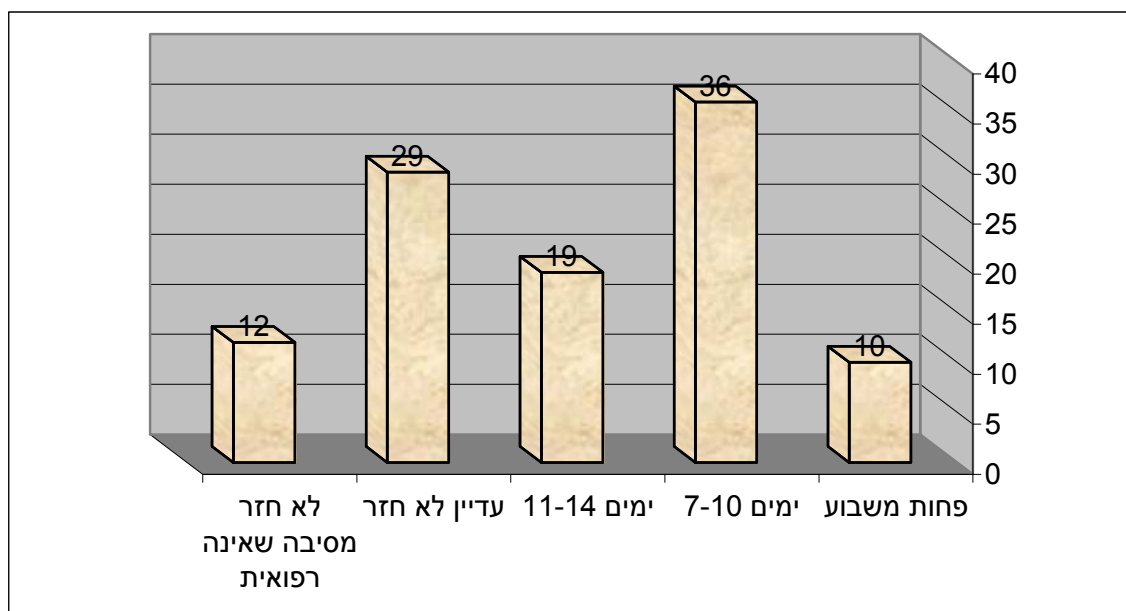


גרף 6: פיזור רמת הכאב שבוע לאחר הניתוח (ממוצע – 4.44 בסקלה בין 1 ל-10)



גרף 7: פיזור עוצמת הכאב שבועיים לאחר הניתוח (ממוצע – 2.01 בסקלה בין 1 ל-10)

משך זמן החזרה ללימודים או לעבודה נמדד גם הוא. זמני החזרה חולקו לקבוצות עפ"י מספר הימים כמפורט בגרף. קיימים מספר חולים שלא חזרו לפעילות עקב סיבות שאינן רפואיות, כגון חופשה, שביטה או שאינם עובדים.



גרף 8: זמני החזרה ללימודים או לעבודה

לאחר בדיקת שיעור הסיבוכים בדקתי את הקורלציות בין נתוני המנותח והניתוח לבין הסיבוכים השונים.

**טבלה 2: קורלציות בין נתוני המנותח והניתוח לבין הסיבוכים השונים**

נתוני המנותח והניתוח	הסיבוך	התוצאה
גיל	כאב בזמן השחרור	נמצא מתאם נמוך – 0.3
	כאב שבוע לאחר הניתוח	נמצא מתאם נמוך – 0.34
	כאב שבועיים לאחר הניתוח	<b>נמצא מתאם בינוני – 0.62</b>
	בחילות/הקאות <sup>3</sup>	גיל "המקיאים" היה גבוה בממוצע ב-5 שנים מגיל ה"לא מקיאים" (16.6 לעומת 11.6 בהתאמה) אך תוצאה זו אינה מובהקת סטטיסטית (P=0.263)
	דימום כולל	<b>גיל המדממים היה גבוה בממוצע ב-12 שנים מאלו שלא דיממו (20.7 שנים לעומת 8.5 בהתאמה) ותוצאה זו מובהקת (P=0.01), ראה Box Plot</b>
אינדיקציה ניתוחית	כאב בזמן השחרור	הכאב באינדיקציה של OSA היה במעט נמוך יותר מהזיהומים החוזרים (5.5 לעומת 6.15 בהתאמה) אך ללא מובהקות (P=0.519)
	כאב שבוע לאחר הניתוח	הכאב באינדיקציה של OSA היה נמוך יותר מהזיהומים החוזרים (4.25 לעומת 5.22 בהתאמה) אך ללא מובהקות (P=0.434)
	כאב שבועיים לאחר הניתוח	הכאב באינדיקציה של OSA היה נמוך יותר מהזיהומים החוזרים (1.71 לעומת 2.67 בהתאמה) אך ללא מובהקות (P=0.197)
	בחילות/הקאות	באינדיקציה של הזיהומים החוזרים נמצא שיעור הקאות גבוה יותר מהממוצע הכללי (18.5% לעומת 9.4% לעומת שיעור נמוך יותר ב-OA (5.8%), אך תוצאה זו אינה מובהקת (P=0.246)

<sup>3</sup> מספר החולים שהקיאו היה נמוך יחסית ולכן לא ניתן היה להגיע למובהקות סטטיסטית כלשהי עבור פרמטר זה.

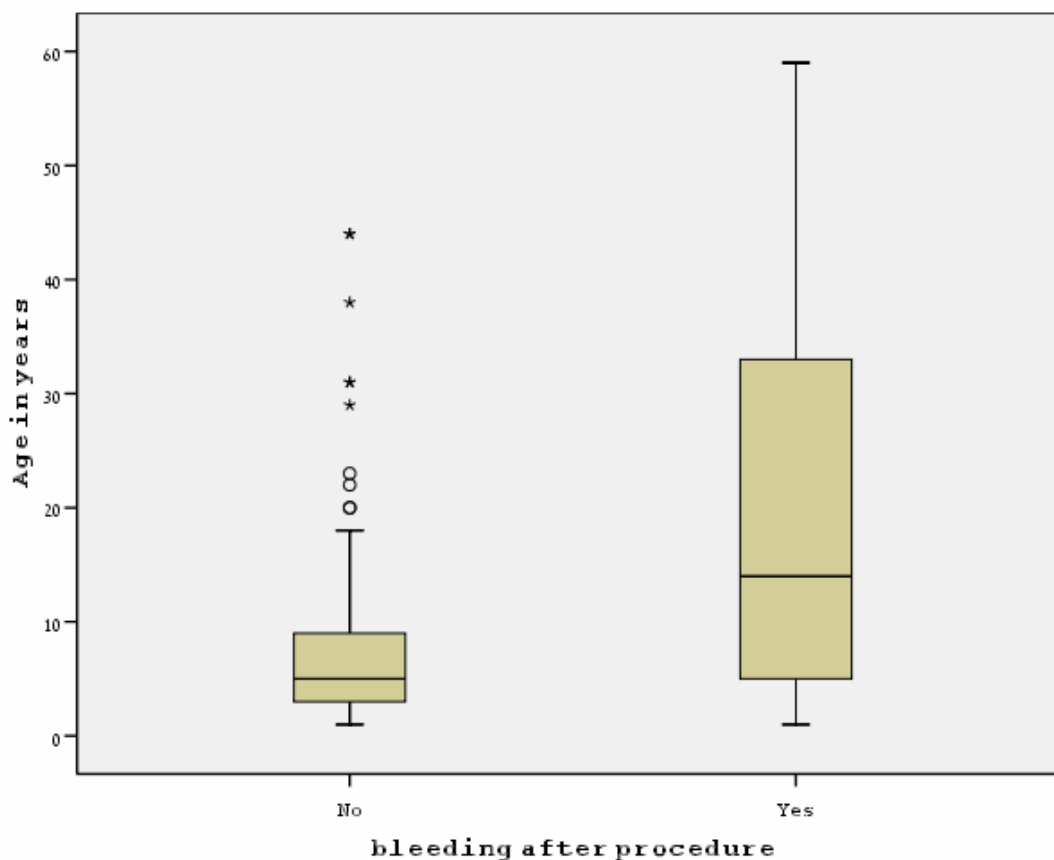
באינדיקציה של הזיהומים החוזרים ובאינדיקציה המשולבת נמצאו שיעורי מדממים גבוהים יותר (33.3%-ו-36.8% בהתאמה) לעומת OSA (23.1%), אך אין מובהקות (P=0.51)	דימום כולל	
<b>נמצא כי באינדיקציה הזיהומית יותר חולים לא חזרו עדיין בזמן הראיון מאשר OSA (50% לעומת 22.2%), אך הבדל זה אינו מובהק (P=0.19)</b>	זמן חזרה לעבודה או ללימודים <sup>4</sup>	
נמצא הבדל קטן בין המתמחים למומחים (5.96 לעומת 5.35 בהתאמה) שאינו מובהק (P=0.231)	כאב בזמן השחרור	דרגת הרופא המנתח (מתמחה או מומחה)
לא נמצא הבדל	כאב שבוע לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	כאב שבועיים לאחר הניתוח	
נמצא הבדל מזערי בין המתמחים למומחים (11.1% לעומת 7.7% בהתאמה), שאינו מובהק סטטיסטי כלל (P=0.742)	בחילות/הקאות	
<b>שיעור המדממים אצל המתמחים היה גבוה בכ-12% מהמומחים (35.2% לעומת 23.1% בהתאמה) אך הבדל זה אינו מובהק סטטיסטי (P=0.171)</b>	דימום כולל	
<b>נמצא כי חולים אשר נותחו אצל מתמחים חזרו מאוחר יותר (42% עדיין לא חזרו אצל המתמחים שבועיים אחרי לעומת 18.2% במומחים). זהו הבדל מובהק סטטיסטי (P=0.014)</b>	זמן חזרה לעבודה או ללימודים	
<b>הכאב היה גבוה יותר אצל אלו שכן קיבלו סטרואידים לעומת אלה שלא קיבלו (6.04 לעומת 4.44 בהתאמה). זהו הבדל מובהק (P=0.025)</b>	כאב בזמן השחרור	
<b>הכאב היה גבוה יותר אצל אלו שכן קיבלו סטרואידים לעומת אלה שלא קיבלו (4.63 לעומת 3.5 בהתאמה), אך הבדל זה אינו מובהק סטטיסטי (P=0.175)</b>	כאב שבוע לאחר הניתוח	

<sup>4</sup>לא הוכנסו לסטטיסטיקה חולים אשר לא חזרו לעבודה או ללימודים מסיבות שאינן רפואיות, כגון שביטה, חופשה ביי"ס, אבטלה וכד'.

נמצא הבדל מזערי בין אלו שקיבלו סטרואידיים לאלו שלא קיבלו (2.05 לעומת 1.88 בהתאמה), וכמובן שהבדל זה אינו מובהק ( $P=0.738$ )	כאב שבועיים לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	בחילות/הקאות	
לא נמצא הבדל	דימום כולל	
לא נמצא הבדל	זמן חזרה לעבודה או ללימודים	
הכאב היה מעט גבוה יותר במשמרת ערב לעומת בוקר (5.85 לעומת 5.22 בהתאמה), אך להבדל קטן זה אין מובהקות ( $P=0.259$ )	כאב בזמן השחרור	זמן הניתוח (משמרת בוקר או ערב)
<b>הכאב היה גבוה יותר בחולים שנותחו במשמרת ערב לעומת בוקר (4.84 לעומת 3.53 בהתאמה). הבדל זה מובהק סטטיסטית (<math>P=0.025</math>)</b>	כאב שבוע לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	כאב שבועיים לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	בחילות/הקאות	
נמצא הבדל של 8.5% בין משמרת הבוקר לערב (21.9% לעומת 32.4% בהתאמה) אך הבדל זה אינו מובהק סטטיסטית ( $P=0.273$ )	דימום כולל	
<b>נמצא כי זמן החזרה של חולים שנותחו במשמרת הערב היה ארוך יותר מאלו של הבוקר (38.2% עדיין לא חזרו בערב לעומת 11.5% בבוקר). הבדל זה מובהק סטטיסטית (<math>P=0.009</math>)</b>	זמן חזרה לעבודה או ללימודים	
הכאב בטכניקה ה"קרה" היה מעט גבוה יותר מה"חמה" (6.08 לעומת 5.35 בהתאמה), אך הבדל זה אינו מובהק ( $P=0.18$ )	כאב בזמן השחרור	
לא נמצא הבדל	כאב שבוע לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	כאב שבועיים לאחר הניתוח	
לא נמצא הבדל	בחילות/הקאות	
נמצא הבדל מזערי בין הטכניקה הקרה לחמה (25% לעומת 29.4%) אך להבדל זה אין מובהקות ( $P=0.633$ )	דימום כולל	

לא נמצא הבדל	זמן החזרה לעבודה או ללימודים	
נמצא מתאם נמוך מאוד – 0.216	כאב בזמן השחרור	משך האישפוז בימים
לא נמצאה קורלציה	כאב שבוע לאחר הניתוח	
נמצא מתאם נמוך מאוד – 0.257	כאב שבועיים לאחר הניתוח	
משך האישפוז עבור חולים "מקיאים" היה מעט ארוך יותר (2.1 ימים לעומת 1.77), אך ללא מובהקות סטטיסטית (P=0.362)	בחילות/הקאות	
משך האישפוז עבור חולים מדממים היה ארוך יותר (2.19 ימים לעומת 1.64). נתון זה קרוב למובהק (P=0.056)	דימום כולל	

**גרף 9: תרשים קופסא המדגים את ההבדלים בין גיל המדממים לגיל הלא-מדממים**



על מנת לנטרל את ההשפעה של גורמים חופפים על שיעור הדימום בוצעה גם רגרסיה לוגיסטית. רגרסיה זו הראתה כי קיים קשר מובהק רק בין גיל לדימום, וזאת עם OR של 1.06 (95% CI 1.021). תוצאה זו תואמת את התוצאות של המתאמים החד-מימדיים. (to 1.102, P = 0.003). בוצעה גם רגרסיה אורדינלית על מנת לנטרל את ההשפעה של גורמים חופפים עבור רמת הכאב בשלושת נקודות הזמן שנבדקו. עבור רמת הכאב בעת השחרור, נמצא כי קיים קשר מובהק רק לגיל. קשר זה היה יחסית מזערי בערך חיובי של 0.037 (95% CI 0.007 to 0.066, P = 0.14). עבור רמת הכאב שבוע לאחר הניתוח נמצא קשר מובהק הן לגיל – קשר חיובי של 0.046 (95% CI 0.017 to 0.076, P = 0.02); והן למשמרת – תוספת של 1.25 ברמת הכאב (בסולם בין 1 ל-10) לחולים במשמרת הערב לעומת משמרת הבוקר (95% CI 0.287 to 2.214, P = 0.011). עבור רמת הכאב שבועיים לאחר הניתוח גם כן נמצא קשר מובהק רק עבור הגיל – קשר חיובי של 0.091 (95% CI 0.055 to 0.127, P < 0.001).

#### תוצאות נוספות:

- ✦ קיימת קורלציה בעלת מתאם בינוני (0.417) בין משך האישיפוז לבין הגיל.
- ✦ אין הבדל בממוצע הגילאים בין משמרת בוקר למשמרת ערב.
- ✦ לא קיימת קורלציה בין דימום לבין כאב.
- ✦ נמצא כי קיים קשר הדוק בין שעת ביצוע הניתוח לדרגת המנתח. בעוד שבשעות הבוקר 87.5% מן הניתוחים בוצעו ע"י מומחים ורק 12.5% ע"י מתמחים, בשעות הערב יש יחס הפוך – 67.6% מהניתוחים בערב בוצעו ע"י מתמחים ו-32.4% ע"י מומחים. ובמילים אחרות, המתמחים ביצעו 92.6% מניתוחיהם בשעות הערב ואילו המומחים ביצעו רק 46.2% מניתוחיהם בשעה זו. הבדל זה מובהק סטטיסטית (P < 0.0001).

#### טיפול שאינו מתוכנן:

במהלך השבועיים שלאחר הניתוח 33 מתוך 106 החולים (31.1%) הזדקקו לטיפול רפואי שאינו מתוכנן, כגון ביקור במיון, ביקור אצל הרופא המנתח או אצל רופא המשפחה וכד'.<sup>5</sup>

#### טבלה 3: התפלגות החולים לפי מקורות הטיפול

מספר החולים (%)	מקור הטיפול הלא מתוכנן
73 (68.9%)	לא הזדקקו לטיפול כלל
18 (17%)	טיפול במיון <sup>5</sup>

<sup>5</sup> חולים אלה הגיעו ישירות למיון.

9 (8.5%)	רופא הילדים/משפחה <sup>6</sup>
4 (3.8%)	הרופא המנתח
2 (1.9%)	אחר – טר"ם, רופא שיניים

### התוצאות במישור שביעות רצון המטופל

#### שביעות רצון בנוגע להסברים לפני הניתוח

בדקתי האם החולים היו מרוצים מן ההסברים שניתנו להם לפני הניתוח, הן על הניתוח עצמו והן על הסיבוכים שלאחר הניתוח. בדיקה זו החלה באמצעותו של המחקר, ולכן רק 68 חולים נשאלו על עניין זה.

מתוך 68 החולים שנשאלו, 63 חולים (92.6%) אמרו שההסבר שניתן להם סיפק אותם בצורה מלאה. מתוך 5 החולים שההסבר שניתן להם לא סיפק אותם, 2 (2.9%) אמרו כי היה חסר הסבר בנוגע ליום הניתוח עצמו, 2 (2.9%) אמרו כי היה חסר הסבר בנוגע לסיבוכי הניתוח, וחולה אחד (1.5%) אמר כי היו חסרים הסברים בנוגע לשני הנושאים.

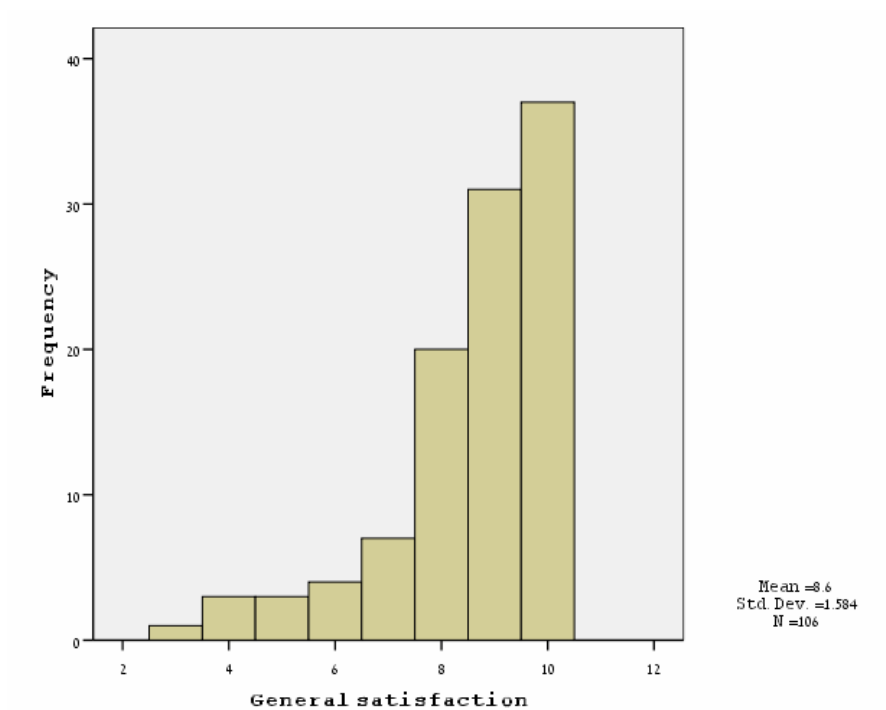
#### שביעות רצון המטופל

החולים נתבקשו לדרג את שביעות רצונם ב-2 דרכים: בראשונה דירגו את שביעות הרצון הכללית מהטיפול והאישפוז בהדסה מ-1 עד 10, כאשר 1 מציין שאינם מרוצים כלל ואילו 10 מציין שהם מרוצים ביותר; בשניה דירגו החולים עד כמה היו ממליצים לחבר או מכר עם בעיה דומה לעבור את הניתוח בהדסה, גם כאן בין 1 ל-10, כאשר 1 מציין שאינם ממליצים כלל ואילו 10 מציין שהם ממליצים ביותר. יש להדגיש כי סוגיות אלו נבדקו שבועיים לאחר הניתוח, ולכן כללו, במידה והיו כאלה, טיפולים או אישפוזים נוספים שהחולה עבר בפרק זמן זה בהדסה.

**שביעות רצון כללית:** הממוצע לשאלה זו הוא 8.60 (95% CI = 8.30 to 8.91), עם חציון של 9 ו- 5%

**Trimmed mean של 8.78** (83%) חולים נתנו ציון של 8 ומעלה בשאלה זו.

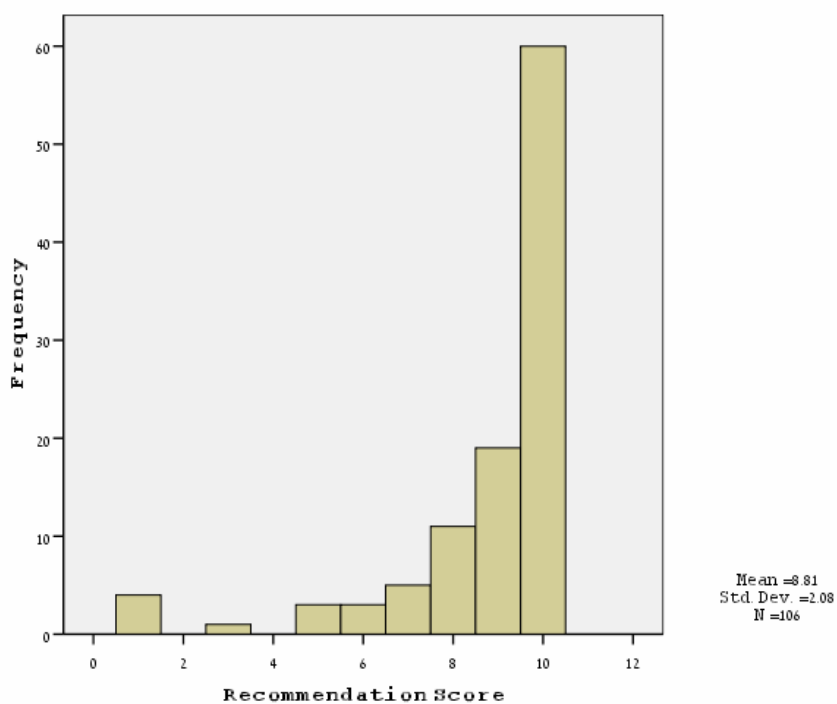
<sup>6</sup>קיימים חולים שהגיעו תחילה לרופא הילדים או המשפחה וזה הפנה אותם למיון. חולים אלה נכללים תחת הקטגוריה של רופא הילדים או המשפחה.



גרף 10: חלוקה גרפית של שביעות רצון כללית

**מידת המלצה לחבר או מכר:** הממוצע לשאלה זו הוא 8.81 (95% CI = 8.41 to 9.21), עם חציון של

10 ו-5% Trimmed mean של 9.15 (84.9% חולים נתנו ציון של 8 ומעלה בשאלה זו).



גרף 11: חלוקה גרפית של מידת המלצה לחבר או מכר

**המאפיינים הטובים ביותר והרעים ביותר של הדסה**

בהמשך החולים נתבקשו לענות באופן פתוח (ללא אפשרויות או דירוג מספרי כמו בשאלות הקודמות) מהו הדבר שממנו היו הכי מרוצים בהדסה ומהו הדבר שהיו הכי פחות מרוצים ממנו. לאחר קבלת התשובות חילקתי אותן לקטגוריות על מנת שיהיה אפשרי לקבל תמונה כללית של התוצאות.

**טבלה 4: המאפיין הטוב ביותר [על שאלה זו ענו 91 (85.8%) חולים]**

מספר החולים (%) <sup>7</sup>	המאפיין
35 (38.5%)	היחס מהצוות בכלליות
33 (36.3%)	היחס מהרופא המנתח
13 (14.3%)	היחס מהצוות הסיעודי במחלקה
10 (11%)	התנאים הסובבים את האישפוז, כגון פינת יצירה לילדים, ארגון קבלת שבת וכד'
4 (4.4%)	אחר – היחס מהאחיות בחדר התאוששות, שחרור מוקדם מהצפוי, ליווי האם עד לתוך חדר הניתוח

**טבלה 5: המאפיין הגרוע ביותר [על שאלה זו ענו 57 (53.8%) חולים]**

מספר החולים (%) <sup>6</sup>	המאפיין
18 (31.6%)	הצפיפות במחלקה ותנאי האישפוז
14 (24.6%)	היחס מהצוות הסיעודי במחלקת כירורגיית ילדים
14 (24.6%)	יום הקבלה לפני הניתוח
7 (12.3%)	המעבר לבניין הראשי לצורך בדיקת הרופא
6 (10.6%)	מחסור במזון רך שמתאים לחולים לאחר הניתוח
4 (7%)	השירות במיון

<sup>7</sup> בסכום כולל ישנם יותר מ-100% מאחר וחלק מהחולים ענו יותר מתשובה אחת.

4 (7%)	חוסר יחס או מענה מצד צוות הרופאים
10 (17.6%)	אחר – חוסר הימצאותו של רופא בכיר בניתוח, היחס מהאחיות במחלקת אא"ג, היחס מהמרדימה ועוד.

## דין

מן התוצאות עולה כי שיעור הניתוחים שבוצעו שלא עפ"י האינדיקציות המקובלות עמד על 2.9%, ואילו שיעור הקבלות הרפואיות שהיו חסרים בהן פרטים אנמנטיים רלוונטיים עמד על 23.8%. מבחינת הסיבוכים, התגלה שיעור דימומים כולל של 28.3% ושיעור הקאות או בחילות של 9.6%. מבחינת שביעות הרצון הכללי, בסולם בין 1 ל-10 הממוצע עמד על 8.6 עם חציון של 9, כאשר הנקודות החזקות היו היחס מהצוות בכלליות ומהצוות הרפואי בפרט והנקודות החלשות היו תנאי האישפוז, היחס מהצוות הסיעודי במחלקת כירורגיית ילדים ויום הקבלה לפני הניתוח.

### מישור האינדיקציות לניתוח

כצפוי, ובהתאם למגמה המסתמנת בעשורים האחרונים בעולם בנוגע לאינדיקציות הניתוחיות [19], האינדיקציה הדומיננטית לניתוח שקדים היתה זו של Obstructive Sleep Apnea (OSA). אינדיקציה זו היתה האינדיקציה היחידה לניתוח ב-49% מהחולים, ואילו האינדיקציה הזיהומית, בהתאם למגמה העולמית, היתה השניה בשכיחותה והיותה רק 26% מהאינדיקציות לניתוחים. יש לציין כי ב-18% מהחולים היתה קיימת אינדיקציה משולבת של שתי האינדיקציות הנ"ל – כלומר החולה סבל הן ממחלה זיהומית חוזרת והן ממחלה חסימתית, שתיהן מצדיקות ניתוח בפני עצמן. גם אם הבעיה העיקרית אותה מציג החולה היא רק אחת מן הנ"ל ולא שתיהן (לדוגמא, החולה מציג בעיה של הפסקות נשימה בשינה אך אינו מספר על זיהומי גרון חוזרים) יש לתת את תשומת הלב גם לבעיות נלוות אפשריות שיש לחולה היכולות להיות רלוונטיות כאינדיקציה לניתוח. תשומת לב זו חשובה במיוחד על מנת לעקוב אחר שיפורים או הרעות קליניות במהלכו של החולה בכל מרכיבי מחלתו הקשורים לניתוח, ולא רק בבעיה אותה הוא מציג כבעייתו העיקרית. אינדיקציות נוספות לפיהן נותחו חולים בהדסה בתקופה בה נערך המחקר הן קושי באכילה או בשינה (3%), אשר יכולים במקרים מסויימים לגרום ל-Failure to Thrive, המהווה אינדיקציה מוחלטת לניתוח; אבצס פרי טונסילרי בלי (1%) או עם זיהומים חוזרים (2%) – גם במקרה זה יש לשים לב לאינדיקציה כפולה; וכן גדילה אסימטרית (1%) שמחשידה לגידול.

לאחרונה Alho וחבריו [20] ביצעו מחקר מסוג Double Blind Randomized Controlled Trial, בו הוכללו 70 חולים מעל גיל 15 אשר היו להם לפחות 3 אירועים של דלקת גרון סטרפטוקוקלית במהלך 3 חודשים או 4 אירועים במשך שנה. החולים חולקו אקראית לשתי זרועות: החולים בזרוע ההתערבותית עברו כריתת שקדים, ואילו החולים בזרוע הבקרה עברו טיפול שמרני ומעקב בלבד. משך המעקב היה חצי שנה. התוצאות הראו הבדל משמעותי במספר הזיהומים החוזרים בין 2 הזרועות – החולים אשר עברו ניתוח חלו פחות בזיהומים חוזרים מאשר אלו שלא עברו במשך חצי שנת המעקב. עפ"י המחקר, מתוך כל 5 חולים שיעברו כריתת שקדים יהיה חולה אחד שעבורו נמנע זיהום חוזר. הקריטריונים לכניסה לניתוח במחקר זה היו פחות נוקשים מאלו הנהוגים בספרות ובהדסה, ועם זאת המחקר עדיין הראה כי יש כדאיות בכניסה לניתוח, לפחות בטווח הקצר. ניתן להניח כי בקריטריונים נוקשים יותר היה ניתן לראות הבדל משמעותי יותר בין שתי הזרועות. יש

לציין כי זמן המעקב היה קצר יחסית, וכי ייתכן כי לאורך זמן ארוך יותר ההבדלים בין הזרועות היו מיטשטשים.

**מבחינת התאמת האינדיקציות הקליניות לניתוח**, מצאתי כאמור (בשיתוף ועפ"י דעתו של ד"ר אלישר) כי 3 ניתוחים (2.9%) נערכו שלא בהתאם לאינדיקציות המקובלות בספרות עפ"י המידע שמצוי היה בדינו, כלומר על פי התיעוד הקליני בקבלתו של החולה ומשיחה ישירה עם החולה מיד לאחר הניתוח. יש להדגיש כי הקביעה שניתוח בוצע שלא עפ"י אינדיקציה מקובלת נעשתה ללא קבלת עמדתו הישירה של הרופא המנתח לגבי הניתוח המדובר, אך במרבית המקרים בהן היתה בעייתיות כלשהי הוצאנו את תיקי המרפאה של החולים על מנת להעמיק בהבנת המקרה. ניתן להניח כי למנתח היו שיקולים אחרים, ספציפיים לאותו חולה, שהכריעו לטובת ההחלטה על ניתוח, אך אלה לא היו בדיעתנו. עם זאת, השיקולים המכריעים על ניתוח חייבים להיות מדויקים במידת האפשר כשהם מבוססים על המקובל בספרות ופחות על הרגש והאינטואיציה של המנתח, ובמיוחד כאשר מדובר בניתוח מעורר מחלוקת כמו כריתת שקדים. במידה וקיימים שיקולים כאלה על המנתח להביא לתיעודם המלא בקבלתו של החולה, אך ב-3 במקרים הללו כאמור לא התקיים תנאי זה. 2.9% מהניתוחים זהו אחוז קטן יחסית ממספר הניתוחים הכולל לתקופה בה נערך המחקר, וכן לא מדובר בחריגה סטטיסטית מהשערת המחקר לפיה 2% מהניתוחים לא יבוצעו עפ"י האינדיקציות המקובלות. ברם, ניתוח כריתת שקדים אינו ניתוח אינוסנטי, ומלווים לו סיבוכים בעלי תחלואה גבוהה שלעיתים הם אף מסכני חיים, ולכן יש לגשת לניתוח כזה אך ורק כאשר יש ביטחון מלא בנחיצותו של הניתוח ובתועלתו העתידית למנותח. לפיכך, יש לשאוף להוריד את אחוז האינדיקציות הלא-מוצדקות לקרוב לאפס ואף לאפס, ולא להסתפק באחוזים בודדים. יש לשקול הקמת מנגנוני בקרה קדם-ניתוחיים נוספים ע"מ להשיג מטרה זו.

**מבחינת תיעוד האינדיקציות בקבלתו של החולה והשוואתה למידע הישיר שנמסר מהחולה**, מצאתי כי ב- 23.8% מהמקרים לא קיים תיעוד מספק של האינדיקציה לניתוח שמביא את הסיפור הקליני בשלמותו ומדגים כי אכן הניתוח נעשה עפ"י הסטנדרטים הקליניים המקובלים בספרות. בנוסף, במקרים אלה לא קיימת התאמה מלאה בין הקבלה הרפואית לבין הראיון הישיר עם החולה. במרבית המקרים בהם חסרים פרטים בקבלה, מדובר בפרטים הנוגעים לתדירותם ומשכם של הזיהומים החוזרים באותו חולה. כאמור, על מנת להראות כי קיימת הצדקה לניתוח על רקע של זיהומים חוזרים יש צורך בתיעוד של סיפור קליני מתאים של זיהום לפחות 7 פעמים בשנה האחרונה, 5 פעמים לשנה בשנתיים האחרונות או 3 פעמים לשנה ב-3 השנים האחרונות (Paradise Criteria). כלומר, יש לצפות למצוא בתיק החולה תבנית נתונים שאומרת שלחולה היו  $X$  זיהומים בשנה במשך  $Y$  השנים האחרונות, ומומלץ כי לתבנית זו יתווסף פירוט כלשהו לגבי מהותם הקלינית של הזיהומים. בהיעדרה של תבנית זו, הקבלה איננה שלמה ולמעשה לא מצדיקה בפני עצמה את קיומו של הניתוח.

בחלק גדול מהמקרים הנ"ל האינדיקציה היתה משולבת (הן זיהומים חוזרים והן OSA), ולכן הרופא המקבל התמקד בסיפור הקליני של OSA בלבד ולא הרחיב בנושא הזיהומים. במקרים מסוג זה, בהם קיימת אינדיקציה כפולה, יש לתת דגש לשתי האינדיקציות ולא להחסיר פרטים באחת מהן, וזאת על מנת שיהיה אפשרי לעקוב אחר השינויים הקליניים הרלוונטיים לאחר הניתוח. עם זאת, חסר מסוג זה אינו כשלעצמו מצביע על ניתוח שלא עפ"י אינדיקציה מקובלת. במקרים נוספים נמצאה קבלה שלא היתה מפורטת מספיק. במקרים אלה נמצאה הצדקה קלינית לקיומו של הניתוח עפ"י הראיון הרפואי הישיר שנערך עם החולה אך הצדקה זו לא באה לידי ביטוי בקבלתו של החולה.

ברוב הגדול של המקרים, גם כאשר היתה בעייתיות כלשהי בקבלה הרפואית כפי שהיא נכתבה בתיק החולה, הייתה אינדיקציה מלאה לביצוע הניתוח. עם זאת, קיומה של קבלה מפורטת ומספקת היא אחת הדרכים להבטיח כי הניתוח נעשה עפ"י המקובל. בהיעדרה, לא ניתן לדעת כי בעת קבלתו של החולה למחלקה היתה הצדקה קלינית לביצוע הניתוח.

לפיכך, קיימים מספר כללי יסוד שמבטיחים את קיומה של קבלה מפורטת ומספקת למנותחי כריתת שקדים:

1. יש להתייחס לכל האינדיקציות השכיחות בעת קבלתו של החולה מאחר ובחלק גדול מהמקרים קיימת חפיפה ביניהן. כלומר – האם קיים סיפור חסימתית? האם קיים סיפור זיהומי? האם קיים סיפור של PTA? גם במידה ולא קיימים, יש לשלול אותם בקבלה.
2. באינדיקציה של זיהומים חוזרים יש להתייחס למספר הזיהומים בשנה האחרונה; מספר השנים בהן סובל החולה מזיהומים (בתבנית של X זיהומים במשך Y שנים, עפ"י קריטריוני פרדייז, לדוגמא: החולה סובל מ-6 זיהומים לשנה לערך בשנתיים האחרונות); האופי של אותם זיהומים – האם נלקחו משטחים? האם טופלו אנטיביוטית? חום? תפליטים? וזאת על מנת לבסס שאכן מדובר בזיהומים חיידקיים שעונים לקריטריונים.
3. באינדיקציה חסימתית יש להתייחס לקליניקה של החולה ולא להסתפק במשפט לקוני כגון "אובחן OSA". יש להתייחס במיוחד לקיומן של הפסקות נשימה בזמן השינה, ורצוי גם לציין מאפיינים קליניים נוספים של התסמונת כגון נחירות, עייפות במהלך היום ומשקל באחוזון נמוך. במידה ונערכה מעבדת שינה (אין חובה בביצוע בדיקה זו במידה וקיים הסיפור הקליני המתאים) יש לפרט את תוצאותיה ולהתייחס ל-RDI (Respiratory Distress Index), או מספר הפסקות הנשימה בשעה) ולדה-סטורציה המקסימלית שהחולה הגיע אליה במהלך הבדיקה.
4. באינדיקציה של PTA יש להתייחס למספר האירועים הקודמים, וכן האם היה קושי כלשהו בניקוז האבצס באירועים אלה.
5. בכל מקרה אין להסתפק בציטוט אבחנה קודמת (כגון ממכתב הפניה) אלא להביא את הסיפור הקליני במלואו.

### מישור הסיבוכים

במישור הסיבוכים התמקדתי בשלושה סיבוכים עיקריים: דימום פוסט-ניתוחי, הקאות או בחילות ודרגת הכאב בשלוש נקודות זמן שונות לאחר הניתוח (בזמן השחרור, שבוע לאחר הניתוח ושבועיים לאחר הניתוח).

**מבחינת הדימומים**, התגלה במחקר כי שיעור הדימומים שלאחר הניתוח בהדסה גבוה משמעותית מהמתואר בספרות ועומד על 28.3% מכלל החולים. על מנת לבחון לעומק את משמעות תוצאה זו, שעל פניו היא מדאיגה ביותר, יש לנתח את שיטות המחקר וההגדרות בהם משתמשים במחקרים השונים.

קיימות מספר נקודות מרכזיות המאפיינות מחקר זה ומבדילות אותו מהמחקרים הנמצאים בספרות (דוגמאות ספציפיות למחקרים יובאו בהמשך):

1. **שיטת המחקר:** מחקר זה בוצע באופן פרוספקטיבי לאורך תקופה רציפה וכלל מעקב מלא אחר החולים שבועיים לאחר הניתוח ע"י ראיון טלפוני. כלומר, נכללו גם חולים שדיממו ולא הגיעו לטיפול בהדסה בצורה כזו או אחרת. המחקרים בספרות הם בד"כ רטרוספקטיביים וכך בודקים תקופות מאוד ארוכות ומגיעים לכדי אלפי חולים.
2. **הגדרת הדימום:** במחקר זה הגדרת הדימום היתה רחבה כלל שניתן וכללה דם מהפה או מהאף, רוק או ריר דמי, טעם של דם, ריח של דם וכד'. לא היה חייב להיות דימום פעיל כלשהו בעת הראיון או הקבלה למיון כדי שזה ייחשב כדימום – מספיקה אינדיקציה כלשהי של דימום בזמן כלשהו על מנת שחולה זה ייחשב כמדמם, וזאת מאחר שבהחלטה קלינית במיון בהדסה – כל חולה שמציג סיפור קליני כזה ייחשב כמדמם ויאושפז לצורך טיפול והשגחה. במרבית המחקרים בספרות כלל לא מצויינת מהי הגדרת הדימום או איך מאבחנים אותו, ולעיתים מוגדר דימום ככזה שדרש התערבות כירורגית נוספת או אישפוז ממושך. ברור כי הגדרה צרה יותר של דימום תביא לשיעור מדממים נמוך בהרבה.
3. **שיטת המעקב:** במחקר זה המעקב אחר החולים בוצע בזמן אמת בראיון טלפוני. כך הושגה תמונה אמיתית ומהימנה של מצב החולה. המעקב אחר החולים במרבית המחקרים בספרות בוצע באופן רטרוספקטיבי באמצעות מעבר על תיקים. כלומר, בוצע חיפוש במסגרת זמן מסויימת של כל החולים עם אבחנה של Post-Tonsillectomy Bleeding. חיפוש זה לא כלל מן הסתם חולים רבים אשר טופלו במסגרות רפואיות אחרות שאינן ביה"ח הספציפי בו בוצע המחקר, שטופלו בביה"ח תחת אבחנה אחרת או שאף לא טופלו כלל, ולכן הוריד משמעותית את מספרם האמיתי של החולים שסבלו מדימום.
4. **הזמינות לטיפול רפואי:** מחקר זה נערך בביה"ח הדסה עין-כרם בירושלים. מרבית החולים מתגוררים בעיר ירושלים או בסמיכות אליה, ולכן הסמיכות הגיאוגרפית שלהם לביה"ח היא גדולה יחסית, וזאת לעומת בתי חולים בארצות אחרות בהן האוכלוסיה מפוזרת על פני שטח נרחב יותר וכך הזמינות של החולים מבחינה גיאוגרפית לביה"ח פחותה בהרבה. כמו כן,

מבחינה כלכלית מערכת הבריאות בארץ מאפשרת טיפול במיון ואישפוז ללא תשלום, וזאת לעומת ארצות אחרות כגון ארה"ב בהן דרוש תשלום או פרוצדורה ביטוחית מסובכת. הזמינות הגיאוגרפית והכלכלית הגבוהה של הדסה למטופליה ביחס לבתי חולים בארצות אחרות מגבירה את היענות החולים לטיפול חוזר בעקבות דימום וסיבוכים אחרים.

5. **שיקולי אישפוז:** בהדסה כל חולה שמגיע עם סיפור קליני של דימום, וללא קשר למצבו הנוכחי של הדימום, מאושפז באופן כמעט אוטומטי. ייתכן כי כתוצאה משיקולים רפואיים, כלכליים או אחרים שיעור המתאשפזים בבתי החולים האחרים בהם בוצעו מחקרים נמוך יותר, וכך למעשה אותם חולים שלא אושפזו לא נכללו במחקר אף שהם הגיעו לביה"ח לקבלת טיפול.

6. **זמן ביצוע המחקר:** המחקר בוצע בחודשי החורף בלבד (בין סוף אוקטובר לתחילת אפריל). מחקרים אחדים מצביעים על כך ששיעור הדימומים בחודשי החורף מעט גבוה יותר [14].

נקודות אלה באות לידי ביטוי במאמרים המופיעים בטבלה 6.

טבלה 6: השוואה בין שיעור הדימומים לאחר כריתת שקדים בהדסה לנתוני הספרות (% ורווח סמך של 95%)<sup>8</sup>

המקור (שנה)	מס' החולים	שיטת האיסוף	הגדרת הדימום	שיעור חולים עם דימום כלשהו (% ורווח סמך)	שיעור חולים שחזרו לטיפול (% ורווח סמך)	שיעור חולים שנזקקו לאשפוז חוזר (% ורווח סמך)	שיעור החולים שנזקקו לניתוח חוזר (% ורווח סמך)
הדסה (2008)	106	פרוספקטיבי – שאלון טלפוני	כל סימן של דם או דיווח על דימום מהמטופל/צוות	28.3% (20-38)	19.8% (12.2-27.4)	19.8% (12.2-27.4)	4.7% (0.7-8.3)
WindFuhr (2005) [21]	15218	רטרוספקטיבי	דימום שדרש התערבות חוזרת בהרדמה כללית	1.5% (1.3-1.7)			1.5% (1.3-1.7)
Krishna (2004) [22]	3384	מטה-אנליזה (פרוספקטיבי)	לא מוגדר	3.3% (2.5-4.1)			
Walker (2007) [16]	1133	פרוספקטיבי	לא מוגדר	4.5% (3.3-5.7)		3.1% (2.1-4.1)	1.5% (0.8-2.2)
Myssiorek (1996) [23]	1138	רטרוספקטיבי - תיקים	לא מוגדר	3% (2-4)			
Wei (2000) [24]	4662	רטרוספקטיבי - תיקים	לא מוגדר	1.93% (1.5-2.3)			0.91% (0.6-1.2)
NPTA – British Audit (2004) [26]	11796	פרוספקטיבי – תיקים	דימום שהוביל לאשפוז ממושך יותר, אשפוז או ניתוח חוזר	3.3% (3-3.6)			2.04% (1.8-2.3)
Lowe (2007) [27]	33921	פרוספקטיבי – תיקים	דימום שהוביל לאשפוז ממושך יותר, אשפוז או ניתוח חוזר	3.5% (3.3-3.7)			0.9% (0.8-1)
Raut (2001) [27]	200	פרוספקטיבי- מעקב מרפאתי וטלפוני	לא מוגדר	19% (13.6-24.4)		10.3% (6.2-14.8)	0.5% (0-1.5)
Phillips (2008) [29]	6381	רטרוספקטיבי - תיקים	לא מוגדר	3.8% (3.3-4.3)			

הערה: תא ריק מציין העדר נתונים

<sup>8</sup> ראה הסבר מפורט לגבי השיטות במחקרים השונים בעמודים הבאים.

- להלן מספר פירוט הדוגמאות למחקרים שמביאים מידע על שיעור הדימומים לאחר כריתת שקדים :
1. במחקרו של WindFuhr [21] נבדקו רטרוספקטיבית 6794 חולים אשר עברו כריתת שקדים. שיעור הדימום הפוסט-ניתוחי הכולל היה 2.94%. מחקר זה כלל מעקב מלא אחר החולים, אולם ל-6 ימים בלבד. חולים שנכנסו למחקר זה היו חולים שנאלצו לעבור פרוצדורה כירורגית נוספת על מנת לעצור את הדימום. כלומר, ניתן להניח כי תחת הגדרות מחקר זה קיימים חולים רבים אשר דיממו אך לא נכללו בתוצאה הסופית, כמו כל החולים שהדימום שלהם התחיל יותר מ-6 ימים לאחר הניתוח וכל החולים אשר לא נזקקו לניתוח חוזר.
  2. Krishna [22] ביצע מטה-אנליזה של 3384 חולים המשווה את שיעור הדימום בחולים ללא בעיות קרישה לעומת חולים עם בעיות קרישה. שיעור המדממים עבור הקבוצה ללא בעיות הקרישה היה 3.3%. אמנם מטה-אנליזה זו כללה מחקרים פרוספקטיביים בלבד, אך היא לא מציינת בתוכה אף אחד מהפרמטרים האחרים אשר צוינו קודם – הגדרת הדימום, שיטת המעקב, זמן המעקב וכו', ולכן משקלה מוגבל.
  3. Walker [16] וחבריו ביצעו מחקר פרוספקטיבי על 1133 חולים שמטרתו היתה בדיקה של סיבוכים ביחס לטכניקה ניתוחית. אחד מן הסיבוכים הללו היה דימום, ולכן התקבל שיעור המדממים הכולל מבין החולים. שיעור המדממים עמד על 4.5%, בעוד שיעור האישפוז החוזר עקב דימום עמד על 3.1% ושיעור הניתוחים החוזרים עמד על 1.3%. גם במחקר זה אין הגדרה כלשהי של דימום. המעקב אחר הסיבוכים נערך ע"י איש קשר, אך לא מצויין מהו זמן ואמצעי המעקב.
  4. Myssiorek [23] ביצע מחקר רטרוספקטיבי שכלל מעבר על 1138 תיקים של חולים שעברו כריתת שקדים. מתוך חולים אלה, 3% סבלו מדימום פוסט-ניתוחי. מכיוון שמחקר זה שואב את נתוניו מתוך תיקי החולה ולא מתוך מעקב כלשהו, יש לשער (אין זה מצויין מפורשות במחקר) כי הנתונים כוללים רק את החולים שאושפזו מחדש בביה"ח או שנמצאו במעקב מרפאתי כלשהו של מרפאה המסונפת לביה"ח. כלומר, במחקר זה קיימת קבוצה גדולה מאוד של חולים שדיממו אך לא נכנסו לסטטיסטיקה המחקרית. בנוסף, אין במחקר זכר להגדרה של דימום או איך מאבחנים אותו.
  5. Wei [24] וחבריה מה-Mayo Clinic חקרו רטרוספקטיבית את כל כריתות השקדים במוסדם במשך 13 שנים והגיעו ל-4662 חולים. שיעור הדימומים היה 1.93%, כאשר 47% מתוכם נאלצו לעבור ניתוח חוזר. נתון זה הושג באמצעות הרישום הרפואי של מרכז הטראומה במוסד זה. שיעור הניתוחים החוזרים היה גבוה יחסית לכן ניתן לשער כי המקרים אשר הגיעו לטיפול במרכז הטראומה היו מקרים קשים יחסית. גם כאן, כמו במרבית המאמרים האחרים, לא הוגדר מהו דימום וכיצד יש לאבחנו.
  6. במחקרם של Gabriel וחבריו [25] נבדקו פרוספקטיבית 1479 ילדים עד גיל 15 במרכזים שונים בצרפת אשר עברו ניתוח לכריתת שקדים על-מנת לקבוע את הערך של היסטורייט דימומים ומבחינה קרישה לפני הניתוח. במחקר זה שיעור הדימומים שלאחר הניתוח עמד על 3%, אולם זמן המעקב עמד על 24 שעות בלבד, והגדרת הדימום כללה דימומים שדרשו

אישפוז או ניתוח חוזרים בלבד. למעשה מדובר במחקר זה בדימום ראשוני בלבד (ולכן לא הוכנס לטבלה 6), והשיעור שהתקבל דומה לשיעור הדימומים הראשוניים שהתקבל במחקר בהדסה ועמד על 4.7%.

7. בשנים 2003 ו-2004 בוצע מחקר פרוספקטיבי ענק שכלל את כל החולים שעברו כריתות שקדים באנגליה וצפון אירלנד [26] ובדק את גורמי הסיכון לסיבוכים לאחר הניתוח ( National Prospective Tonsillectomy Audit–NPTA ). מחקר זה כלל פרוספקטיבית 11796 חולים. שיעור הדימומים הכולל עמד על 3.3%. דימום הוגדר במחקר זה כדימום שהצריך עיכוב בשחרור, אישפוז חוזר או ניתוח חוזר עד 28 יום מהניתוח. כלומר, גם במחקר זה הגדרת הדימום צומצמה ביותר וכללה רק את אלו שהגיעו לאישפוז חוזר. אין דרך לדעת כמה מן החולים שלא הגיעו לאישפוז חוזר דיממו שוב, ולכן קיים חסר משמעותי בהערכת שיעור הדימום. יש לשים לב כי מאמר זה ומאמרו של Lowe [27] חופפים מאחר ומדובר באותו מדגם ובאותן שיטות מחקר אך בזמני פרסום שונים.

8. Raut [28] ביצע מחקר פרוספקטיבי של 200 חולים הדומה במאפייניו למחקר שביצעת בהדסה. במחקר זה אמנם הדימום אינו מוגדר, אך המעקב אחר החולים בוצע באמצעות שאלונים או ראיון טלפוני כשבועיים לאחר הניתוח ולכן מעקב זה דומה למעקב שבוצע במחקר בהדסה והיה שלם הרבה יותר ממעקב אחר תיקים בלבד. בשיטה זו נמצא במחקר זה כי שיעור הדימומים הכולל היה 19%, מספר גבוה מן המקובל בספרות ודומה יותר למספרים שהתקבלו בהדסה.

כאמור, בסקירת הספרות הראשונית נמצא כי שיעור הדימומים עומד על 0.1-8.1%. אולם, בסקירת ספרות מעמיקה יותר נמצא גם מאמרו של Raut שהציג שיעור דימומים גבוה יותר משאר המאמרים וקרוב יותר לנתונים של הדסה.

כאמור, שיעור הדימומים בהדסה עפ"י המחקר גבוה מהמוצג בספרות. עם זאת, מחקר זה נערך יסודית באופן שונה מהשיטה המחקרית של מרבית המחקרים בספרות. המחקר הנוכחי בהדסה כלל מספר קטן יחסית של חולים, היה פרוספקטיבי, הגדיר דימום בצורה רחבה ביותר, עקב אחר כל החולים (גם אלו שלא הגיעו לטיפול בהדסה), ואוכלוסיית המחקר בו נהנתה מזמינות מצויינת של שירותי הרפואה השונים. לעומת זאת, במרבית המחקרים אותם השווייתי למחקר בהדסה המספר הכולל של החולים היה גדול יחסית (וזאת בזכות אופיים הרטרופספקטיבי של המחקרים, שאיפשר מעבר טכני קל יחסית על תיקים של חולים בטווח זמן ארוך ביותר), הדימום לא הוגדר כלל או שהוגדר באופן מעורפל, המעקב אחר החולים היה בעייתי – לא היה קשר ישיר אליהם אלא רק לרשומות הרפואיות שלהם באותו המוסד, והזמינות של המוסד מבחינה גיאוגרפית וכלכלית לחולה היתה מוטלת בספק. לפיכך, יתכן ששיעור הדימומים של החולים באותם מחקרים היה גבוה מזה שהוצג.

יש לציין כי לצד היתרונות של מחקר פרוספקטיבי עם מעקב הרמטי כמו זה שביצעת, יש לו חסרון מרכזי גדול – חוסר היכולת להגיע למספר גדול של חולים מבלי לבצע מעקב של שנים רבות, אותו

קשה לבצע באופן פרוספקטיבי. מספר חולים קטן מוריד את המובהקות הסטטיסטית של הנתונים, מקשה על חיפוש קשרים בין משתנים ומעלה את רווח הסמך. מאידך, במחקר רטרוספקטיבי אפשר לחקור אולי משתנים שונים שעשויים להיות קשורים לסיבוכים ולהעלות את מספר החולים, אולם איכות הנתונים עשויה להפגע ומשך המעקב עלול למנוע מסקנה לגבי איכות הטיפול העכשווי במוסד.

אחוז הניתוחים החוזרים מהווה מדד נוסף לבקרת איכות בנוגע לדימומים. ככל הנראה מדד זה פחות מושפע מגורמים נוספים שעלולים להשפיע על התוצאות ולכן הוא מהווה מדד אובייקטיבי ו"נקיי" יותר ממדדים אחרים. 4.7% מכלל החולים (או 17% מן המדממים) נאלצו בסופו של דבר לעבור ניתוח נוסף, נתון אשר גבוה מנתונים דומים בספרות בה שיעור המטופלים אשר נאלצו לעבור ניתוח חוזר נע בין 0.5 ל-2%, ממוצע 1.2% עם רווח סמך 95% בין 1.1% ל-1.3% (835 מקרים מתוך סך של 66930 מנותחים). רווח הסמך של הדסה (0.7 עד 8.3) חופף את רווחי הסמך המפורסמים בספרות, אולם כאמור רווח הסמך הגבוה נובע ממספר חולים נמוך בהדסה. במקרה של מספר חולים נמוך רווח הסמך יוצר בעיה בבדיקת האיכות שכן הוא רחב מאוד ובמקרים רבים יוצר חפיפה עם המתואר בספרות, ולכן קשה להסתמך על נתון זה על מנת לאשר שלא קיימת בעיה באופן מתן הטיפול. במקרים כאלה, אם הממוצע במוסד הנבדק גבוה מרווחי הסמך המתוארים בספרות יש מקום לחשוד שקיימת בעיה, לבדוק לעומק את הליכי הטיפול ולבצע מחקר מעקב, כדי לבחון אם המצב השתפר או לא – ואז גם לבטל באופן מעשי את האפשרות שמדובר בצירוף מקרים סטטיסטי [30, 31]. בכל מקרה, על מרכז מוביל כהדסה לשאוף לטווח של המספרים הנמוכים המדווחים בספרות.

חסרון נוסף של מחקר זה הוא שלא בוצע מחקר עמוק יותר לגבי גורמי הסיכון ההמטולוגיים/קרישתיים של החולים בהדסה. באופן עקרוני לא נכתב באף אחת מן הקבלות שלאחד מן החולים או במשפחתו היתה קיימת בעיה כזו, אך לא נערך בירור מעמיק בנושא ולכן לא ניתן להסיק בוודאות כי לחולים בהדסה לא היתה שכיחות גבוהה יותר של בעיות אלו. יש לציין כי הנוהג בהדסה לפני הניתוח הוא לשאול לגבי היסטוריה דימומית אישית ומשפחתית, וכן לבצע בדיקות תפקודי קרישה לכל החולים. נוהג זה מחמיר ביחס למקובל בספרות [22], שלפיו בדיקת תפקודי קרישה אינה חוזה דימומים עתידיים, ועל כן יש לבצעה רק אם יש היסטוריה חיובית של דימומים. לאור ההבדלים העמוקים וההטיות הגדולות שבמחקרים הרטרוספקטיביים שפורסמו קשה לקבוע באיזו מידה שיעור הדימומים בהדסה אכן גבוה משיעור הדימומים במקומות אחרים, אולם ניכר כי הממוצע בהדסה גבוה מרווחי הסמך המתוארים בספרות ואין להניח כרגע כי שיעור הדימומים בהדסה אכן תואם את המקובל ומשביע רצון. יש לבדוק לעומק את הליכי הטיפול ולבצע מחקר מעקב. היה רצוי גם שיתבצעו מחקרים דומים במרכזים רפואיים נוספים בארץ, להם תנאים קרובים לתנאים בהדסה (לא ידוע לי על קיומם של מחקרים כאלה בזמן כתיבת העבודה).

לידיעה כי קיים סיכון גבוה לסיבוך הדורש אישפוז חוזר או אף ניתוח חוזר יכולה להיות משקל משמעותי בתהליך קבלת החלטות של החולה האם לבצע את הניתוח או לא, ולכן בכל מקרה, לאור תוצאותיו מחקר זה, יש ליידע את החולה לגבי בעת קבלת החלטה על הניתוח.

30% מתוך קבוצת המדממים לא הגיעו חזרה למיון וזאת מסיבות מגוונות. רבים לא חשבו שיש צורך בכך מאחר והדימום נעלם ספונטנית, והיו מקרים בהם רופא המשפחה ביטל את הצורך בגישה למיון. כמובן שגישה זו פסולה מיסודה, שכן דימום ראשוני (אשר נקרא גם Sentinel Bleeding), גם אם הוא קטן או נבלם ספונטנית, אינו בהכרח מעיד על חומרתם של דימומים שעתידים לבוא אחריו ולכן כל דימום מחייב הגעה למיון ואף אישפוז לפחות ליום אחד לצורך השגחה וטיפול. החולים מיודעים לסכנות של דימום הן באמצעות שיחה בע"פ ע"י הרופא המשחרר והן באמצעות ההנחיות בשחרור הכתובות במכתב השחרור. אולם, אחוז גבוה יחסית של חולים שלא חזרו למיון למרות שדימומו מעיד כי מסר זה אינו מופנם כהלכה בקרב ציבור החולים. בעת שחרור החולים לא קיים מכתב או עלון מידע מיוחד המיועד למנותחי כריתת שקדים. ייתכן שעלון כזה, הניתן בעת השחרור והמסביר את הסכנות הטמונות בדימום ובסיבוכים אחרים וכיצד יש להתמודד איתן, היה מעלה את המודעות אצל החולים לסיבוכים אלה יותר טוב מאשר הנחיות בע"פ בזמן השחרור או הנחיות אשר "קבורות" עמוק בתוך מכתב השחרור.

מבחינת הבחילות וההקאות, נמצא כי שיעור המנותחים הסובלים מבחילות ו/או הקאות עד שבועיים לאחר הניתוח היה נמוך ועמד על 9.4% בלבד. ייתכן כי מספר נמוך זה נובע מביצוע הליך המכונה "Packing", בו המנתח מניח ספוגיות בתוך הפרינקס של המנותח שמטרתן לספוג את הדם ולהקטין את בליעתו במהלך הניתוח. הליך זה אינו סטנדרטי ואינו נעשה בכל מקום. נתונים אלה דומים לנתונים במחקר פרוספקטיבי דומה שנערך באנגליה [32], וכלל 100 ילדים שעברו כריתת שקדים, אם כי במחקר האנגלי זמן המעקב היה קצר יותר מבמחקר זה ועמד על 3 ימים בלבד. המספר הנמוך יחסית של הסובלים מבחילות או הקאות לא איפשר להגיע לקשרים מובהקים סטטיסטית בין הסובלים מתופעות אלה לבין נתוני הניתוח השונים. עם זאת, ייתכן כי במחקר גדול יותר לאורך זמן ארוך יותר יימצאו קשרים כאלה.

#### **קורלציות בין נתוני המנותח והניתוח לבין הסיבוכים השכיחים**

**גיל:** עבור הכאב בעת השחרור והכאב שבוע לאחר הניתוח נמצא שיש מתאם נמוך בלבד, אך עבור הכאב שבועיים לאחר הניתוח נמצא מתאם בינוני. גם ברגרסיה האורדינלית נמצא מתאם חיובי מובהק בין גיל לרמת הכאב בכל נקודות הזמן, אך מתאם זה היה גדול יותר ככל שנקודת הזמן היתה מאוחרת יותר. כלומר, ניתן להסיק כי בימים הראשונים לאחר הניתוח יש הבדל ברמת הכאב בין חולים צעירים יותר למבוגרים יותר אך בימים היותר מאוחרים הבדל זה מתחדד – למבוגרים הכאב שלאחר הניתוח נשאר זמן רב יותר לאחר הניתוח, וזמן ההחלמה שלהם ארוך יותר. תוצאות אלה תואמות את תוצאות מחקרו של Graumüller [33] שהשווה פרוספקטיבית קבוצה של 39 ילדים אל מול קבוצה של 72 מבוגרים. במחקר זה נמצא כי קיימים הבדלים מהותיים בין כאבם של מבוגרים לכאבם של ילדים, וכן הבדלים בצריכת האנלגטיקה של שתי קבוצות אלה, אולם הבדלים אלה באים לידי רק מספר ימים לאחר הניתוח.

מבחינת הדימומים – גיל המדממים היה גבוה בהרבה מגיל הלא-מדממים והבדל זה היה מובהק סטטיסטית. ההבדל בשיעור הדימומים בין המנותחים עד גיל 10 ובין המנותחים מעל גיל זה היה כה משמעותי שיש לשקול לנסח קריטריונים ואינדיקציות נפרדים לניתוח עבור ילדים ועבור מבוגרים. יתרה מכך, יש להדגיש בפני החולים המבוגרים יותר כי גילם המבוגר יחסית מהווה גורם סיכון משמעותי לדמם לאחר הניתוח, דמם אשר יחייב אותם באישפוז חוזר ואף בניתוח חוזר. כמו כן, יש לשקול לשבץ רופאים מנוסים יותר בניתוחים של חולים מבוגרים יותר.

**אינדיקציה ניתוחית:** קיימת מגמה של דרגת כאב גבוהה יותר באינדיקציה של זיהומים חוזרים לעומת OSA, אך למגמה זו אין מובהקות. ניתן לומר כי המגמה מתחזקת שבועיים לאחר הניתוח, ולכן ההבדלים בכאב בין האינדיקציות מתחדדים יותר בזמן זה. עם זאת בביצוע הרגרסיה הלוגיסטית לא נמצא מתאם מובהק למשתנה זה.

**דרגת הרופא המנתח:** קיימת מגמה של שיעור דימומים גבוה יותר אצל המתמחים, אך ללא מובהקות סטטיסטית. כמו כן נמצא כי לחולים אשר נותחו ע"י מתמחים לקח יותר זמן לחזור לעבודה או ללימודים. ממצא זה היה מובהק. ממצאים אלה עולים בקנה אחד עם האינטואיציה הפשוטה – מתמחים מטבע הדברים הם מנתחים פחות מנוסים, לכן הם עושים טעויות רבות יותר בזמן הניתוח וטעויות אלה גורמות לתחלואה רבה יותר. עם זאת, הרוב המוחלט של הניתוחים ע"י מתמחים מבוצעים בשעות הערב (92.6% מניתוחי כריתת שקדים ע"י מתמחים בוצעו בשעות הערב!). בשעות אלה עומס העבודה גדול יותר, והעבודה בחדר הניתוח מתבצעת תחת לחץ רב יותר בניסיון לסיים את הניתוחים בזמן קצר יותר. לחץ זה עלול להביא לתוצאות ניתוחיות פחות טובות ולתחלואה גדולה יותר בעקבות הניתוח. כמו כן, עולה הסוגייה של הכשרת המתמחים – האם עבודה תחת לחץ בשעות אחה"צ היא הסביבה האופטימלית להכשרה של מתמחה לביצוע הניתוח? האם סביבת עבודה רגועה יותר, בשעות הבוקר, לא תניב עקומת למידה טובה יותר ופחות נזק לחולה? לשאלות אלה יש להתייחס בכובד ראש על מנת להשיג הן שיעור סיבוכים נמוך יותר והן הכשרה טובה יותר למתמחים.

**מתן סטרואידים במהלך הניתוח:** במחקר זה נמצא כי רמת הכאב בעת השחרור של חולים שקיבלו סטרואידים היתה גבוהה יותר מאלו שלא קיבלו סטרואידים. כמו כן נמצאה מגמה דומה ברמת הכאב שבוע לאחר הניתוח, אך ללא מובהקות סטטיסטית. ממצאים אלה עומדים בניגוד למקובל ולמחקרים רבים אשר פורסמו ומצאו כי מתן סטרואידים בעת הניתוח מוריד סיבוכים כגון כאב, ודימום, ובמיוחד מוריד את שיעור ההקאות (כאמור, מספר החולים שהקיאו במחקר בהדסה היה נמוך ולכן לא ניתן להסיק ממנו מסקנות כלשהן לגבי ההקאות).

Heatley [34] ערכה מאמר על שימוש בסטרואידים שמשכם מספר גדול של מחקרים. היא מצאה כי לחולים שקיבלו סטרואידים היתה פחות תחלואה, במיוחד אפקט אנטי-אמטי ובמיוחד ביממה הראשונה שלאחר הניתוח. במדדים שנלקחו יותר מיממה (כגון כאב וזמן התאוששות) לאחר הניתוח לא היה הבדל בין 2 הקבוצות. עם זאת הומלץ על מתן סטרואידים מאחר שכן יש אפקט מיטיב ללא

תופעות לוואי כלשהן למנה חד-פעמית. דוגמא רלוונטית הוא מחקר של Kaan [17], שביצע רנדומיזציה של חולים בין 2 קבוצות – כזו שקיבלה סטרואידים וכזו שלא. לחולים בקבוצת הסטרואידים היתה רמת כאב נמוכה יותר 6 ו-8 שעות לאחר הניתוח, אולם לא נמדדו רמות כאב בזמנים מאוחרים יותר.

יש לציין כי במחקרי בהדסה רק 16% מהחולים לא קיבלו סטרואידים, וייתכן כי לקבוצה זו יש מאפיינים ייחודיים כלשהם (הגיל היה דומה בקבוצת המקבלים והלא-מקבלים) שלא עלו במחקר זה והשפיעו על מהלך כאבם. בכל מקרה, לא נמצא בספרות מקרה דומה בו הסטרואידים מגבירים את רמת הכאב במקום להחליש אותו.

**שעת ביצוע הניתוח:** נמצא כי הכאב שהורגש שבוע לאחר הניתוח היה גבוה יותר במנותחים בשעות הערב. נמצא גם כי לחולים שנותרו בערב לקח זמן ארוך יותר לחזור לעבודה או ללימודים. שני ממצאים אלה היו מובהקים סטטיסטית. כמו כן נמצאה מגמה לפיה קיימים יותר דימומים בחולים שנותרו בערב, אך היא אינה מובהקת. כאמור, קיימים הבדלים מהותיים באופן עבודת צוות הניתוח בין משמרות הבוקר והערב. בעוד שבמשמרת הבוקר קיים צוות נרחב יותר של מנתחים ומרדמים מנוסים, מן המחקר עולה כי שבמשמרת בערב מרבית הניתוחים (67.6%) מבוצעים ע"י מתמחים. עם זאת יש לציין כי גם מודל הרגרסיה הלוגיסטית, בו נוטרלה מידת ההשפעה של דרגת הרופא המנתח, הראה כי קיים כאב גבוה יותר שבוע לאחר הניתוח במנותחי הערב, ולכן קיימים גורמים שהשפיעו על תוצאה זו, כגון המימד של לחץ בזמן. משמרת הערב ידועה כמשמרת "לחוצה" הרבה יותר ממשמרת הבוקר, כאשר הצוותים שעובדים בערב ממהרים לסיים את העבודה ולהגיע חזרה לבתיהם. יש לציין כי אין הבדל בממוצעי הגילאים בין הבוקר לערב ולכן גורם זה אינו מהווה הסבר להבדלים הנ"ל.

**טכניקה ניתוחית "קרה" או "חמה":** לא נמצאו הבדלים משמעותיים באף אחד מן הסיבוכים. בספרות מתואר כי הטכניקה הניתוחית ה"חמה", כלומר שימוש בדיאתרמיה מסוגים שונים גורמת ליותר כאב ותלות באנלגטיקה מהטכניקה ה"קרה", כלומר שימוש בסקלפל, אך ללא הבדלים בשיעור הדימומים. ייתכן כי במדגם מחקרי גדול יותר גם מחקר זה היה מגיע לתוצאה דומה.

Nunez וחבריו [35] ביצעו מחקר פרוספקטיבי רנדומלי בו חילקו 54 ילדים שעברו כריתת שקדים לשתי קבוצות – האחת בטכניקה קרה והשנייה בחמה. בוצע גם מעקב לטווח ארוך בקהילה. נמצא שבטכניקה החמה הילדים צרכו יותר אנלגטיקה, אכלו פחות וביקרו יותר אצל רופא המשפחה לאחר הניתוח וסבלו מכאבי גרון רבים יותר, אובדן הדם המשוער בזמן הניתוח היה קטן יותר בטכניקה החמה באופן מובהק, אך ירידה זו היא חסרת חשיבות מבחינה קלינית.

Leinbach וחבריו [36] ביצעו מטה-אנליזה של 6 מחקרים. התוצאה היתה כי הטכניקה החמה מעלה את הכאב ביחס לטכניקה הקרה מיום 4 עד 14 לאחר הניתוח, אך לא היה הבדל בשיעור הדימומים. לעומתם, המדגם הבריטי [26] מצא כי קיים סיכון ניכר לדימום בשיטה חמה לעומת שיטה קרה (פ.1.3 בשיטה החמה לעומת הקרה), וזאת גם בניגוד למקובל ולמרבית המחקרים שהתבצעו עד היום. עם זאת, גודל מחקר זה (11796 חולים) והפרוספקטיביות שלו מעניקים לו חוזק מרכזי רב ולכן יש מקום

להתייחס בכובד ראש לתוצאותיו בקבלת ההחלטות בנוגע לטכניקה הניתוחית העדיפה. בנוסף, לאחר פרסום תוצאות המדגם הבריטי נראה כי היה שינוי בטכניקה הניתוחית הרווחת בבריטניה, כלומר מעבר מטכניקה "חמה" לטכניקה "קרה". שינוי זה הביא לירידה של שיעור הדימומים מ-6.4% כשהמדגם פורסם ל-5.7% בזמן הוצאת מאמר המעקב [37]. בזמן כתיבת העבודה מסקנות המדגם הבריטי אינן מיושמות בהדסה.

**משך האישפוז:** בניגוד לצפוי אינטואיטיבית, לא נמצא מתאם של משך האישפוז לרמת הכאב. עפ"י הניסיון הקליני הנפוץ, חולים שמאושפזים יותר חווים כאבים גדולים יותר, מדממים יותר ולוקח להם זמן רב יותר לחזור לאכול ולשתות, ולכן ניתן היה לצפות שלחולים אלה תהיה דרגת כאב גבוהה יותר. אפשרי כי חולים אלה קיבלו אנלגטיקה חזקה וממושכת יותר בעת שהותם בביה"ח, ולכן למרות שבאופן יסודי המהלך הפוסט-ניתוחי שלהם חריף יותר, בסופו של דבר הם לא חוו יותר כאב. לעומת זאת, נמצא כי משך האישפוז עבור חולים שדיממו היה גבוה יותר, וממצא זה עולה בקנה אחד עם התחושה האינטואיטיבית שחולים קשים יותר, להם סיכון גבוה יותר לדמם, מאושפזים זמן רב יותר.

### טיפול שאינו מתוכנן

מניתוח התוצאות עולה כי שיעור ניכר מהחולים – 31.1%, הזדקקו לטיפול "חירום" רפואי שאינו מתוכנן במהלך השבועיים שלאחר הניתוח.

מרביתם של חולים אלה (17% מכלל החולים) הגיעו לטיפול במיון, וזאת בעיקר בשל דימום, כאבים חזקים, התייבשות שנבעה מחוסר יכולת לשתות ואף זיהום פטרייתי בפה. כל החולים אשר דיממו או שלא יכלו להכניס נוזלים דרך הפה אושפזו לצורך השגחה ומתן טיפול.

הגורם המטפל השני בשכיחותו היה רופא המשפחה או הילדים (8.5% מכלל החולים). גורם זה טיפל בעיקר בבעיות קלות יותר כמו כאבים חזקים בגרון או כאבי אוזניים, אך היו רופאים שטיפלו גם בדימומים ולא הפנו את המטופל למיון בטוענה שהדימום יחלוף בעצמו. כאמור, יש מקום להדרכה יסודית יותר לאחר הניתוח של החולים למקרים של דימום. יש לשים דגש בפני המטופלים כי במקרה של סימן לדימום הגורם המטפל הוא חדר המיון של ביה"ח בלבד ולא גורם אחר, גם אם הוא קרוב יותר למקום המגורים, שכן דימום יכול להחריף ולגרום להזדרזות המודינמית ולסיכון גבוה של החולה.

שאר הפניות נעשו לרופא המנתח ולטר"ם, וזאת בעיקר בשל כאבים עזים או חום. נתונים אלה מושפעים עמוקות מגורמים שונים כגון הזמינות הגיאוגרפית והכלכלית של ביה"ח, ההוראות שניתנות לאחר הניתוח, אופן המעקב אחרי החולה וכד' ולכן לא בוצעה השוואה של נתונים אלה לנתונים דומים שקיימים בספרות.

### מישור שביעות רצון המטופל

מידת שביעות הרצון נבדקה מספרית ע"י 3 שאלות – האם החולים היו מרוצים מההסברים שניתנו להם לפני הניתוח; מידת שביעות הרצון הכללית; ומידת ההמלצה לחבר או מכר לעבור את הניתוח

בהדסה. בכל המדדים הנ"ל הדסה השיגה תוצאות מצויינות. רק 7.4% מהחולים אמרו שההסבר שניתן לפני הניתוח לא סיפק אותם. זהו אחוז נמוך ביותר למדד סובייקטיבי מסוג זה. מבחינת שביעות הרצון הכללית, הממוצע בין 1 ל-10 היה 8.6, אולם כשבוחנים מדדים נוספים שמטרתם לנטרל השפעה של תשובות קיצוניות שמטות את הממוצע, מגיעים למספרים גבוהים אף יותר: החציון בתשובה זו היה 9 ואילו ה- Trimmed mean 5% היה 8.78. אלו ללא ספק מספרים מצויינים. במידת ההמלצה המדדים היו אף גבוהים יותר: הממוצע עמד על 8.81, עם חציון של 10 ו- Trimmed mean של 9.15. קיים הבדל מינימלי בין 2 השאלות הנ"ל – מידת ההמלצה גבוהה במעט ממידת שביעות הרצון הכללית. ייתכן שהבדל זה נובע מכך שחולים רבים שיקללו בתשובה לשביעות הרצון הכללית גורמים משניים בשביעות הרצון מהאישפוז, כגון תנאי האישפוז או תקלות נקודתיות (פירוט על נקודות לשיפור בשירות בהדסה יובא בהמשך) אך בסופו של דבר אלה לא באו לידי ביטוי כאשר יש צורך בהחלטה על מקום הניתוח. החלטה כזו תבוא בעיקר על סמך רמת המנתח והצוות הרפואי, ופחות על סמך גורמים אחרים, ובתחום זה ניכר כי הדסה שומרת על מוניטין מצויין.

בנוגע למאפיינים הטובים של הדסה יש לציין לטובה את הצוות בביה"ח ובמיוחד את המנתחים. מרבית החולים ציינו את הצוות בכלליות או את הצוות הרפואי כמאפיין הטוב ביותר בשירות ובטיפול שהם קיבלו בהדסה. זהו גם הרושם הסובייקטיבי שקיבלתי ישירות משיחותיי עם החולים ובני משפחותיהם בעת ביצוע הראיונות. יש גם לציין לטובה את פינת היצירה במחלקת הילדים. רבות מן האמהות שראיינתי הביעו שביעות רצון גבוהה ביותר מאלמנט זה של האישפוז וציינו כי הוא עזר רבות במעבר נעים יותר של האישפוז לילד ומשפחתו.

ברם, בצד הציונים הגבוהים והמחמאות הרבות להן זכה האישפוז בהדסה מפי המטופלים בסקר זה, היו גם נקודות רבות לשיפור עליהן יש לשים דגש בבואנו לשפר את השירות והטיפול למטופלים עתידיים:

1. 31.8% מן החולים שענו על חלק זה של הסקר ציינו לרעה את הצפיפות במחלקה ותנאי האישפוז. בחלוקה עפ"י גיל המטופל התברר כי 75% מהמבוגרים ציינו מאפיין זה כדבר הגרוע ביותר, לעומת 20% מהילדים. נתון זה מובן לנוכח הצפיפות ומצב התשתיות הגרוע בבניין האישפוז המרכזי, אשר כרגע אין דרך להתמודד עימם מלבד להמתין עד היפתחו של מגדל האישפוז החדש בעוד מספר שנים. ביטויים ציוריים של החולים כמו "גועל נפש" ו"כמו שוק" רווחו בקשר לתלונה נפוצה זו. יש לציין כי היו קיימות תלונות רבות בנוגע לניקיון החדרים והשירותים הן בבניין הילדים והן בבניין המבוגרים, ובעניין זה יש לדאוג לרמת ניקיון גבוהה יותר של המתקנים, ובמיוחד לתת תשומת לב לתלונות החולים בעניין זה, שכן מספר חולים התלוננו שדיווחו על רמת ניקיון ירודה אך זו לא טופלה.

2. התלונה השנייה בשכיחותה היתה זו המתייחסת ליחס מהצוות הסייעדי במחלקת כירורגיית ילדים. 24.6% מן החולים ציינו כי זה היה הדבר הגרוע ביותר במהלך אישפוזם בהדסה. יש לציין כי בניגוד לתלונות אחרות שהועלו תחת סעיף זה, תלונה זו נמסרה ע"י בני משפחות החולים באמוציונליות גדולה יותר, תוך שהם מדגישים וחוזרים עד כמה הם לא היו מרוצים

או אף נפגעו מהשירות שניתן להם ע"י חלק מהאחיות. ניתן להביא מספר דוגמאות על מנת להמחיש את רמת התסכול שחשו חלק מהחולים במהלך אישפוזם כתוצאה משירות לקוי של צוות האחיות במחלקה: מקרים חוזרים בהם האחיות סירבו לתת אקמול לילדים, למרות תלונות על כאבים ובקשות חוזרות של ההורים (במקרה מסויים האם ציינה כי סירבו לתת אקמול במשך 14 שעות); תלונות חוזרות על אטימות, גסות רוח וחוסר אמפתיות וזמינות כלפי החולה ובני משפחתו למרות הסיטואציה המלחיצה והבעייתית בה הם נתונים; תלונה על חוסר מקצועיות של אחת האחיות, בה היא הציעה לחולה תה חם לאחר הניתוח למרות האיסור על שתיה חמה; אם של חולה אשר תיארה חלק מהאחיות בהן נתקלה כ"רשעיות ועצלניות".

לאור שכיחות התלונות ובמיוחד לאור חומרתם יש מקום לבירור מעמיק יותר עם צוות האחיות והאחות הראשית בנוגע לתלונות השונות, וכן בנוגע לנהלים של מתן אקמול למנותחים לאחר הניתוח ע"מ להקל על כאבם.

3. תלונה נוספת, שכיחה באותה מידה, היתה לגבי יום הקבלה ביום שלפני הניתוח. גם כאן 24.6% מן המשיבים אמרו שזה היה הדבר הגרוע ביותר במהלך האישפוז והטיפול בהדסה. החולים נדרשים לעבור תחנות רבות הנוגעות לאישפוזם – קבלה רפואית אצל המתמחה במחלקת אא"ג, קבלה סיעודית אצל האחיות במחלקת כירורגיית ילדים, ביקור אצל המרדס, ישיבה טרום-ניתוחית עם רופא בכיר במרפאת אא"ג, וייתכנו עוד תחנות בהתאם לחולה. תחנות אלה ממוקמות בבניינים שונים, ודורשות מעבר והמתנה בתור בכל אחת ואחת מהן. חולים רבים תיארו יום זה כ"טרטור" ו"סיוט אמיתי". הדבר נכון במיוחד עבור ילדים קטנים, שלא מוכנים ליום שלם של המתנות ובדיקות בביה"ח. הורים רבים גם ציינו שלא הובהר להם מראש שמדובר ביום הכנה כ"כ ארוך ולכן הם לא נערכו בהתאם. לפיכך, עלינו לפעול בשני מישורים ע"מ לשפר את השירות ביום זה: במישור הראשון עלינו לבדוק האם ניתן לקצר את התחנות השונות, לאחד ביניהן או להעביר חלק מהן לימים אחרים פחות ארוכים, כל זאת כדי שהיום יהיה פחות ארוך ויותר נסבל, במיוחד עבור החולים הצעירים ומשפחותיהם; במישור השני עלינו להבהיר מראש לכל החולים ומשפחותיהם את הכרוך ביום זה, וזאת ע"מ שלא יהיו אי-הבנות שיובילו בסופו של דבר לתסכולים רבים.

4. תלונה נוספת היתה לגבי המעבר לבניין הראשי מבניין הילדים לצורך בדיקת הרופא במהלך האישפוז (12.3% מהמשיבים). כידוע, מחלקת אישפוז כירורגיית ילדים מצוייה בבניין אם וילד ואילו הבדיקות הרפואיות מתבצעות במחלקת אא"ג בבניין האישפוז הראשי. המעבר בין הבניינים נעשה דרך מעבר תת-קרקעי. המעבר למחלקה כרוך גם בנסיעה במעליות, שברוב שעות היום הן איטיות וצפופות ביותר, מה שמקשה על החולים שחלקם חלשים לאחר הניתוח. יש מקום לשקול לבצע את הבדיקות הרפואיות בריכוז במחלקת האישפוז בה נמצאים הילדים.

5. השירות במיון – באופן מוחלט מדובר בתלונה יחסית לא שכיחה, רק 7% מהמשיבים, אך יש לזכור כי רק 17% מכלל החולים ביקרו במיון, ולכן באופן יחסי אחוז התלונות של חולים שכן ביקרו במיון גבוה יותר.

בנוסף, במהלך ראיון אחד החולים גיליתי כי התרחש מקרה של מתן חוזר של פניצילין לחולה שרגיש לפניצילין. פרטי המקרה בנספח ב'.

לאור הממצאים הרבים שהושגו ע"י ראיון החולים, ובתקווה כי ממצאים אלה אכן יובילו לשינוי ושיפור השירות שניתן בהדסה, אני מוצא כי יש מקום נרחב יותר לקיום ראיונות בקרת איכות מסוג זה. אלה יעזרו להנהלת ביה"ח ולמחלקות השונות לגלות את נקודות החולשה בטיפולים ובאישפוזים המבוצעים בביה"ח, וכך לשפר את השירות. כמו כן, קיום הראיון נותן לחולה אפשרות להביע את דעתו בנוגע לטיפול ולאישפוז אותם הוא עבר, ובכך מקנה לו תחושה של איכפתיות והתעניינות מצד ביה"ח.

## תקציר

### מבוא

למרות הירידה בשכיחותו בעשורים האחרונים, ניתוח לכריתת שקדים נותר אחד הניתוחים השכיחים ביותר כיום, במיוחד בקרב ילדים. ירידה זו באה על רקע חילוקי הדעות בנוגע לאינדיקציות הניתוחיות המקובלות. בעבר, הניתוח בוצע בעיקר בשל זיהומי שקדים חוזרים או כרוניים, אולם כיום, עם העלייה ביעילותו של הטיפול האנטיביוטי השמרני וההכרה בחשיבותם של השקדים במערכת החיסונית של הגוף, אינדיקציה זו נמצאת במגמת ירידה. כיום, יותר ויותר ניתוחים מבוצעים באינדיקציה חסימתית כטיפול ל- Obstructive Sleep Apnea (OSA). כתוצאה ממחלוקת זו והשינוי באופי האינדיקציות קיים פחות מקום כיום לאינטואיציה קלינית ול"רגש הפנימי" של המנתח באשר לצורך בניתוח, והניתוחים מבוצעים עפ"י קריטריונים מדויקים יחסית, הדורשים ראיות קליניות מובהקות או מבחני עזר כגון מעבדת שינה. לאור המחלוקת המתגברת והמודעות העולה לסיבוכי הניתוח ביצעתי מחקר על איכות הטיפול בניתוחי שקדים בהדסה עין-כרם, וזאת בשלושה מישורים: מישור האינדיקציות הניתוחיות, מישור הסיבוכים לאחר הניתוח ומישור שביעות הרצון של המטופל.

### שיטות

המחקר בוצע באופן פרוספקטיבי, במעקב רציף אחר כל המטופלים שעברו את הניתוח בהדסה לאורך מספר חודשים, והשתתפו בו 106 חולים. איסוף הנתונים התבצע ע"י קיום שני ראיונות טלפונים, האחד מיד עם שחרור החולה מהמחלקה והשני שבועיים לאחר הניתוח, וכן נאספו נתונים ישירות מתיקו הרפואי של החולה.

### תוצאות

במישור האינדיקציות, נבדק האם הניתוחים בוצעו בהתאם לקריטריונים המקובלים בספרות וכן האם לקריטריונים אלה היה תיעוד מהימן ומספק בקבלתו של החולה. נמצא כי 2.9% מהניתוחים בוצעו שלא בהתאם לקריטריונים, כלומר במקרים אלה ניתן היה להמשיך בטיפול שמרני או שהיה צורך בביצוע בדיקות נוספות. כמו כן נמצא כי רק ב- 76.2% מהמקרים הכילו קבלות מלאות לחלוטין שהביאו את כל הנתונים הקליניים הנדרשים לשם קבלת החלטה על ניתוח. בשאר הקבלות היו חסרים פרטים קליניים, בעיקר פרטים הנוגעים לתדירותם וחומרתם של הזיהומים החוזרים. במישור הסיבוכים, נבדק שיעור הסיבוכים העיקריים – דימום, בחילות או הקאות, כאב וזמן חזרה לעבודה/לימודים. נמצא כי שיעור הדימום הכולל בהדסה עמד על 28.3%. שיעור הניתוחים החוזרים היה 4.7%. כמו כן נבדקו מתאמים בין נתונים שונים של המנותח והניתוח לבין הסיבוכים. מתאמים אלה הראו מספר קשרים, ביניהם שקיים קשר חיובי בין גיל המנותח לבין סיבוכי – כאב ודימומים, וכמו כן שקיים קשר בין הסיבוכים לבין שעת ביצוע הניתוח ודרגת הרופא המנתח.

במישור שביעות רצון המטופל, נבדקו שביעות הרצון הכללית של המטופל, ומידת המלצתו לחבר שיעבור את הניתוח בהדסה, שהיו 8.6 ו-8.81 בהתאמה. כמו כן נבדק האם ההסברים לפני הניתוח היו מספקים, ונמצא כי הם אכן היו מספקים ב-92.6% מהמקרים. בנוסף, החולים נשאלו לגבי המאפיינים הטובים והגרועים ביותר בשירות שניתן בהדסה. מבחינת המאפיינים הטובים, יש לציין לטובה את היחס מהצוות הרפואי של ביה"ח. הנקודות טעונות השיפור היו בעיקר תנאי האשפוז, יחס האחיות במחלקת כירורגיית ילדים ויום הקבלה לפני הניתוח.

### **מסקנות**

כמעט כל הניתוחים שבוצעו בהדסה היו בהתאם לאינדיקציות המקובלות, אולם בשיעור גבוה יחסית של קבלות היו חסרים פרטים אנמנסטיים חשובים. חלק מחוסרים אלה נבעו מאינדיקציות משולבות לניתוח, מה שגרם לרופא הבית המקבל לתת תשומת לב גדולה יותר בקבלתו לאינדיקציה מסויימת בלבד. יש לשים דגש על כל מרכיבי מחלתו של החולה ולפרט את האינדיקציות השונות בקבלה. שיעור הדימומים היה גבוה מהמדווח בספרות (0.1-8.1%), למעט מאמר אחד שונה באופיו שהצביע על 19%). ייתכן ששיעור גבוה זה נבע משיטת איסוף נתונים שונה מזו הנפוצה, הגדרת דימום שונה וכן שוני בזמינות השירותים הרפואיים בארץ לעומת מקומות אחרים, וייתכן גם ששיעור הדימומים גבוה בפועל בהדסה מאשר במקומות אחרים. 4.7% מכלל החולים בהדסה נאלצו לעבור ניתוח חוזר, נתון אשר גבוה מנתונים דומים בספרות בה שיעור המטופלים אשר נאלצו לעבור ניתוח חוזר נע בין 0.5 ל-2%, ממוצע 1.2% עם רווח סמך 95% בין 1.1% ל-1.3% (835 מקרים מתוך סך של 66930 מנותחים). יש מקום לבדוק לעומק את הליכי הטיפול ולבצע מחקר מעקב, כולל השוואה של הנתונים בהדסה לנתונים של מרכזים רפואיים אחרים בארץ להם תנאים דומים להדסה. שביעות הרצון הכללית מן הניתוח היתה גבוהה, אולם קיים מקום לשיפור ניכר ביחס לחולה של הצוות הסיעודי במחלקת כירורגיית ילדים וכן ביום הקבלה אותו עובר החולה ביום שלפני הניתוח.

# **Summary**

## **Introduction**

Despite a decline in use over the last few decades, tonsillectomies remain one of the most frequent surgeries of our time, especially among children. This decline is a result of a heated discussion regarding the indications of the surgery. In the past, the surgery was mainly done due to recurrent tonsillitis, but nowadays, with the improvement of conservative antibiotic treatment and the recognition of the importance of the tonsils in the body's immune system, this indication is less frequent. Today, more and more surgeries are done due to an obstructive indication, especially as treatment to Obstructive Sleep Apnea (OSA). Due to this controversy and the change of indications, there is less room for clinical intuition and "inner gut feelings" of the surgeon, and clear clinical evidence or lab tests are required.

In order to examine the quality of care in tonsillectomies in Hadassah the research was performed on three levels: Level of surgical indications, level of complications and level of patient satisfaction.

## **Methods**

The research was performed prospectively, in a consecutive follow-up of all the patients that underwent tonsillectomy in Hadassah during a few months. In total, 106 patients participated. Collection of data was done by having two telephone interviews (the first after discharge and the second two weeks after the surgery), and collection of data directly from the medical chart of the patient.

## **Results**

At the level of indications, it was checked whether the surgeries were performed in accordance to the common criteria in the literature and whether these criteria were well documented in the patient's medical chart. It was found that 2.9% of the surgeries were done not in accordance with the literature criteria, meaning in those cases it was possible to continue with conservative care or it was necessary to perform more exams. In addition, it was found that only 76.2% of the cases included satisfactory properly

documented medical admissions. On the rest of the cases, clinical details were missing, chiefly details concerning the length and severity of the recurrent infections.

On the level of complications, the prevalence and severity of the main complications – bleeding, nausea/vomiting, time of return to work/school and pain, were checked. It was found that the total prevalence of bleedings was 28.3%. The rate for re-operation was 4.7%, whereas at the literature it is 0.5-2%. The nausea/vomiting rate was 9.6%, lower than what is common in the literature, which is about 30%. In addition, several correlations between various parameters of the patient and surgery and complications were checked. These correlations showed a number of positive connections between the age of the patient and the main complications – pain and bleeding. There was also a connection between the complications and the time the surgery was performed and the level of surgeon expertise (resident doctors vs. seniors).

On the patient satisfaction level, I checked the general satisfaction of the patients and level of recommendation to a friend which was 8.6 and 8.81 (in a scale of 1 to 10), respectively. It was also checked whether the pre-op explanations were satisfactory, and 92.6% of the patients thought they were. In addition, the patients were asked about the best and worst items of service at Hadassah. The medical staff got exceedingly good remarks on this article. On the other hand, hospitalization conditions, attitude from the nursing staff in pediatric surgery and pre-op admission day got negative remarks.

### **Conclusions**

Almost all surgeries at Hadassah were made in accordance with the literature; however, important patient history details were missing in a relatively high rate of admissions. Some of those lacks were a result of a combined indication, which led the house doctor to focus on one indication while overlooking the other. Attention must be given to all parts of the patient's disease on the anamnesis.

Bleeding prevalence was higher than reported previously (0.1-8.1%, with the exception of a single article that showed 19%). This high prevalence might be due to differences in data collecting methods, definition of bleeding and the availability of medical services, and/or due to genuine higher rates of bleeding at Hadassah. Further research is needed in

this area, and especially a comparison of these data to other medical centers in Israel, which have similar conditions to those of Hadassah.

General satisfaction from the surgery was high; however, there is room for great improvement on the attitude of the nursing staff on Pediatric surgery and on the admission/pre-op procedures the day before the surgery.

## **References**

1. Younis R & Lazar R. History and current practice of tonsillectomy, *The Laryngoscope* 2002; 112: 3-5.
2. Darrow D & Siemens C. Indications for Tonsillectomy and Adenoidectomy, *The Laryngoscope* 2002; 112: 6-10.
3. Van den Akker EH et al. Current indications for (adeno)tonsillectomy in children: a survey in The Netherlands, *Intl Journal of Ped Oto* 2003; 67: 603-607.
4. Cummings Otolaryngology: Head & Neck Surgery, 4th edition, 2005, Mosby Inc., pages 4150-4161.
5. Clinical Practice Guideline: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2002; 109: 704-712.
6. Saitu H et al. Pulse-oximetry is useful in determining the indications for adeno-tonsillectomy in pediatric sleep-disordered breathing, *Intl Journal of Ped Oto* 2007; 71: 1-6.
7. Weatherly R. A. et al. Identification and evaluation of obstructive sleep apnea prior to adenotonsillectomy in children: a survey of practice patterns, *Sleep medicine* 2003 4: 297-307.
8. Paradise JL et al. Tonsillectomy and Adenotonsillectomy for Recurrent Throat Infection in Moderately Affected Children, *Pediatrics* 2002; 110: 7-15.
9. Van Staaïj BK et al. Effectiveness of adenotonsillectomy in children with mild symptoms of throat infections or adenotonsillar hypertrophy: open, randomized control trial, *Clin Otolaryngol* 2005; 30: 60-63.
10. Van Staaïj BK et al. Adenotonsillectomy for upper respiratory infections: evidence based? *Arch Dis Child* 2005; 90: 19-25.
11. Bailey's Head and Neck Surgery – Otolaryngology, 4th edition, 2006, published by Lippincott, Williams & Wilkins, pages 1199-1202.
12. Brigger MT & Brietzke ST, Outpatient tonsillectomy in children: a systematic review, *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 135: 1-7.

13. Johnson LB et al. Complications of Adenotonsillectomy, *The Laryngoscope* 2002; 112: 35-26.
14. Randall DA & Hoffer ME, Complications of tonsillectomy and adenoidectomy, *Otolangol Head Neck Surg* 1998; 118: 61-68.
15. Pinder D, Hilton M. Dissection versus diathermy for tonsillectomy. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4, Art No CD002211.
16. Walker P & Gillies D. Post-tonsillectomy hemorrhage rates: Are they technique-dependent? *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007; 136: S27-S31.
17. Kaan MN et al. The effect of preoperative dexamethasone on early oral intake, vomiting and pain after tonsillectomy, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006; 70(1): 73-79.
18. Kelly PE. Painless Tonsillectomy, *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 14(6): 369-374.
19. Deutsch ES. Tonsillectomy and adenoidectomy. Changing Indications. *Pediatr Clin North Am.* 1996; 43(6):1319-38.
20. Alho OP et al. Tonsillectomy versus watchful waiting in recurrent streptococcal pharyngitis in adults: randomised controlled trial, *BMJ.* 2007 May 5; 334(7600):939.
21. Windfuhr JP & Chen YS. Post-tonsillectomy and -adenoidectomy hemorrhage in nonselected patients, *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2003 Jan; 112(1):63-70.
22. Krishna P & Lee D. Post-tonsillectomy bleeding: a meta-analysis, *The Laryngoscope.* 2001 Aug; 111(8):1358-61.
23. Myssiorek D & Alvi A. Post-tonsillectomy hemorrhage: an assessment of risk factors, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1996 Sep; 37(1):35-43.
24. Wei JL et al. Evaluation of posttonsillectomy hemorrhage and risk factors, *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000 Sep; 123(3):229-35.
25. Gabriel P et al. Relationship between clinical history, coagulation tests, and perioperative bleeding during tonsillectomies in pediatrics. *J Clin Anesth.* 2000 Jun; 12(4):288-91.

26. Van der Meulen J, as part of the National Prospective Tonsillectomy Audit. Tonsillectomy Technique as a risk factor for postoperative haemorrhage, *Lancet* 2004; 364:697-702.
27. Lowe D et al. Key messages from the National Prospective Tonsillectomy Audit, *The Laryngoscope*. 2007 Apr;117(4):717-24.
28. Raut V et al. Bipolar scissors versus cold dissection tonsillectomy: a prospective, randomized, multi-unit study, *The Laryngoscope*. 2001 Dec; 111(12):2178-82.
29. Phillips J et al. Variations in posttonsillectomy hemorrhage rates are scale invariant, *The Laryngoscope*. 2008 Jun;118(6):1096-8.
30. Dimick JB et al. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size, *JAMA*. 2004 Aug 18;292(7):847-51.
31. Brezis M & Oren A. Surgical mortality, hospital quality, and small sample size, *JAMA*. 2005 Feb 2;293(5):553.
32. Ewah BN et al. Postoperative pain, nausea and vomiting following paediatric day-case tonsillectomy, *Anaesthesia*. 2006 Feb; 61(2):116-22.
33. Graumüller S & Laudien B. Postoperative pain after tonsillectomy – comparison of children and adults, *International Congress Series* 2003; 1254: 469-472.
34. Heatley DG. Perioperative intravenous steroid treatment and tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001 Aug; 127(8):1007-8.
35. Nunez DA et al. Postoperative tonsillectomy pain in pediatric patients: electrocautery (hot) vs cold dissection and snare tonsillectomy--a randomized trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Jul; 126(7):837-41.
36. Leinbach RF et al. Hot versus cold tonsillectomy: a systematic review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003 Oct; 129(4):360-4.
37. National Prospective Tonsillectomy Audit, Impact of NICE guidelines on rates of hemorrhage after tonsillectomy: an evaluation of guidance issued

during an ongoing national tonsillectomy audit. *Qual. Saf. Health Care* 2008; 17;264-268.

ברצוני להודות למדריכיי, פרופ' מאיר ברזיס וד"ר רון אלישר,  
על הדרכתם המסורה וסבלנותם האין סופית לאורך כל הדרך.

ברצוני להודות גם לטלי בדולח ולרוני בראונשטיין על העזרה  
בניתוח הסטטיסטי ולאפשרית ברט על העזרה באיסוף  
הנתונים מה-CLIN.

## נספח א' – דף איסוף נתונים

שלום, מדבר אופיר פרנקל מהמרכז לאיכות ובטיחות קלינית בהדסה. ברצוני לשאול אותך מספר שאלות על איכות הטיפול שקיבלת בהדסה בניתוח לכריתת שקדים שעברת (או שעבר ילדך). שאלות אלה יעזרו לנו לשפר את איכות השירות הניתן למטופלים עתידיים, ולכן אודה לך מאוד על שיתוף הפעולה. זהו החלק הראשון של השאלון. החלק השני יישאל בשיחה נוספת בעוד כשבועיים. שמך ופרטי הסקר יישמרו חסויים ולא יועברו לרופאים בהדסה.

1. שם: \_\_\_\_\_
2. מספר ת"ז: \_\_\_\_\_
3. תאריך הניתוח: \_\_\_\_\_
4. גיל: \_\_\_\_\_
5. מין: ז / נ
6. שיוך אתני: \_\_\_\_\_

### ענף האינדיקציות לניתוח

1. פירוט האינדיקציה לניתוח כפי שנמסרה ישירות ע"י המטופל:

---



---



---



---



---

אני מודה לך על שיתוף הפעולה ומאחל לך ולבני משפחתך בריאות שלמה.

### מהתיק

2. פירוט האינדיקציה לניתוח כפי שהתקבלה מהקבלה הרפואית במחלקה:

---



---



---



---



---

3. הבדלים ופרשנות (האם הפירוט תואם את הנדרש בספרות):

---



---



---



---

**ענף סיבוכי הניתוח**

1. דרגת הרופא המנתח: מתמחה / מומחה
2. מידת השימוש בסטרואידיים לפני הניתוח: \_\_\_\_\_
3. שעת ביצוע הניתוח: \_\_\_\_\_
4. אופן ביצוע הניתוח: סקלפל / דיאתרמיה
5. זמן אישפוז כולל (בימים) לאחר הניתוח: \_\_\_\_\_
6. סיבוכים תוך-ניתוחיים כלשהם (כפי שנכתבו בדו"ח הניתוח): \_\_\_\_\_

**שאלון טלפוני**

שלום, מדבר אופיר פרנקל מהמרכז לאיכות ובטיחות קלינית בהדסה. ברצוני לשאול אותך מספר שאלות על איכות הטיפול שקיבלת בהדסה בניתוח לכריתת שקדים שעברת (או עבר ילדך) לפני כשבועיים. שאלות אלה יעזרו לנו לשפר את איכות השירות הניתן למטופלים עתידיים, ולכן אודה לך מאוד על שיתוף הפעולה. שמך ופרטי הסקר יישמרו חסויים ולא יועברו לרופאים בהדסה.

1. [נשאל בראיון הראשון יומיים לאחר הניתוח] דרגי בין 1 ל-10 את מידת הכאב שחשת בעת השחרור מביה"ח (כאשר 1 זה ללא כאב כלל, ואילו 10 מייצג כאב חזק ביותר ובלתי נסבל): \_\_\_\_\_

2. דרגי בין 1 ל-10 את מידת הכאב שחשת שבוע לאחר הניתוח: \_\_\_\_\_
3. דרגי בין 1 ל-10 את מידת הכאב שהינך חש/ה כעת: \_\_\_\_\_
4. תוך כמה ימים מהניתוח חזרת למקום העבודה או הלימודים? \_\_\_\_\_
5. האם היו לך בחילות או הקאות מאז השיחרור מביה"ח? \_\_\_\_\_
6. האם הרגשת דימום עד 24 שעות לאחר הניתוח? ניתן להרגיש דימום כטעם של דם בפה, או לראות דימום ככית או ריר דמי. \_\_\_\_\_
7. האם הרגשת דימום לאחר יותר מ-24 שעות הראשונות לאחר הניתוח? \_\_\_\_\_
8. האם פנית לטיפול רפואי עקב סיבוך כלשהו של הניתוח (למשל: ביקור אצל רופא משפחה, ביקור במיון, ביקור לא מתוכנן אצל הרופא המנתח או אצל כל גורם רפואי אחר)? אם כן, פרטי מה היתה הסיבה. \_\_\_\_\_

9. האם לדעתך קיבלת הסבר מספק על הניתוח וסיבוכיו לפני שבוצע הניתוח? אם לא, פרט מה היה חסר. \_\_\_\_\_

10. מה היה הדבר הטוב ביותר במהלך האישפוז שלך בהדסה?

---

11. מה היה הדבר הגרוע ביותר במהלך האישפוז שלך בהדסה?

---

12. מהי שביעות רצונך הכללית מן הניתוח והאישפוז במחלקה? דרגי מ-1 עד 10, כאשר 1 זה

אינו/ה מרוצה כלל, ואילו 10 זה דרגת שביעות הרצון הגבוהה ביותר. \_\_\_\_\_

13. לסיכום, באיזו מידה היית ממליץ/ה למכר עם בעיה דומה לעבור את הניתוח בהדסה? דרג מ-

1 עד 10, כאשר 1 זה לא ממליץ כלל, ו-10 זה ממליץ מאוד. \_\_\_\_

אני מודה לך על שיתוף הפעולה ומאחל לך ולבני משפחתך בריאות שלמה!

## נספח ב' – פירוט אירוע חריג

במהלך ביצוע המחקר וראיון של אם אחת החולות התגלה מקרה של מתן תרופה בטעות שהחולה היתה רגישה אליה. פרטי מקרה זה לא היו ידועים לצוות לפני ביצוע הראיון. ס', חולה בת 8 שהגיעה לעבור ניתוח לכריתת שקדים, היא רגישה לפניצילין (גורם אצלה לפריחה). בראיון שערכתי עם אם הילדה נודע לי כי במהלך אישפוזה לאחר הניתוח הוחלט שיש להתחיל טיפול אנטיביוטי, והתרופה שנבחרה היתה מוקסיפן. לאחר הופעת פריחה הופסקה התרופה והיא הוחלפה טלפונית לצפורל, אולם למחרת שוב הוחל טיפול בפניצילין IV, שוב הופיע פריחה ושוב הוחלף הטיפול לצפורוקסים טלפונית. לדברי האם, רגישות הילדה לפניצילין הובהרה פעמים רבות לצוות המטפל, כולל בקבלתה הרפואית והסיעודית.

מהלך ההשתלשלות החמור של האירועים שכלל מתן תרופה אסורה לחולה פעם אחר פעם חייב בדיקה מעמיקה של הממצאים בתיק החולה:

1. בקבלתה הרפואית של החולה מצויין שלא ידועה כל רגישות.
2. בקבלה הסיעודית מודפס כי אין רגישות, אולם לאחר מכן תוקן בכתב-יד כי קיימת רגישות לפניצילין.
3. בדף המרדים – מצויינת רגישות לפניצילין.
4. בגיליון מעקב סיעודי בחדר ניתוח – לא מצויינת רגישות.
5. בגיליון מעקב המחלה ("דפי מעקב") לא מצויין כי היה אירוע של פריחה. מוזכר רק כי יומיים לאחר הניתוח האנטיביוטיקה הוחלפה לצפורוקסים ללא ציון הסיבה.
6. בדפי הפקודות מצויינת רגישות לפניצילין בכל הדפים, אך עם זאת ניתנו הוראה למוקסיפן (הוראה שהוחלפה לאחר מכן טלפונית לצפורל), והוראה לפניצילין IV (שהוחלפה טלפונית לצפורוקסים). יש לציין כי כתב היד והעט בה נכתבה הרגישות בדפים אלה מעידים על כך שהיא נכתבה ביחד עם התיקון בקבלה הסיעודית. מכאן ניתן להסיק כי האחות שקיבלה את הפקודה לשנות את התרופה בפעם השניה ציינה את הרגישות גם בדפי הפקודות מתאריכים קודמים, וכי הפקודות למתן מוקסיפן לפניצילין נכתבו בדף הפקודות כאשר עדיין לא נכתבה שם הרגישות.
7. למרות התיקונים המאוחרים בכתב יד בקבלה הסיעודית ובדפי הפקודות לא הופיעו תיקונים נוספים.

עפ"י רופא הבית המקבל, האם לא ציינה בשום שלב כי קיימות רגישויות כלשהן. בין אם אכן צויינה הרגישות בעת הקבלה ובין אם לאו, העובדה כי החולה קיבלה פעמיים את התרופה לה היא רגישה, מעידה על כשל בתיעוד הרגישות לאחר הפעם הראשונה. יש לשים דגש על תיעוד הרגישות ע"י הגורם שמגלה אותה (בין אם זה רופא או אחות) בכל חלקי התיק – הרפואיים, הסיעודיים ובמדבקה צהובה על פני התיק. בכל מקרה רופא או אחות המגלים כי קיימת רגישות שלא היתה ידועה מקודם, מוטלת

עליהם האחריות לתיעוד המתאים. גלגול אחריות וחוסר בתקשורת בין הגורמים המטפלים במחלקה הוא זה שהביא למקרה זה, ולכן תקשורת טובה ותיעוד נכון יכולים וצריכים למנוע הישנות מקרים דומים, שאף שנדירים, עלולים להסתיים במפח נפש גדול ואף באובדן חיים.