

בית הספר לבריאות הציבור ורפואה קהילתית ע"ש בראון

האוניברסיטה העברית בירושלים

# הערכת התערבות להפחתת תגובות אלרגיות קשות ללטקס בניתוחים קיסריים

## Evaluation of an Intervention for Reducing Latex Anaphylaxis during Cesarean Sections

עבודת גמר המוגשת כחלק מהדרישות לשם קבלת תואר מוסמך בבריאות הציבור

מגישה: לינור פאר

ת.ז. 03880675-8

מנחים:

ד"ר קרולין ויינגר

מחלקת הרדמה וטיפול נמרץ, ביה"ח הדסה עין כרם

פרופ' מאיר שליט

מנהל היחידה לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית, ביה"ח הדסה עין כרם

ד"ר דוד מנקוטה

מנהל חדר לידה, ביה"ח הדסה עין כרם

פרופ' מאיר ברזיס

מנהל המרכז לאיכות ובטיחות קלינית, ביה"ח הדסה עין כרם

תאריך הגשה: 31.12.2011

## תוכן העניינים

4	<b>1. מבוא</b>
4	1.1. הקדמה
6	1.2. סקירת ספרות
9	1.3. מטרות
9	1.3.1. מטרת על
9	1.3.2. מטרות משנה
9	1.4. השערת המחקר
10	<b>2. שיטות</b>
10	2.1. אוכלוסיית המחקר
11	2.2. גודל המדגם
12	2.3. כלי המחקר : שאלון
13	2.4. כלים ושיטות לאיסוף נתונים
14	2.5. שיטות עיבוד וניתוח
16	2.6. הגדרות תפעוליות
16	2.7. היבטים אתיים
17	<b>3. תוצאות</b>
17	3.1. תיאור אוכלוסיית המחקר
17	3.2. ממצאי המחקר
25	<b>4. דיון</b>
32	<b>5. תקציר</b>
34	<b>Abstract .6</b>

36	7. תודות
37	8. ביבליוגרפיה
43	9. נספחים
43	נספח א': שאלון מהספרות עליו מבוסס שאלון המחקר
44	נספח ב': שאלון זיהוי חשד לרגישות ללטקס בקרב יולדות בניתוח קיסרי שנוסח לצורך המחקר
	נספח ג': טבלה מס' 5 - תיאור מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה
45	עין כרם בשנת 2008
	נספח ד': טבלה מס' 6 - תיאור מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה
46	עין כרם בשנים 2009-2010
	נספח ה': טבלה מס' 7 - תיאור מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה
47	עין כרם בשנים 2010-2011
48	נספח ו': פטור מועדת ההלסינקי המוסדית

## 1. מבוא

### 1.1. הקדמה

לטקס הנו גומי תעשייתי הנמצא בשימוש נרחב במערכת הבריאות, ומיוצרים ממנו מוצרים שונים כגון כפפות גומי, קטטרים, טובוסים ועזרים דנטליים. במקביל להתפשטות היקף השימוש בו, חלה עליה ברגישות ללטקס והיא הפכה נפוצה ביותר באוכלוסייה, עם היארעות של כ-1%.<sup>1,2</sup> בקרב אוכלוסיות סיכון מסוימות ישנו סיכוי מוגבר להימצאות רגישות ללטקס עקב חשיפה מתמשכת אליו, כמו חולי ספינה ביפידה ועובדי מערכות בריאות.<sup>3-7</sup>

רגישות ללטקס מהווה את הגורם השני בחשיבותו (אחרי תרופות להרפיית שרירים) לתגובות אלרגיות חמורות במהלך הרדמה וניתוח הנקראות הלם אנאפילקטי, ומידת מעורבותה הולכת ועולה עם השנים.<sup>8,9</sup> תגובות אלו דורשות התערבות מיידית מיד עם הופעתן, שכן הן עשויות להפוך במהירות למסכנות חיים ולגרום למוות תוך דקות ספורות.<sup>10-14</sup> יש לציין כי במרכזים רפואיים ברחבי העולם הוצא ציוד הלטקס מחדרי הניתוח עקב החשש מאירועים כאלה, אולם במדינת ישראל עדיין נעשה בו שימוש תוך-ניתוחי נרחב ברובם הגדול של בתי החולים.

רגישות ללטקס הנה דומיננטית יותר בקרב נשים, ותגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס נצפו באופן שכיח יחסית במהלך פרוצדורות גניקולוגיות ומיילדות,<sup>15</sup> ובתדירות גבוהה במהלך ניתוחים קיסריים.<sup>16-19</sup> מקרים אלו עלולים להוביל לתוצאות קטלניות לא רק לאישה אלא גם לעובר, וזאת מכיוון שאי יציבות המודינמית אימהית עשויה לפגוע בפרפוזיה של השליה. מכיוון שכך, תגובות אנאפילקטיות בסביבה זו מהוות דאגה כבדת משקל למיילדים, מרדימים וניאונטולוגים. מעבר לנזקים הגופניים הפוטנציאליים, הטיפול באירוע אנאפילקטי כרוך בעלויות כספיות גבוהות של שהיה בטיפול נמרץ ובסיכוי לתביעה משפטית על נזק שארי חמור או מוות. זהו היבט חשוב ביותר של בריאות הציבור המהווה עול בריאותי וכלכלי כאחד, ומכאן עולה הצורך החיוני בהפחתתו ומניעתו. הדבר יכול להתבצע בפשטות על ידי מניעה כליל של חשיפה ללטקס בנשים הרגישות.

הצורך בהתערבות עלה בעקבות אחד עשר אירועים של תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים קיסריים בשנת 2008 בביה"ח הדסה עין כרם. בעקבות זאת, החליטה ההנהלה בחודש דצמבר 2008 להנהיג שימוש גורף בציוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים, ללא קשר לרגישות היולדת. תקופה זו נמשכה כשמונה חודשים, ובמהלכה, כצפוי, לא אירעו כלל מקרים של תגובות אנאפילקטיות ללטקס בניתוחים

הללו. חסרוננו של פתרון זה הוא שציוד נטול לטקס הנו יקר יותר מציוד לטקס. בנוסף לכך, רק מעטות מן היולדות הנן רגישות ללטקס ועשויות לפתח תגובה אנאפילקטית במהלך הניתוח, ואילו רובן הגדול כלל אינו זקוק לציוד נטול לטקס. לכן שימוש חסר אבחנה בציוד זה מהווה הוצאה כספית נכבדת. מכיוון שכך, החליטה הנהלת בית החולים בסוף חודש אוגוסט 2009 להפסיק משיקולים תקציביים את השימוש בציוד נטול לטקס לכל היולדות, ולהנהיגו רק אצל יולדות שנמצאו רגישות ללטקס בתשאלו לפני הניתוח. מאז אירעו בדצמבר 2009 ובמרץ 2010 שני מקרים נוספים של תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס במהלך ניתוח קיסריים.

המדיניות הנהוגה בקבלה לחדר לידה לאיתור נשים החשודות ברגישות ללטקס הייתה לשאול את האישה לפני ביצוע הניתוח הקיסרי "האם את רגישה ללטקס". תשובתה מסומנת בגיליונה הרפואי, ובמידת הצורך מותאם לה בחדר הניתוח ציוד נטול לטקס (בעיקר כפפות וקטטר). חשוב לציין כי בכל המקרים שתועדו בביה"ח הכחישו הנשים שיש להן רגישות ללטקס במסגרת התשאלו שלפני הניתוח. אולם בבדיקות מעקב לאחר האירוע אובחנה רגישות ללטקס על ידי תבחין עורי בחמש מהן (40%), ובמסגרת תחקור רטרואקטיבי מעמיק התגלו אצל תשע נשים (70%) גורמי סיכון לרגישות ללטקס (רגישות למוצרי גומי ולפירות) שלא דווחו. מכל זאת ניתן ללמוד כי התשאלו הקצר הנהוג לפני הניתוח אינו מספיק בכדי לזהות את הנשים שנמצאות בקבוצת סיכון לרגישות ללטקס, ולכן יש חשיבות גדולה במציאת כלי אבחוני טוב יותר. בבדיקות המעבדה הנמצאות בשימוש שגרתי לאבחון אלרגיה ללטקס במסגרת מרפאת אלרגיה הן תבחין עורי ובדיקת דם לנוגדני IgE ללטקס בסרום,<sup>52</sup> אולם משיקולים כלכליים ולוגיסטיים לא ניתן לבצע את הבדיקות הללו לכלל היולדות טרם הניתוח. בעקבות כל האמור לעיל, הוחלט בדיונים משותפים של יחידות ההרדמה והאלרגיה והנהלת בית החולים על הכנסת שאלון מתוקף לאיתור רגישות ללטקס, ובדיקת יעילותו לאורך תקופה מסוימת. מעיון בספרות המקצועית עולה כי שאלון היסטוריה רפואית מוכוון ומפורט הכולל שאלות ממוקדות ורלוונטיות לגילוי גורמי סיכון לרגישות ללטקס, עשוי לסייע באיתור מראש של הנשים הרגישות.<sup>20-22</sup> במידה והשאלון אכן יימצא כיעיל, הדבר עשוי להפחית משמעותית את היארעות התגובות האנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס במהלך ניתוחים קיסריים. באמצעותו ניתן יהיה לאמוד כמה נשים מתוך אוכלוסיית המחקר רגישות ללטקס ולהעריך גורמי סיכון דומיננטיים לרגישות ללטקס.

## 1.2. סקירת ספרות

רגישות ללטקס הנה גורם עיקרי לתגובות אלרגיות בכל העולם. זוהי רגישות נפוצה ביותר, ושכיחותה באוכלוסיה הכללית מוערכת בכ-1%.<sup>1,2</sup> בקרב אוכלוסיות מסוימות שיעורה גבוה אף יותר, כגון עובדי מערכות בריאות, חולי ספינה ביפידה, בעלי מומים אורו-גניטליים, מטופלים העוברים פרוצדורות כירורגיות מרובות ובעלי רגישויות לפירות.<sup>3-7</sup> תסמיני הרגישות בעת חשיפה ללטקס נעים מגרד, אדמומיות, נפיחות, צפצופים וקשיי נשימה, ועד לתגובה אלרגית סיסטמית חמורה ומסוכנת הנקראת הלם אנאפילקטי, המגיעה עד כדי הפרעות קרדיו-וסקולריות ורספירטוריות קשות. זוהי תגובה חריפה, מהירה ופתאומית, הנגרמת על ידי קישור אלרגן לאימונוגלובולין E ספציפי. היא מרמזת על חשיפה קודמת וסנסיטיזציה לחומר מעורר תגובה או אלרגן קרוס-ריאקטיבי.<sup>10</sup> ללא הגשת טיפול מידי היא עשויה להפוך למסכנת חיים ולגרום למוות תוך דקות ספורות.<sup>11-14,23</sup> שיעור התמותה עקב תגובה אנאפילקטית בזמן הרדמה הוא כ-4%-6%, ושיעור ההישרדות עם נזק מוחי חמור הוא 2%.<sup>10,23,24</sup> זיהוי התגובה האנאפילקטית עשוי להתעכב מכיוון שירידת לחץ דם והרחבת כלי דם הנן תופעות לוואי נפוצות של תרופות שונות הניתנות במהלך ההרדמה, ואילו התופעות העוריות עשויות להיות ממוסכות מכיוון המטופל מורדם ומכוסה.

הלם אנאפילקטי עלול להתרחש במהלך הרדמה וניתוח עקב חשיפה של רקמות פנימיות בגוף ללטקס המצוי בצידוד רפואי (כגון קטטרים וכפפות גומי). היארעות תגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה כללית מוערכת בשיעור של 1:10,000-1:20,000.<sup>11,25</sup> במחקרים אפידמיולוגיים גדולים שנערכו באירופה נמצא כי תרופות מרפות שרירים הן הגורם המרדים השכיח ביותר (58%) שקשור בתגובות אנאפילקטיות המתווכות על ידי IgE במהלך ניתוחים, ואחריהן לטקס (19.6%) ואנטיביוטיקות (12.8%).<sup>26</sup> לטקס נמצא כגורם השני הנפוץ ביותר לתגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה וניתוח,<sup>14,27,28</sup> ושכיחותו הולכת וגוברת: מ-0.5% בשנים 1984-1989, ל-12.5% ב-1990-1992 ועד ל-22.3% בשנים 2001-2002.<sup>29</sup> במחקר שנערך במרכז רפואי שלישוני גדול בארה"ב נמצא לעומת זאת כי האנטיביוטיקות הן המהוות את הגורם הראשון הנפוץ ביותר למקרים של תגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה (50%), תרופות מרפות שרירים גורמות ל-11.6% מהמקרים, ואילו לטקס הוא האחראי לכ-8% מהם. הירידה במרכזיותו של לטקס כגורם האחראי מיוחסת להוצאתו משימוש בבתי חולים רבים בארה"ב.<sup>30</sup>

בתגובות אנאפילקטיות ככלל ניתן לזהות דומיננטיות נשית מובהקת: כ-70% מהמטופלים שעברו תגובה אנאפילקטית היו נשים. הבדל זה אינו תלוי בסוג האלרגן מחולל התגובה.<sup>9,24,29</sup> מעבר לכך, רגישות

ללטקס נפוצה יותר בקרב נשים, ונמצא כי פרודורות גניקולוגיות ומיילדות הן סביבה שבה תגובות אנאפילקטיות עקב רגישות ללטקס מתרחשות בתדירות גבוהה יותר (כ-50% מהמקרים).<sup>15</sup> מחקר חדש משנת 2011 מצא כי רגישות ללטקס גבוהה פי 3 בקרב נשים בהריון בהשוואה לנשים שלא ילדו קודם לכן.<sup>22</sup> בספרות מתוארים מקרים של תגובות אנאפילקטיות שהתרחשו במהלך ניתוחים קיסריים,<sup>16-19,31-</sup> עם דיווח על היארעות של 310:1.<sup>17</sup> בביה"ח הדסה עין כרם תואר כאמור שיעור היארעות של 2% בשנת 2008. שיעורים אלה גבוהים בהרבה מהשיעור המקובל של תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים. מקור תופעה זו עדיין אינו ידוע, אך הועלו מספר השערות: ייתכן שהדבר קשור בנטייתן הגבוהה יותר של נשים למחלות אלרגיות, חשיפתן הגבוהה למוצרי גומי במסגרת העבודה ובבית, במגע מוגבר של רקמות ריריות עם לטקס המצוי באמצעי מניעה, ובעת בדיקות וגינאליות ולידה.<sup>7,16,18,19,33-36</sup> הסבר נוסף הוא תהליך של קרוס-ריאקציה עם אוקסיטוצין במהלך הניתוח, המזרז התפתחות של תגובה אנאפילקטית במנגנון פעולה שעדיין אינו ברור.<sup>37-39</sup> דווח גם כי שינויים ברמות הפרוגסטרוין<sup>40</sup> או אימונו-מודולציה (איתות ציטוקינים, דיכוי תגובת תאי T)<sup>41</sup> בנשים בהריון עשויים לתרום לאירועי רגישות יתר, כולל תגובות ללטקס.

בספרות מתוארים מספר מקרים המראים כי התשאול הקצר הנהוג לפני הניתוח הקיסרי אינו מספיק בכדי לזהות את הנשים שנמצאות בקבוצת סיכון לרגישות ללטקס: מתחקור רטרוספקטיבי מעמיק של ארבע נשים שעברו תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח קיסרי התברר שכולן היו בעלות גורמי סיכון לרגישות ללטקס, כמו היסטוריה של מחלות אלרגיות ורגישות בידיים לאחר לבישת כפפות. כל זאת על אף שבתשאול לפני הניתוח הן לא ידעו כלל על קיומה של רגישות ללטקס אצלן.<sup>17</sup> מחקר נוסף דיווח שתשאול יסודי לאחר התגובה האנאפילקטית חשף כי למטופלות היו בעבר סימפטומים לרגישות ללטקס ב-34% מהמקרים.<sup>24</sup> ההיסטוריה רפואית של המטופלת מתוארת ככלי הפרוגנוסטי החשוב ביותר.<sup>22</sup> על אף שעדיין לא ברור באופן מוחלט מהו האמצעי הדיאגנוסטי הטוב ביותר לאבחון רגישות ללטקס, מחקרים רבים מדגישים את חשיבותו של שאלון היסטוריה רפואית בגילוי גורמי סיכון. שאלון נמצא בשימוש נרחב בעיקר במחקרים שביקשו לברר את שיעור הרגישות ללטקס בקרב עובדי בריאות.<sup>4,20,21,42,43</sup> הוא מתואר ככלי אבחוני בסיסי, זמין ונוח לשימוש. נמצא כי הוא בעל רגישות וסגוליות גבוהות,<sup>20,21</sup> ובמיוחד לגבי מספר שאלות ספציפיות המייצגות גורמי סיכון. כמו כן ידועים מן הספרות גורמי סיכון שונים שיש להם קשר חזק עם רגישות ללטקס ושעשויים לנבא את הימצאותה, כמו רגישות לפירות, שימוש ממושך בכפפות לטקס, מחלות אטופיות ועוד.<sup>4,33,44-47</sup>

מחקר זה ייחודי בשילובם של שני היבטים. ראשית כל, הוא כלל שימוש בשאלון היסטוריה רפואית טרום-ניתוחי ככלי סינון להפחתת תגובות אנאפילקטיות ללטקס במהלך פרוצדורות רפואיות. מחקרים אחרים שעשו גם הם שימוש בשאלון שכזה, בקשו רק לבדוק מהן רגישותו וסגוליותו של שאלון בגילוי רגישות ללטקס בקרב אוכלוסיות המועדות לה, ובעיקר בקרב עובדי מערכות בריאות.<sup>20,21</sup> המחקר הנוכחי מסתייע במסקנות המחקרים הקודמים ונע צעד אחד קדימה - בנוסף לאיתור החשד לרגישות ללטקס, הוא מבקש ליישם את הממצאים בחדר הניתוח על ידי התאמת ציוד נטול לטקס, ובכך להפחית היארעות תגובות אנאפילקטיות. ההיבט הייחודי השני הוא באוכלוסיית היעד, הכוללת נשים בהריון המועמדות לניתוח קיסרי. כאמור, מחקרים אחרים הראו שתגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס מתרחשות בשכיחות גבוהה בסביבת ניתוחים גניקולוגיים ומיילדות, ובמיוחד בניתוחים קיסריים.<sup>15-19,31-34</sup> הודגם כי נשים בהריון הנם בעלות סיכון גבוה פי 3 לרגישות ללטקס.<sup>22</sup> ייחודה של קבוצת סיכון זו מתבטא לא רק בספרות, אלא גם במקרי התגובות האנאפילקטיות הרבים שהתרחשו בביה"ח הדסה עין כרם והעלו את הצורך במציאת פתרון. השימוש בשאלון פרוספקטיבי באוכלוסיה זו להפחתת אירועי תגובות אנאפילקטיות ללטקס לא נעשה בעבר.

### 1.3 מטרות

#### 1.3.1 מטרת על

לבדוק האם התערבות בצורת שאלון מקיף ומפורט הנגזר מהספרות וכולל גורמי סיכון לרגישות ללטקס שחולק לכל אישה בהריון המגיעה לביצוע ניתוח קיסרי אלקטיבי, הפחיתה היארעות תגובות אלרגיות קשות (כגון הלם אנאפילקטי) לציוד לטקס במהלך ניתוחים קיסריים.

#### 1.3.2 מטרות משנה

- לברר את שיעור השכיחות של חשד לרגישות ללטקס בקרב נשים בהריון המועמדות לניתוח קיסרי אלקטיבי בבית החולים הדסה עין כרם.
- להשוות בין הנשים שנחשדו כרגישות ללטקס לבין אלו שלא נחשדו כרגישות מבחינת משתנים שונים כגון גיל, מספר הריונות, לידות, הפלות, ניתוחים קיסריים קודמים, תדירות שימוש בכפפות גומי, מחלות אטופיות וכד'.
- לבדוק את התפלגות גורמי סיכון לרגישות ללטקס בקרב הנשים שנחשדו כרגישות ללטקס לפי השאלון וזיהוי גורמי סיכון דומיננטיים.
- לבדוק את הכדאיות הכלכלית של שימוש בשאלון לעומת שימוש גורף בציוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים.

### 1.4 השערת המחקר

השערת המחקר היא שהתערבות בצורת שאלון תפחית בכ-50% היארעות תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס במהלך ניתוחים קיסריים.

## 2. שיטות

### 2.1 אוכלוסיית המחקר

מחקר פרוספקטיבי זה התבצע בחדר לידה בבית החולים השלישוני הדסה עין כרם שבירושלים ממרץ 2010 עד אפריל 2011 (13.5 חודשים). במרכז זה מתרחשות כ-6000 לידות בשנה, כאשר כ-22% מתוכן מהווים ניתוחים קיסריים. אוכלוסיית המחקר כללה 453 נשים בהריון בגילאים 18-55 שעמדו בפני ביצוע ניתוח קיסרי והגיעו לחדר לידה בבית החולים. מתוכן 402 (89%) הופנו לניתוח קיסרי אלקטיבי, ו-51 (11%) הופנו לניתוח דחוף. במסגרת המחקר לא הוכללו נשים שבסופו של דבר לא עברו ניתוח קיסרי ושחררו מחדר לידה, או שילדו בלידה רגילה. כמו כן לא הוכללו נשים שמלאו את השאלון בצורה לא ברורה או חסרה.

ההתערבות נבדקה לרוב לפני ניתוחים קיסריים אלקטיביים. באופן עקרוני, האפשרות המועדפת היא שהשאלון הנוכחי יהווה חלק מפרוטוקול הקבלה למחלקת יולדות וימולא על ידי כלל הנשים המגיעות ללדת, הן בלידה רגילה והן בניתוח קיסרי. כך במידה ואישה תאלץ לעבוד ניתוח קיסרי באופן לא מתוכנן, יהיה ניתן לדעת גם לגביה האם היא רגישה ללסקס ולהיערך בהתאם מבחינת הציוד הניתוחי. יחד עם זאת, הכללת כל אוכלוסיית הנשים המגיעות ללדת במחלקה במסגרת המחקר הנוכחי הינה מוגבלת עקב מספר סיבות: ראשית כל, כאשר מדובר בניתוח קיסרי בלתי מתוכנן, נוצרת סיטואציה המתאפיינת בלחץ זמן ודחיפות. כיוון שכך, קשה ליולדת הסובלת מכאבים ולמיילדות הטרודות במלאכתן לדאוג לכך שהשאלון ימולא כראוי ושתוקדש לו מלוא תשומת הלב. כמו כן, קשה במצב שכזה לאסוף את השאלונים ולרכזם במקום המיועד לכך. מסיבות אלה מהימנותם של השאלונים שימולאו על ידי הנשים הללו מוטלת בספק והמעקב אחר ריכוזם אינו מסודר. שנית, וידוא מילוי השאלון עבור כל היולדות (כאשר השיעור הוא 500 לידות לערך בחודש בביה"ח הדסה עין כרם) הנו הליך מורכב ומסובך מבחינה לוגיסטית וטכנית, ואין זה משתלם לטרוח לעשות זאת בשלב מוקדם זה של המחקר. יש להתחשב בעובדה שמדובר במחקר ניסיוני הבודק את כדאיות השימוש בשאלון, ולכן הוחלט בשלב זה לבחור מדגם קטן ומייצג של אוכלוסייה שנוח לאסוף ממנה את השאלונים באופן מוסדר, לעקוב אחריה ולהפיק נתונים לגביה. מכיוון שכך, העדיפות הייתה להתמקד באוכלוסיית הנשים המועמדות לניתוחים קיסריים אלקטיביים בלבד. אלו הן נשים המגיעות למחלקת יולדות כ-2-3 ימים לפני מועד הניתוח המתוכנן, ובמסגרת הליך קבלתן הרפואית ממלאות את שאלון זיהוי הרגישות ללסקס. כך ניתן להבטיח

שהשאלון ימולא על ידי האישה ללא תחושת דחיפות ובכובד ראש. הליך זה מתבצע בנוכחות המיילדת, כך שלאחר מכן יהיה לה קל ונוח לדווח במערכת הממוחשבת על איתור רגישות ולרכז את השאלונים. יחד עם זאת, אוכלוסיית הנשים שיוולדות בניתוח קיסרי דחוף לא נפסלה לגמרי מהשתתפות במחקר, ונעשתה השתדלות לחלק גם להן את השאלון. בסופו של דבר, מולאו בקרב קבוצה זו פחות שאלונים (11%) בהשוואה לאלו שנאספו מקבוצת הניתוחים האלקטיביים. הוסכם שבמידה והשאלון יימצא כיעיל בהפחתת אירועים אנאפילקטיים על רקע רגישות ללטקס, תישקל האפשרות להחילו על כלל הנשים העומדות בפני ביצוע ניתוח קיסרי, ואולי אף על כלל הנשים המגיעות ללדת.

## 2.2 גודל המדגם

גודל המדגם שנבחר הוא 453 נשים. כאשר חושב גודל המדגם טרם התחלת עבודת המחקר, נעשה שימוש בשיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות בניתוחים קיסריים כפי שנמצא בתקופת הביקורת ההיסטורית שקדמה לתקופת השימוש בשאלון (שנת 2008). בזמנו היה ידוע על ארבעה מקרים בלבד מתוך 460 ניתוחים קיסריים, כלומר, שכיחות של 0.9%, שהיא שכיחות נמוכה ביותר. משמעות הדבר היא שבכדי להוכיח את יעילות השאלון יהיה צורך במדגם ענק שיכלול מספר רב של נשים ואיסופו יימשך זמן רב. יש לציין שמחקרי בקרת איכות רבים נאלצו להשתמש במדגם קטן עקב שכיחותן הנמוכה של התופעות הנחקרות במסגרתם, והדבר נעשה עקב חשיבותן הגדולה והשלכותיהן כבדות המשקל על בריאות הציבור. מתוך ניסיון לתכנן את המחקר באמצעות הנתונים והכלים העומדים לרשותו, נבחרה הגישה הבייזיאנית.<sup>48</sup> גישה זו גורסת כי במקרים שבהם יש עדויות חזקות קודמות התומכות בהשערת המחקר, ניתן להציב בנוסחת חישוב גודל המדגם מובהקות הגדולה מ-5%. בהנחה שלאחר הכנסת השאלון לשימוש שכיחות תגובות של הלם אנאפילקטי על רקע רגישות ללטקס במהלך ניתוח קיסרי תרד מארבעה מקרים בשנה למקרה אחד, וכן בהנחת מובהקות של Bayesian factor=50% ועוצמה של 80%, גודל המדגם שנמצא כדרוש למחקר הוא לפחות 416 נשים שעברו ניתוח קיסרי. אולם, עם התקדמות העבודה ולאחר חיפוש ותחקור מקיפים יותר ברשומות הממוחשבות של חדר לידה, התגלו שבעה מקרים נוספים של תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס בניתוחים קיסריים בשנת 2008, כך שבסך הכל נמצאו 11 מקרים, עם שכיחות של 2%. למרות שלאחר גילוי זה ניתן היה לבחור מדגם קטן יותר, הוחלט להשתמש בגודל המדגם המקורי שחושב.

### 2.3 כלי המחקר : שאלון

שאלון המחקר התבסס על שאלונים ממחקרים קודמים, ובעיקר על שאלון שבדק זיהוי רגישות ללטקס בקרב עובדי בריאות.<sup>20,21</sup> השאלון המקורי (מצורף בנספח א') כלל שאלות על פרטים דמוגרפיים, עיסוק, חשיפה תעסוקתית ללטקס, הערכת גורמי סיכון וחשיפה, רגישות לפירות, דרמטיסיס בידיים, תגובות בדרכי הנשימה, והיסטוריה של תגובות המצביעות על רגישות ללטקס.

השאלון הנוכחי (מצורף בנספח ב') שונה ונערך בכדי להתאימו לאוכלוסיית המחקר, שהיא נשים בהריון המועמדות לניתוח קיסרי. מספר השאלות העוסקות באופן ומשך החשיפה התעסוקתית צומצמו, מכיוון שאין המדובר כאן באוכלוסייה של עובדי מערכות בריאות. כמו כן הוספה שאלה על מספר ניתוחים קיסריים קודמים.

השאלון הנוכחי הורכב מתשע שאלות על הימצאות גורמי סיכון לרגישות ללטקס שהקיפו את הנושאים הבאים: רגישות ידועה ללטקס, תגובה אלרגית במהלך ניתוח בעבר, מספר ניתוחים בעבר, מספר ניתוחים קיסריים בעבר, תדירות חשיפה יומיומית לכפפות לטקס, מחלות אוטופיות (אסטמה, נזלת עונתית, אקזמה ופריחה), ותגובה אלרגית בחשיפה למוצרי גומי או לפירות. השאלות נוסחו בסיוע מומחי הרדמה ואלרגיה.

השאלות כללו את אפשרויות מילוי התשובה הבאות:

- "כן / לא" או "כן / לא / לא יודעת". לדוגמא:

האם את חושבת שיש לך רגישות ללטקס, גומי או מוצרי גומי?      כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> לא יודעת <input type="checkbox"/>
האם את משתמשת בכפפות גומי או לטקס יותר מ-3 ימים בשבוע, ובכל פעם למשך יותר מ-3 שעות?      כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>

- סולם אפשרויות מ-"1" ועד "3 ומעלה". לדוגמא:

כמה ניתוחים קיסריים עברת עד כה (לא כולל הנוכחי)?      0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 ומעלה <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

השאלון נקבע כחיובי לחשד לרגישות ללטקס כאשר סומנה תשובה חיובית בלפחות אחת מחמש השאלות הבאות, שהוגדרו כ"שאלות קריטריון":

- ❖ האם את חושבת שיש לך רגישות ללטקס, גומי או מוצרי גומי?
- ❖ האם אובחנה אצלך בעבר רגישות ללטקס על ידי גורם רפואי מקצועי?

❖ האם הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית קשה במהלך ניתוח בגלל רגישות לחומר מסוים?

❖ האם הייתה לך תגובה אלרגית במגע עם מוצרי גומי?

❖ האם הייתה לך תגובה אלרגית במגע עם אחד מהפירות הבאים?

הבחירה בשאלות 1 ו-2 כשאלות קריטריון מובנת מאליה, שכן הן מבטאות את מטרת השאלון. שאלה 3 נבחרה מכיוון שלעיתים יתכן שהאישה עברה תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח מבלי שתדע לאיזה חומר הייתה רגישה, ולכן יש חשיבות בכיסוי המקרים הללו. זהו גורם סיכון חשוב ביותר להתפתחות רגישות ללטקס.<sup>47</sup> שאלות 4 ו-5 מבטאות גורמי סיכון שנמצאו כבעלי רגישות וספציפיות גבוהות לזיהוי רגישות ללטקס (98%-98% ו-100%-98% בהתאמה).<sup>20,21</sup> שאר השאלות המופיעות בשאלון שעסקו בנושאים כמו מספר הניתוחים הקודמים, מחלות אטופיות, ותדירות החשיפה ללטקס נמצאו בספרות כגורמי סיכון משמעותיים לרגישות ללטקס,<sup>4,20,21,44-47</sup> אולם הן אינן בעלות רגישות וספציפיות גבוהות, ולכן הם לא נקבעו כשאלות קריטריון שבגינם נחשדה האישה שמלאה את השאלון כרגישה ללטקס.

#### **2.4 כלים ושיטות לאיסוף נתונים**

זהו מחקר הערכה פרוספקטיבי בעל מרכיב התערבותי בצורת שאלון היסטוריה רפואית הכולל גורמי סיכון לרגישות ללטקס כפי שנגזר מהספרות המקצועית. השאלונים חולקו על ידי המיילדות לנשים בהריון שהגיעו לקבלה לחדר לידה טרם ביצוע ניתוח קיסרי, ונאספו על ידן לאחר מילויים. לאחר עיון בתשובות האישה, המיילדת סמנה על גבי השאלון האם קיים חשד לרגישות ללטקס ותיקה את השאלון בתיקה הרפואי. במידה והאישה נחשדה כרגישה ללטקס, המיילדת ציינה זאת במשבצת המתאימה במערכת הממוחשבת של חדר לידה (מערכת NESS), ובנוסף הדביקה מדבקת התראה על גבי תיקה הרפואי של האישה. כאשר אותה אישה הגיעה לחדר הניתוח, הצוות הרפואי בדק האם מופיע סימון על חשד לרגישות ללטקס, והחליט האם יש להתאים לה ציוד נטול לטקס. לאחר מכן הדבר צוין במערכת הממוחשבת של חדר הניתוח (מערכת CLIN). התשובות שנמסרו בשאלונים נותחו, הוכנסו למסד נתונים והוצלבו עם פרטים דמוגרפיים ורפואיים שהוצאו מהרשומה הממוחשבת של כל יולדת שמלאה שאלון. הנתונים לגבי הסימון הממוחשב של הנשים שנחשדו כרגישות ללטקס כפי שתועדו ע"י המיילדת הושגו מהמערכת הממוחשבת של חדר לידה, ואילו נתוני התאמת ציוד נטול לטקס בחדר הניתוח הושגו מהמערכת הממוחשבת של חדר הניתוח. כמו כן נאספו נתונים לגבי היארעות תגובות אלרגיות קשות

במהלך ניתוחים קיסריים במשך שלוש תקופות עוקבות, לפי המדיניות שנקטה הנהלת ביה"ח בנוגע לאופן השימוש בצידוד לטקס :

1. בתקופת השימוש בצידוד לטקס במהלך ניתוחים קיסריים ללא שימוש בשאלון (משנת 2003, בה הוחל התייעוד הממוחשב בתוכנה הנוכחית, ועד סוף שנת 2008, ולאחר מכן מספטמבר 2009 עד מרץ 2010)

2. כאשר ציוד הלטקס הוצא לחלוטין מחדרי הניתוח (ינואר-אוגוסט 2009)

3. כאשר הוחל השימוש בשאלון (מרץ 2010-אפריל 2011)

כל זאת בהתאם להערכה סטטיסטית של גודל מדגם נחוץ.

הנתונים על שיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות במהלך התקופות שקדמו לתקופת השימוש בשאלון הושגו על ידי חיפוש אזכור רטרואקטיבי להיארעות תגובה אלרגית קשה במהלך ניתוח קיסרי בסיכום המילולי של הרופא הנוכח בניתוח, כפי שנרשם ברשומות הממוחשבות של חדר לידה (ע"י חיפוש מילות מפתח כגון "לטקס", "אלרגיה", "אנאפילקסיס", "נפיחות", "אודם" וכד').

הנתונים לגבי שיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות במהלך תקופת השימוש בשאלון הושגו ע"י דיווח טלפוני מעודכן מצוות חדר הניתוח מיד לאחר התרחשות אירוע. בנוסף התבצע חיפוש אזכור רטרואקטיבי לתגובה אלרגית קשה ברשומות הממוחשבות של חדר לידה.

נעשו ניסיונות ליצור קשר טלפוני עם היולדות שעברו תגובות אנאפילקטיות ולעודד אותן להמשיך בירור ומעקב במרפאת אלרגיה בכדי לגלות האם לטקס אכן היה הגורם האחראי. בנוסף, נאספו נתונים לגבי העלויות השונות הכרוכות בכל אחד מהפתרונות שהוצעו ע"י הנהלת בית החולים להפחתת אירועים אנאפילקטיים בניתוחים קיסריים, שהם הטמעת השאלון או שימוש גורף בצידוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים. עלות כפפות לטקס וכפפות נטולות לטקס הושגו מהנהלת חדרי הניתוח. עלות מיטת טיפול נמרץ הושגה מסמנכ"ל בית החולים הדסה.

## 2.5 שיטות עיבוד וניתוח

• הנתונים הוכנסו לתוכנת Microsoft Excel, וניתוחם הסטטיסטי נעשה באמצעות התוכנת SPSS

ו-WinPepi.

• שיטות סטטיסטיות :

- לבדיקת היארעות תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס בתקופת השימוש בשאלון בהשוואה לתקופות ביקורת היסטוריות נעשה שימוש במבחן  $x^2$ .
- להשוואת נתונים דמוגרפיים ורפואיים בין נשים שנמצאו רגישות לבין אלו שלא נמצאו רגישות בתוך אוכלוסיית המחקר נעשה שימוש במבחן t לשתי קבוצות בלתי תלויות עבור משתנים כמותיים. עבור משתנים קטגוריאליים נעשה שימוש במבחן  $x^2$ .
- בוצעו הערכה כלכלית וניתוח החלטות בעזרת תוכנת TreeAge המשמשת לבניית מודלים של עלות-תועלת. בוצעה השוואה בין הכדאיות הכלכלית של שימוש בשאלון, לבין שימוש גורף בציוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים. המשתנים וטוחי ערכיהם מתוארים בטבלה מס' 1.

<b>טבלה מס' 1. המשתנים שהוכללו בחישוב העלויות במסגרת ההערכה הכלכלית</b>	
טווח הערכים	משתנים
0.5%-2%	ההסתברות לאירוע אנאפילקטי במהלך ניתוח קיסרי (באחוזים) ‡
500-6000	עלות מיטת טיפול נמרץ (בשקלים) *
1.23	עלות זוג כפפות לטקס (בשקלים)
5.20	עלות זוג כפפות נטולות לטקס (בשקלים)
10%-95%	מידת ההצמדות לשאלון (באחוזים) #
50%-80%	רגישות השאלון (באחוזים) ~

‡ ההסתברות חושבה לפי שיעורי היארעות מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים בתקופת המחקר  
 \* עלותה המדויקת של מיטת טיפול נמרץ אינה ידועה בוודאות ותלויה בעלות לביה"ח, לקופ"ח ובמשך שהיה ביחידה.  
 # היענות היולדות והצוות הרפואי למילוי השאלון. הטווח נבחר בכדי להדגים את תלות יעילות השאלון במידת שיתוף הפעולה של המשתתפים  
 ~ רגישות השאלון הנוכחי הנה משוערת מכיוון שהוא לא תוקף במסגרת מחקר זה

- נבנה עץ החלטות שסקר את דרכי הפעולה האפשריות, עלויותיהן וההסתברויות לאירועים שונים שיתרחשו כפועל יוצא מכך.
- בוצעו ניתוחי רגישות Two-way ו-Three way לכל אחת מדרכי הפעולה שהוצעו לגבי המשתנים הבאים: עלות מיטת טיפול נמרץ, הסתברות לאירוע אנאפילקטי בניתוח קיסרי, הצמדות לשאלון ורגישות השאלון, וחושבו העלויות הכספיות הצפויות בכל אחד מהתרחישים.

## 2.6 הגדרות תפעוליות

בתהליך איסוף הנתונים לגבי מקרי התגובות האנאפילקטיות שאירעו לפני תקופת השאלון ובמהלכה היה צורך להגדיר מהי תגובה אנאפילקטית על רקע רגישות ללטקס, ולחלק את המקרים השונים לקטגוריות לפי דרגת החשד הקליני. הגדרה שכזו אינה חד משמעית ותלויה במספר משתנים, ובהם מידת הדיוק והפירוט של הדיווח הרפואי ברשומות הממוחשבות וקיומה של בדיקת מעבדה לאישור האבחנה. לשם כך נקבעו בהתייעצות עם מומחי הרדמה ואלרגיה שלוש דרגות ודאות שונות:

1. Definite Latex Anaphylaxis - תמונה קלינית הכוללת את שלושת המשתנים הבאים:

א. תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח קיסרי

ב. אנמנזה המצביעה על קיום רגישות למוצרי לטקס או פירות

ג. מבחן מעבדה חיובי לרגישות ללטקס

2. Probable Latex Anaphylaxis - תמונה קלינית הכוללת שני משתנים:

א. תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח קיסרי

ב. אנמנזה המצביעה על קיום רגישות למוצרי לטקס או פירות או מבחן מעבדה חיובי לרגישות

ללטקס

3. Possible Latex Anaphylaxis - תמונה קלינית הכוללת תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח קיסרי

## 2.7 היבטים אתיים

מחקר זה נערך במסגרת פרויקט של אבטחת ובקרת איכות מוסדית בבית החולים הדסה עין כרם. יעדו העיקרי הינו שיפור איכות הטיפול מההיבט של הפחתת שיעורי תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס בניתוחים קיסריים. במסגרת המחקר בוצע מעקב אחר השפעתה של המדיניות החדשה של הנהלת בית החולים בנוגע לזיהוי נשים הרגישות ללטקס טרם הניתוח, ללא התערבות ניסויית פעילה בחולים. מכיוון שמדובר בנהלים המקובלים של קבלה לחדר לידה, לא היה צורך בבקשת הסכמה מצד המשתתפות. מחקר זה קיבל פטור מועדת הלסינקי המוסדי (מצורף בנספח ו'), לאחר שהתקבלה הסכמה מהנהלת בית החולים לבצעו. כמו כן התקבל אישור ממנהל חדר לידה.

### 3. תוצאות

#### 3.1 תיאור אוכלוסיית המחקר

תקופת המחקר ארכה 13.5 חודשים (ממרץ 2010 עד אפריל 2011), ובמסגרתה מולאו 453 שאלונים על ידי נשים בהריון שהגיעו לביצוע ניתוח קיסרי בבית החולים הדסה עין כרם. מבין כלל הנשים שמלאו את השאלון, 402 (89%) הופנו לניתוח קיסרי אלקטיבי, ו-51 (11%) הופנו לניתוח קיסרי דחוף. ההיענות למילוי השאלונים הייתה כ-78% (מתוך 516 ניתוחים קיסריים אלקטיביים בתקופת השימוש בשאלון). ל-66 נשים (14.6%) נמצא חשד לרגישות ללטקס לפי השאלון. טבלה מס' 2 מתארת את מאפייני אוכלוסיית המחקר.

**טבלה מס' 2. מאפייני אוכלוסיית המחקר (n=453)**

משתני המחקר	ערכים
גיל (בשנים) ‡	33 ± 6
מס' הריונות ‡	4 ± 2
מס' לידות ‡	2 ± 2
מס' הפלות ‡	1 ± 1
מס' ניתוחים קיסריים קודמים ‡	1 ± 1
מס' ניתוחים קודמים ‡ #	1 ± 1
סוג ההרדמה בניתוח הנוכחי - n (%)	
מקומית	414 (91.4%)
כללית	39 (8.6%)
שימוש בביתא-לקטאמים במהלך הניתוח הנוכחי - n (%)	402 (88.7%)

‡ ממוצע ± סטיית תקן

# לא כולל ניתוחים קיסריים

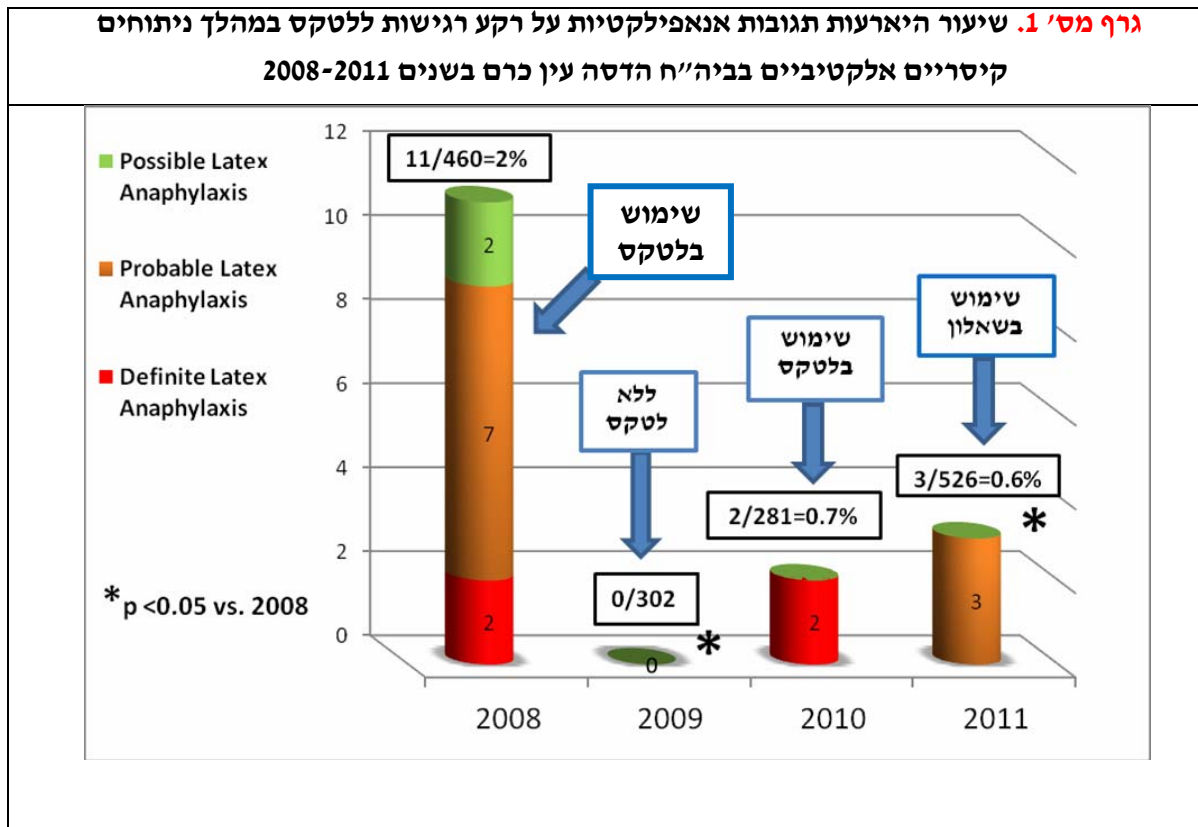
מספר ההריונות, הלידות והניתוחים הקיסריים אינו כולל את ההיריון והלידה/ניתוח הנוכחיים

#### 3.2 ממצאי המחקר

**שיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים קיסריים במשך תקופת המחקר**

בהשוואה בין תקופת השימוש בציוד לטקס ללא החלת השאלון (שנת 2008) לבין התקופה בה הוצא הלטקס מחדרי הניתוח (שנת 2009), נצפתה ירידה מובהקת מ-2% לאפס בשיעור ההיארעות של תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים קיסריים (p-value= 0.003). בהשוואה בין תקופת השימוש בציוד לטקס

(שנת 2008) לבין תקופת השימוש השאלון (שנת 2010), ניתן לראות שחלה ירידה משמעותית מ-2% ל-0.6% בשיעור היארעות התגובות הללו - הפחתה של 70% בסיכוי לאירוע אנאפילקטי (p-value= 0.015). בנוסף נראה כי ארבעה (25%) ממקרי התגובות האנאפילקטיות שתועדו במהלך תקופת המחקר סווגו בדרגת ודאות של definite latex anaphylaxis, עשרה (63%) כ- probable latex anaphylaxis, ואילו שניים (12%) כ- possible latex anaphylaxis (גרף מס' 1).



- ❖ המלל בתיבות הכחולות מתאר את מדיניות השימוש בלטקס בניתוחים קיסריים באותה תקופה.
- ❖ המספרים בתיבות השחורות מציינים את שיעור היארעות התגובות האנאפילקטיות בניתוחים קיסריים אלקטיביים באותה תקופה.
- ❖ הגדרת טווח התקופות: "2008" – ינואר 2008 - דצמבר 2008, "2009" – ינואר - אוגוסט 2009, "2010" – ספטמבר 2009 - מרץ 2010, "2011" – מרץ 2010 - אפריל 2011
- ❖ יש לציין שבתקופה המסומנת 2010 בה היה שימוש בציוד לטקס, אירעו שני מקרים של תגובות אנאפילקטיות במהלך תקופה בת חמישה חודשים בלבד.

**השוואה בין הנשים שנחשדו כרגישות ללטקס לפי השאלון לבין אלו שלא נחשדו כרגישות**

בקרב הנשים החשודות כרגישות ללטקס נצפו שכיחויות גבוהות יותר של הפלות ( $p\text{-value}=0.028$ ) ושל מחלות אוטופיות ( $p\text{-value}<0.0001$ ). בנוסף נמצא הבדל משמעותי אך לא מובהק מבחינת מספר הניתוחים הקודמים לטובת הנשים שנחשדו כרגישות ( $p\text{-value}=0.066$ ) (טבלה מס' 3).

**טבלה מס' 3. השוואה בין נשים שנחשדו כרגישות ללטקס לבין אלו שלא נחשדו כרגישות לפי**

**נתונים דמוגרפיים ורפואיים**

משתני המחקר	חשד לרגישות ללטקס לפי השאלון n=66	ללא חשד לרגישות ללטקס לפי השאלון n=387
גיל בשנים ‡	34 ± 6	33 ± 6
מס' ניתוחים קיסריים ‡	1 ± 1	1 ± 1
מס' ניתוחים קיסריים - n (%)		
ללא (0)	21 (32%)	135 (35%)
אחד (1)	21 (32%)	126 (32.5%)
שניים ומעלה (≥2)	24 (36%)	126 (32.5%)
מס' הריונות ‡	4 ± 2	4 ± 2
מס' לידות ‡	2 ± 2	2 ± 2
מס' הפלות * ‡	1 ± 1	1 ± 1
מס' הפלות - n (%)		
ללא (0)	34 (51.5%)	252 (65.1%)
אחד ומעלה (≥1)	32 (48.5%)	135 (34.9%)
מס' ניתוחים קודמים ‡	1 ± 1	1 ± 1
מס' ניתוחים קודמים - n (%)		
ללא (0)	25 (37.9%)	193 (50.1%)
אחד ומעלה (≥1)	41 (62.1%)	192 (49.9%)
סוג ההרדמה בניתוח הנוכחי - n (%)		
מקומית כללית	60 (91.9%)	354 (91.5%)
שימוש בביתא-לקטאמים במהלך הניתוח הנוכחי - n (%)		
הנוכחי - n (%)	55 (83.3%)	347 (89.7%)
אנאפילקסיס במהלך הניתוח הנוכחי n (%)	1 (1.5%)	3 (0.8%)
מחלות אוטופיות - n (%) *		
ללא (0)	33 (50%)	86 (22.2%)
אחד ומעלה (≥1)	33 (50%)	301 (77.8%)
שימוש בכפפות - n (%)	4 (6.1%)	31 (8%)

‡ ממוצע ± סטיית תקן

\*  $p\text{-value}<0.05$  בהשוואה בין הנשים שנחשדו כרגישות ללטקס לבין אלו שלא נחשדו כרגישות

**התפלגות שכיחות התשובות החיוביות על שאלות הקריטריון בשאלון**

התשובות החיוביות על שאלות הקריטריון (שעל פיהן נקבע חשד לרגישות ללטקס) מאפיינות את גורמי הסיכון השכיחים לרגישות ללטקס כפי שנמצאו באוכלוסיית המחקר. התשובות החיוביות הנפוצות ביותר על שאלות אלו היו לגבי הימצאות של רגישות לפירות (8.6%), רגישות במגע עם מוצרי גומי (5.9%) ורגישות ידועה ללטקס (3.1%). מבין 14 הנשים שענו תשובה חיובית על השאלה "האם את רגישה ללטקס", 13 (92%) סימנו בנוסף שיש להן רגישות במגע עם מוצרי גומי. לעומת זאת, מבין 27 הנשים שסימנו שיש להן רגישות במגע עם מוצרי גומי, רק 13 (48%) סמנו שידוע להן כי יש להן רגישות ללטקס (טבלה מס' 4).

**טבלה מס' 4. התפלגות שכיחות התשובות החיוביות על שאלות הקריטריון בקרב כלל**

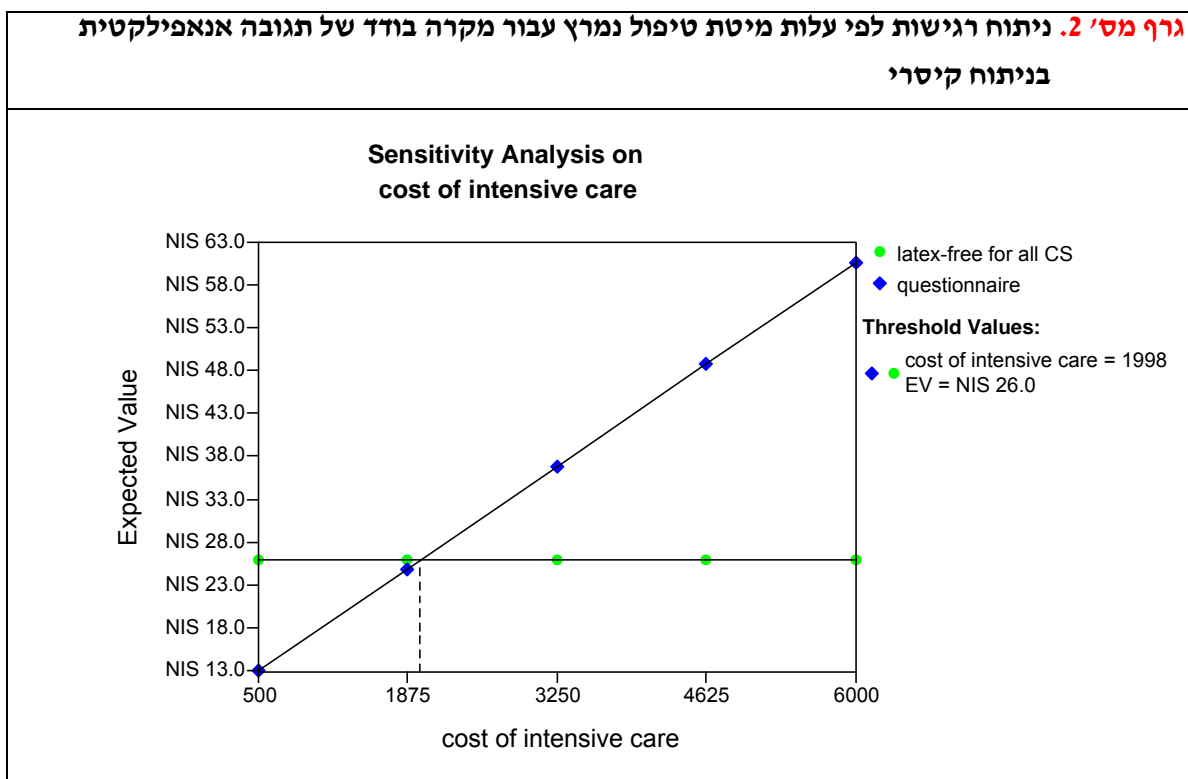
הנשים שמלאו את השאלון n = 453 (%)

שאלות קריטריון מהשאלון	שכיחות תשובה חיובית על השאלה
האם יש לך רגישות לפירות?	39 (8.6%)
האם יש לך רגישות במגע עם מוצרי גומי?	27 (5.9%)
האם יש לך רגישות ידועה ללטקס?	14 (3.1%)
האם עברת תגובה אלרגית קשה במהלך ניתוח בעבר?	13 (3%)
האם יש לך רגישות מאובחנת ללטקס?	2 (0.4%)
<b>שילוב של שתי שאלות קריטריון</b>	<b>שכיחות תשובה חיובית על שתי השאלות</b>
האם יש לך רגישות במגע עם מוצרי גומי? +	6 (1%)
האם יש לך רגישות לפירות? האם יש לך רגישות ידועה ללטקס? +	13 (3%)
האם יש לך רגישות במגע עם מוצרי גומי? האם יש לך רגישות ידועה ללטקס? +	1 (0.2%)
האם יש לך רגישות לפירות?	

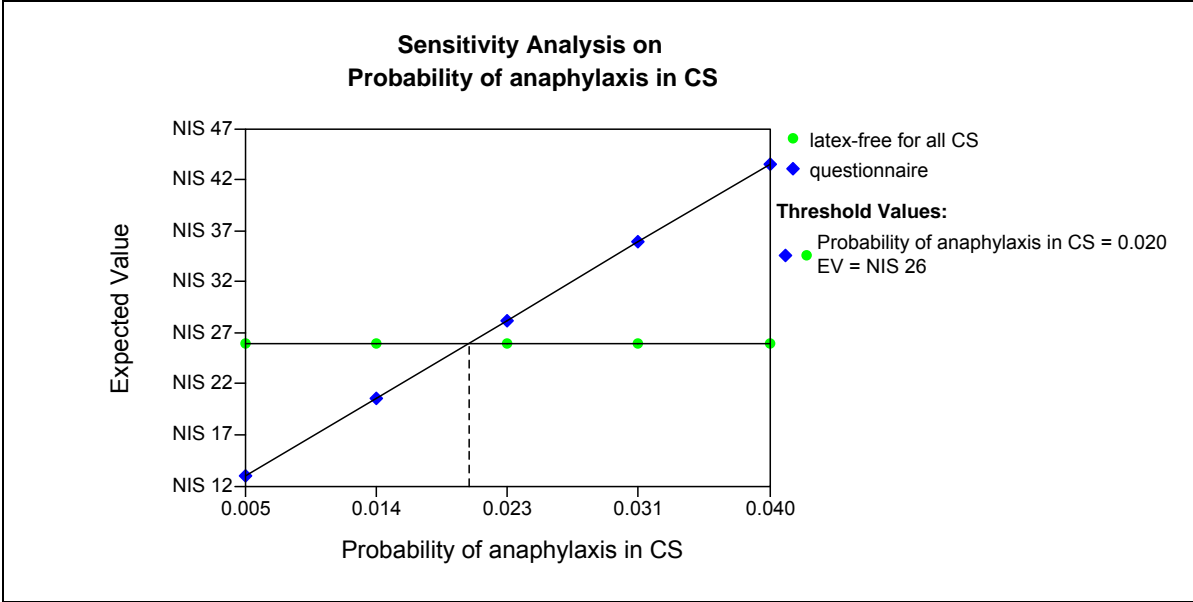
**היענות הצוות הרפואי**

מבין 66 הנשים (14.6%) שנמצא להן חשד לרגישות ללטקס לפי השאלון, 49 (74%) סומנו כרגישות על ידי המיילדות במערכת הממוחשבת של חדר לידה, ול-41 (62%) הותאם ציוד נטול לטקס בחדר הניתוח. כלומר, הייתה היענות של 84% בקרב צוות חדר ניתוח (41/49).

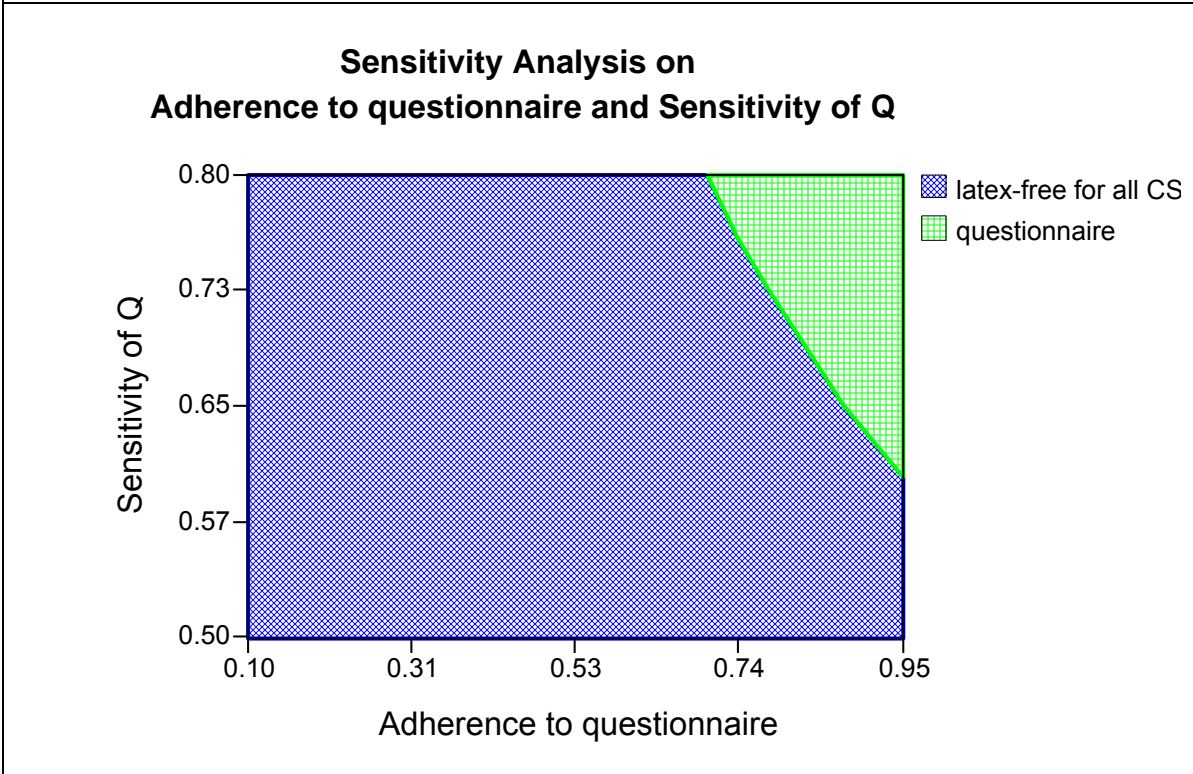
מניתוח הרגישות לפי שני משתנים ניתן לראות כי כאשר עלות מיטת טיפול נמרץ היא עד 1998 ₪, אזי עדיף להשתמש בשאלון. לעומת זאת, כאשר עלות מיטת טיפול נמרץ עולה מעל ל-1998 ₪, אזי עדיפות של שימוש בציוד נטול לטקס גוברת (גרף מס' 2). יש לציין כי קיים קושי בחישוב העלות המדויקת של מיטת טיפול נמרץ מכיוון שהעלות האמיתית אינה ידועה, וכוללת מרכיבים רבים כמו העלות לבית החולים ולקופת החולים, משך השהיה ביחידה וכד'. כאשר מבצעים ניתוח רגישות לפי ההסתברות לאירוע של תגובה אנאפילקטית, ניתן לראות כי בעת שההסתברות לאירוע היא פחות מ-2%, אזי יש עדיפות לשימוש בשאלון והעלות המשוקללת נמוכה יותר. כאשר ההסתברות לאירוע כזה הנה מעל 2%, אזי יש עדיפות לשימוש בציוד נטול לטקס (גרף מס' 3). מגרף מס' 4 עולה כי יש צורך בערכים גבוהים של הצמדות לשאלון (70%-95%) ורגישות השאלון (60%-80%) בכדי שהשאלון יהיה יעיל בהפחתת אירועים אנאפילקטיים. מניתוח רגישות לפי שלושה משתנים מסתבר כי ככל שמידת ההצמדות לשאלון גבוהה יותר, כך העלות נמוכה יותר עבור היארעות גבוהה יותר של אירועים אנאפילקטיים (גרף מס' 5). תרשים מס' 1 מתאר את עץ ההחלטות ששימש לניתוח ההחלטה.



**גרף מס' 3. ניתוח רגישות עבור מקרה בודד לפי הסתברות לתגובה אנאפילקטית בניתוח קיסרי**



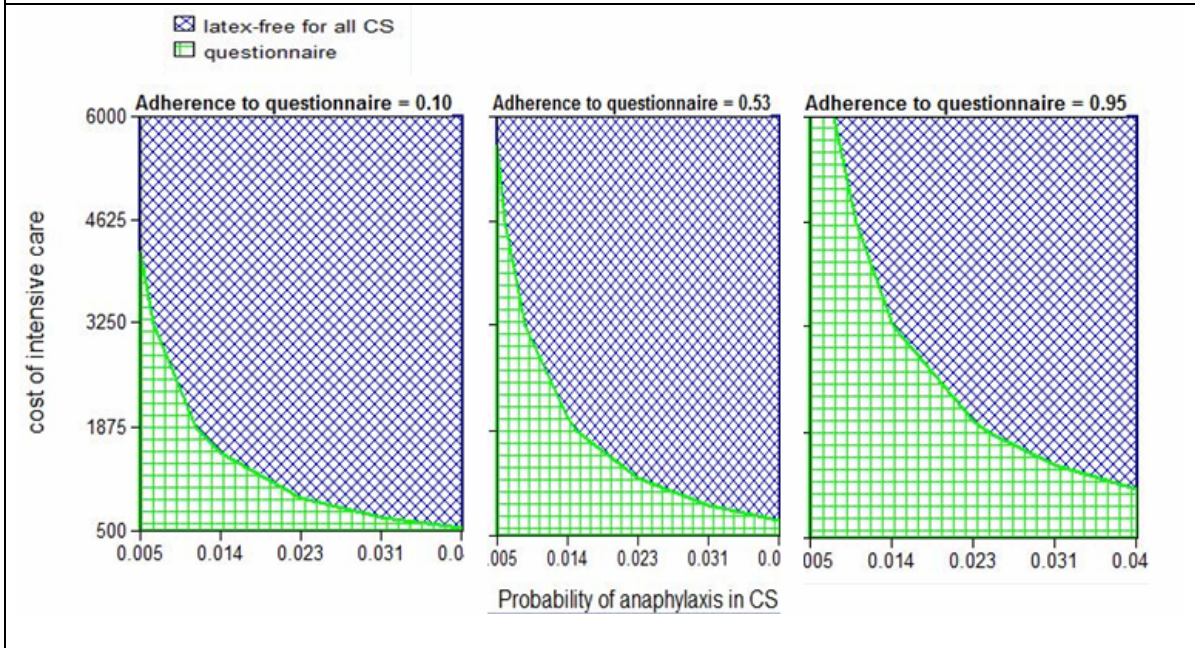
**גרף מס' 4. ניתוח רגישות לפי הצמדות לשאלון ולפי רגישות השאלון**



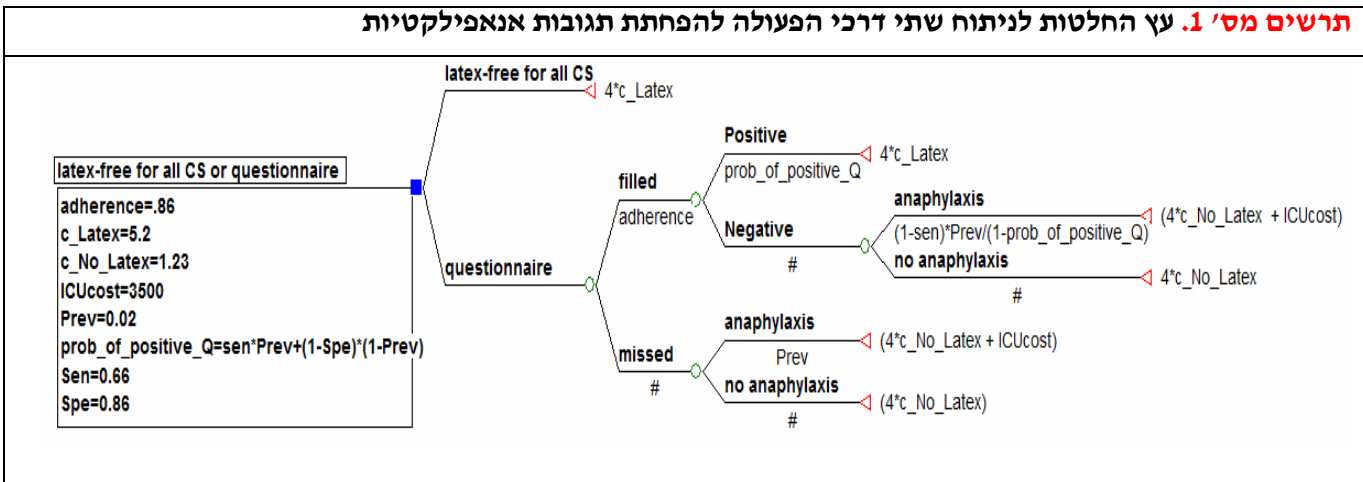
**גרף מס' 5.** ניתוח רגישות לפי הסתברות לתגובה אנאפילקטי במהלך ניתוח קיסרי, עלות מיטת

טיפול

נמרץ ומידת הצמדות לשאלון עבור מקרה בודד של תגובה אנאפילקטית



**תרשים מס' 1.** עץ החלטות לניתוח שתי דרכי הפעולה להפחתת תגובות אנאפילקטיות



**תיאור מקרי התגובות האנאפילקטיות שאירעו לפני תקופת השאלון ובמהלכה**

התקופה שקדמה לשימוש בשאלון: מבין 13 הנשים שעברו תגובה אנאפילקטית בתקופה זו, לתשע (70%) היו גורמי סיכון לרגישות ללטקס שלא דווחו לצוות הרפואי טרם ביצוע הניתוח והתגלו בתשאול מעמיק לאחר האירוע. בבירור טלפוני רטרואקטיבי התברר שארבע נשים (30%) פנו למרפאת אלרגיה ואובחנו כרגישות ללטקס בבדיקת מעבדה.

**תקופת השאלון:** במהלך תקופת השימוש בשאלון אירעו ארבעה אירועים של תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוח קיסריים. כל הנשים הללו מלאו שאלון טרם הניתוח. לשלוש מתוכן לא נמצא חשד לרגישות ללטקס, ולכן הן נותחו בסביבת ציוד לטקס. לרביעית נמצא חשד כזה (עקב תגובה אלרגית בניתוח קיסרי קודם), ולכן הותאם לה ציוד נטול לטקס בחדר הניתוח. למרות זאת היא עברה תגובה אנאפילקטית, ככל הנראה כתוצאה מרגישות לחומר אחר בלתי ידוע. שוחחנו עם כל הנשים לאחר הניתוח ועודדנו אותן לפנות לבירור במרפאת אלרגיה. מבין שלוש הנשים שעברו תגובה אנאפילקטית בנוכחות לטקס, שתיים בצעו תבחין אלרגיה עורי ואובחנו כרגישות ללטקס.

מבין 17 הנשים שעברו תגובות אנאפילקטיות במשך כל תקופת המחקר, חמש (30%) הופנו במכתב השחרור ממחלקת יולדות להמשך בירור במרפאת אלרגיה (טבלאות 5,6,7 מצורפות בנספחים ג'-ה').

## 4. דיון

### סיכום הממצאים

בעקבות השימוש בשאלון פחתו באופן משמעותי מספר מקרי התגובות האנאפילקטיות בניתוחים קיסריים (מ-2% ל-0.6%) בהשוואה לתקופה בה לא היה בו שימוש - הפחתה של 70% בסיכוי לאירוע אנאפילקטי. לעומת זאת בתקופה בה לא היה כלל שימוש בציוד לטקס בניתוחים, היארעות מקרי התגובות האנאפילקטיות הייתה אפסית. כמו כן נמצא על ידי השאלון שיעור חשד לרגישות ללטקס של 14.6% בקרב נשים בהריון המועמדות לניתוח קיסרי.

ניתוח הרגישות הכלכלית הדגים כי העלויות הן נמוכות יותר עבור שימוש בשאלון לעומת שימוש בציוד נטול לטקס כאשר עלות מיטת טיפול נמרץ הנה מעל ל-1998 ש"ח, כאשר שיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות בניתוחים קיסריים הנה מעל ל-2% בשנה, וכאשר מידת ההצמדות לשאלון ורגישותו הן 70%-95% ו-60%-80% בהתאמה.

### ניתוח הממצאים

את ההפחתה המשמעותית במספר מקרי התגובות האנאפילקטיות בניתוחים קיסריים במהלך תקופת השימוש בשאלון ניתן לייחס להיענותם הגבוהה של המשתתפים השונים: הנשים היולדות שמלאו את השאלון, המיילדות שחלקו את השאלון וציינו חשד לרגישות במערכת הממוחשבת, וצוות חדר ניתוח שהתייחס באופן ראוי להתרעה על חשד לרגישות והתאים ליולדות ציוד נטול לטקס. גורם נוסף הוא קריטריוני ההכללה המחמירים של השאלון, שהביאו לידי כך שלכל אישה שהיה לה חשד בלבד לרגישות ללטקס עקב המצאות גורמי סיכון הותאם ציוד נטול לטקס בחדר הניתוח. כיסוי רחב זה הוא ככל הנראה האחראי לסינון המוצלח יחסית של הנשים החשודות כרגישות. יחד עם זאת, השאלון לא הצליח להשיג מניעה מוחלטת – כאמור, אירעו שלושה מקרים של תגובות אנאפילקטיות בנוכחות ציוד לטקס בקרב נשים שלא סומנו כרגישות על ידי השאלון, אולם בבדיקת מעבדה מאוחרת התברר שהן רגישות ללטקס. הדבר מצביע על כך שרגישותו של השאלון אינה מספקת. היעלמות מקרי התגובות האנאפילקטיות בתקופת השימוש בציוד נטול לטקס שקדמה לשימוש בשאלון הנה הגיונית וצפויה, שכן הדרך למנוע תגובות אלרגיות ללטקס בבעלי רגישות היא על ידי מניעת חשיפה ללטקס. בניתוח הרגישות הכלכלית נכללו העלויות הכרוכות בכל אחת מדרכי הפעולה שהוצעו לפתרון הבעיה – הטמעת השאלון או שימוש גורף בציוד נטול לטקס. בסקירה שטחית, נראה כי שימוש בציוד נטול לטקס

הנו יקר יותר עקב מחירן הגבוה של כפפות נטולות לטקס בהשוואה לכפפות רגילות (פי 5). זו הסיבה שהנהלת בית החולים הפסיקה את השימוש בציוד זה כעבור שמונה חודשים בשנת 2008. אולם בבחינה מעמיקה יותר, נראה כי דווקא עלויות נוספות הנלוות לשימוש בציוד לטקס מטות את הכף לצד השני – זאת עקב העלויות הגבוהות של שהיה בטיפול נמרץ עבור כל מקרה של תגובה אנאפילקטית. בנוסף ניתן לכלול את העלויות הכרוכות בסיכון לתביעה משפטית במקרה של נזק שארי חמור או מוות כתוצאה מאירוע אנאפילקטי. הסיכוי לאירוע כזה הוא נדיר למדי, אך עלות התביעה בגינו עשויה להגיע לסכום של מיליוני שקלים, ובממוצע כמה מאות שקלים נוספים לכל מקרה של תגובה אלרגיה קשה. בהתחשב בכל סוגי העלויות הללו, ניתוח הרגישות הדגים כי השאלון מהווה פתרון יעיל רק כאשר יש היענות גבוהה למילוי, כאשר היארעותן של תגובות אנאפילקטיות בניתוחים הנה נמוכה, וכאשר עלות מיטת טיפול נמרץ אינה גבוהה מדי. משמע, השאלון משתלם כלכלית רק בתלות במספר מרכיבים ובעת הצמדות לטווח מצומצם של ערכים. דבר זה הופכו לכלי שיעילותו מוגבלת ומידת השתלמותו מבחינה כלכלית מוטלת בספק. בנוסף, השאלון מצא שיעור חשד גבוה לרגישות ללטקס של 14.6% בקרב נשים בהריון המועמדות לביצוע ניתוח קיסרי אלקטיבי. השיעור הנ"ל גבוה מזה המדווח בספרות לגבי האוכלוסייה הכללית ולגבי נשים בהריון<sup>1,2,22</sup>. הדבר נובע ככל הנראה מקריטריון ההכללה המחמיר של השאלון.

#### **השוואה לעבודות אחרות**

כאמור, השאלון שהיה בשימוש במסגרת עבודות קודמות לא נוצל למטרת הפחתת אירועי תגובות אנאפילקטיות כפי שנעשה בעבודה זו, וזהו החידוש שבה. המחקר הנוכחי מצא שיעור חשד לרגישות ללטקס של 14.6% לפי השאלון (CI 95% 11.5-18.2%). מדובר בשיעור גבוה יותר מזה המדווח בספרות, שהוא שיעור של כ-1% באוכלוסייה הכללית,<sup>1,2</sup> ושל 5.1% בקרב נשים בהריון (CI 95% 2.9-8.3%).<sup>22</sup> ככל הנראה הדבר נובע מכך ששאלון המחקר לא קבע אבחנה מדויקת של רגישות ללטקס, אלא איתר חשד לרגישות על סמך גורמי סיכון מההיסטוריה רפואית בלבד. הוא לא תוקף כנגד בדיקות מעבדה כמו תבחין אלרגיה עורי או בדיקת דם לנוגדני IgE ללטקס כמקובל בקליניקה וכפי שנעשה במחקרים אחרים.<sup>20-22,42,43</sup> כמו כן נעשה בו שימוש בקריטריון הכללה מחמיר, כך שלכל אישה בעלת חשד בלבד לרגישות ללטקס סומן שאלון חיובי. לכן סביר להניח כי שיעור הרגישות האמיתי הנו נמוך יותר. בכל מקרה מדובר בשיעור גבוה מהמקובל באוכלוסייה, שהוא כאמור מתאים לממצאי המחקרים שמצאו רגישות גבוהה יותר ללטקס בקרב נשים ובייחוד בקרב נשים בהריון.<sup>15,22,24,29</sup> ממצא נוסף של המחקר

היה שכיחות גבוהה יותר של מחלות אוטופיות בקרב נשים שנחשדו כרגישות ללטקס. הדבר מתאים לממצאי עבודה אחרת שגם בה נמצאה שכיחות גבוהה יותר של מחלות אוטופיות (אסטמה ונזלת כרונית) בקרב אוכלוסיית עובדי בריאות החשופים ללטקס בהשוואה לקבוצת הביקורת שאינה חשופה ללטקס.<sup>20</sup> תופעה זו מוסברת ע"י הקשר הישיר שנמצא בין הימצאות רגישות ללטקס לבין תופעות אלרגיות אחרות.<sup>4,33,44-47</sup>

יש לציין כי לא ניתן היה להשוות בין היענות הצוות הרפואי לחלוקת השאלונים בעבודה זו לבין היענותם במחקרים מקבילים. זאת מכיוון שחלוקת השאלונים לאוכלוסיית המחקר במסגרתם (בעיקר עובדי מערכת בריאות) התבצעה על ידי צוות מחקר חיצוני, ולא על ידי הצוות הרפואי הפועל במחלקה. הדבר מדגיש בשנית את ייחודו של מחקר זה, שהיווה למעשה בקרת איכות פנימית של בית החולים על ידי הטמעת השאלון כפרוטוקול מובנה של קבלת נשים לחדר לידה.

#### **מגבלות המחקר**

למחקר זה יתכנו מספר מגבלות אפשריות ויש לבחון את התוצאות לפיהן. ראשית כל, על אף שידוע כי ניתוחים קיסריים ככלל הנם סביבה מועדת במיוחד לתגובות אנאפילקטיות, המחקר נערך בעיקר בקרב נשים שהיו מועמדות לביצוע ניתוח קיסרי אלקטיבי (עם 11% ניתוחים קיסריים דחופים), כאמור מסיבות טכניות ולוגיסטיות. יחד עם זאת, לא היה צפוי הבדל משמעותי בתוצאות המחקר לו היה נערך גם בקרב הנשים שעברו ניתוחים קיסריים דחופים. כפי שהודגם, ככל שההצמדות לשאלון גבוהה יותר כך גדלה מידת יעילותו. לכן, ברגע שחלוקת השאלון הייתה הופכת לחלק בלתי נפרד משגרת העבודה של המיילדות, אזי ניתן לצפות כי אחוזי ההיענות יהיו גבוהים גם בקרב מועמדות לניתוח קיסרי דחוף. מגבלה נוספת קשורה בתוקף השאלון. במחקר זה לא בוצע תיקוף של השאלון כנגד תבחין עורי או בדיקת דם לנוגדנים ללטקס בסרום כפי שנעשה במחקרים קודמים.<sup>20-22,42,43</sup> זאת עקב הקושי הטכני, הלוגיסטי והכלכלי בביצוע בדיקות שכאלה לנשים בהריון העומדות בפני ביצוע ניתוח קיסרי או מיד לאחריו. יחד עם זאת יש לציין כי מעיון בספרות עולה כי אין אחידות דעים בנוגע לבדיקת הבחירה (gold standard) המשמשת באופן רוטיני לאבחון רגישות ללטקס, וקיימות מחלוקות לגבי רגישותן וסגוליותן של שתי השיטות העיקריות הנהוגות – תבחין אלרגיה עורי ובדיקת דם לנוגדני IgE ללטקס בסרום.<sup>49-52</sup> כמו כן, מאחר והשאלון התבסס על תיקוף בר-סמכא של שאלונים קודמים ממחקרים אחרים, לא היה צורך להוכיח זאת בשנית, וניתן היה להשתמש בפריטי השאלון שכבר נמצאו כבעלי רגישות וסגוליות גבוהות.<sup>20,21</sup>

מגבלה נוספת קשורה בהיענות למילוי השאלון על ידי המועמדות לניתוח קיסרי, שהייתה גבוהה מאוד כאמור, אולם לא הייתה של 100%. קשה מאוד להשיג היענות שכזו עקב התלות המוחלטת בחלוקתו השוטפת של השאלון על ידי צוות המיילדות הנתונות ללחצי עבודה שונים, ובמילוי השאלון בצורה נאותה על ידי היולדות. יחד עם זאת, לא נצפו מקרים של תגובות אנאפילקטיות בקרב נשים שהוחמצו ולא חולק להן השאלון.

היה קושי נוסף לברר האם לטקס אכן היה הגורם האלרגי לכל התגובות האנאפילקטיות שתוארו. זאת מכיוון שלא תמיד ניתן היה ליצור קשר עם הנשים על מנת לבדוק האם הן אכן פנו להמשך מעקב אלרגי, ובחלק מהמקרים התברר כי הן לא נגשו כלל לבצע את הבדיקה. כמו כן לא תמיד היה ברור האם תסמיני התגובה האנאפילקטית שתוארו על ידי הרופא הנוכח באירוע מאפיינים רגישות ללטקס. לעיתים ציין הרופא שישנם מספר אלרגנים חשודים, ולטקס ביניהם. בנוסף לכך, אין בדיקת בחירה אולטימטיבית לאבחנת רגישות ללטקס, כפי שהוזכר קודם לכן. בעקבות כל זאת התבצעה חלוקה של המקרים לסוגים לפי קריטריונים של חשד קליני ומידת הסבירות למעורבות של לטקס – definite, probable and possible latex anaphylaxis.

מגבלה נוספת קשורה בשיעור הדיווח על הימצאות רגישות ללטקס במערכת הרישום הממוחשבת של חדר הלידה: בתקופה שחלה מראשית השימוש במערכת ועד לתחילת השימוש בשאלון (2003-2010), (כשבע שנים), נמצא שיעור דיווח על הימצאות רגישות ללטקס של 0.5% בקרב מועמדות לניתוח קיסרי (34 דיווחים מתוך 6843 ניתוחים קיסריים). לעומת זאת, בתקופת השימוש בשאלון (13.5 חודשים) נמצא שיעור דיווח על חשד לרגישות ללטקס של 14.6%. מקורו של הפער הגדול בשיעור הדיווח הוא ככל הנראה תשאול לקוי או חוסר תשאול על ידי הצוות הרפואי. בנוסף אותר בשנים 2003-2007 מספר מועט ביותר של דיווחים על תגובות אנאפילקטיות (שלושה מקרים בלבד). הדבר נובע ככל הנראה מתיעוד לקוי של הצוות הרפואי בחדר הניתוח. יתכן שמקור התופעה באי-זיהוי של תסמיני תגובה אנאפילקטית עקב חוסר מודעות, או אי-דיווח עקב עומס עבודה. מכיוון שהתיעוד הממוחשב אינו מייצג נאמנה את שיעור הימצאות הרגישות ללטקס בפועל, הדבר מקשה על ההשוואה בקרב אוכלוסיית היולדות בין התקופות השונות.

השלכות מקומיות: תוצאות המחקר הוצגו להנהלת בית החולים באוגוסט 2011, ולאחר דיונים הוחלט להנהיג שימוש בצידוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים החל מספטמבר 2011. הנהלת בית החולים התנתה זאת במעקב אחר היארעות אירועים אנאפילקטיים לתקופה של שנה, וזאת בכדי לוודא שמדיניות חדשה זו אכן הצליחה למנוע כליל אירועים כאלה. יש לציין שכחודשיים לאחר קבלת החלטה זו אירע מקרה של תגובה אנאפילקטית במהלך ניתוח קיסרי. המאפיינים הקליניים הצביעו על תגובה ללטקס, וגם היולדת דווחה על רגישות ידועה בעת שימוש בכפפות גומי. לאחר תחקור התברר שבחדר הניתוח המדובר לא הוחלפה קופסת כפפות הניתוח החד פעמיות בקופסת כפפות נטולות לטקס. הדבר מראה כי לא די בקבלת החלטה עקרונית על ידי ההנהלה, ויש חשיבות גדולה גם ביישום יעיל והטמעה מוסדרת על ידי כל הדרגים המעורבים.

השלכה מקומית נוספת היא בתרומתו של המחקר להעלאת המודעות לרגישות ללטקס הן בקרב נשים המגיעות לביצוע ניתוח קיסרי והן בקרב הצוותים הרפואיים של חדר לידה וחדר ניתוח בבית החולים הדסה עין כרם. הוא הדגיש את החשיבות שב - transition of care - מעבר תקין ושלם של מידע וטיפול רפואי מגורם רפואי למשנהו בכל שלב של ניהול הטיפול. כפעולת המשך יש חשיבות בהדרכה מוסדרת של הצוות הרפואי לגבי תופעת התגובות האנאפילקטיות, אופן הדיווח עליה והגורם המקצועי שאליו יש להפנות את המקרים הללו להמשך מעקב. ישנן המלצות למחלקות ההרדמה לגבש פרוטוקולים סטנדרטיים בנוגע להפניית מטופלים שעברו תגובות אנאפילקטיות למחלקת אלרגיה. זאת מכיוון שרוב הרופאים המרדמים חסרים את הזמן, הניסיון והיכולת להעריך מטופלים כאלה.<sup>30</sup>

השלכות כלכליות: לניתוח הכלכלי שנעשה במסגרת עבודה זו עשויה להיות השלכה חשובה על מדיניות קבלת ההחלטות של מוסדות רפואיים שונים. בהתאם לממצאי המחקר, ניתן להמליץ להם על שימוש בצידוד נטול לטקס בניתוחים קיסריים כפתרון חוסך עלויות. ייתכן שבמרכזים רפואיים מסוימים ההנהלה לא תהיה מעוניינת בפתרון זה מכיוון שהדבר אינו משתלם כלכלית. הדבר עשוי לנבוע משוני במערך עלויותיה, המושפע מגורמים כמו שכיחות נמוכה של ביצוע ניתוחים קיסריים, היארעות נמוכה יותר של תגובות אנאפילקטיות, עלויות גבוהות של צידוד נטול לטקס או עלויות נמוכות יותר של שהייה בטיפול נמרץ. במקומות אלו יש מקום להטמיע דווקא שימוש בשאלון.

השלכות נרחבות: בהיבט בינלאומי, במדינות כדוגמת ארה"ב, שיעור תביעות הנזיקין על רשלנות רפואית הנו גבוה במיוחד והחשש מהן במערכת הרפואית הוא גדול. ככל הנראה זו אחת הסיבות למעבר לשימוש בצידוד נטול לטקס בבתי החולים במדינה זו. לעומת זאת, במדינות עניות יותר בהן החשש

מתביעות אינו מהווה איום משמעותי, או ששיעור הרגישות ללטקס באוכלוסייה הנו קטן יותר, ניתן לשקול שימוש בשאלון במקום מדיניות של שימוש בציוד נטול לטקס, שעלותו גבוהה יותר.

### **הצעות למחקר המשכי**

מאחר וניתן להניח כי שכיחות מקרי התגובות האנאפילקטיות בניתוחים קיסריים שנמצאה בביה"ח הדסה עין כרם דומה לזו הקיימת במרכזים רפואיים אחרים בארץ, יש לאמת את ממצאי המחקר גם בהם במסגרת בקרת איכות. ראשית כל יש לברר את שכיחות התגובות האנאפילקטיות בחדרי ניתוח בבתי החולים הללו. במידה ואכן מדובר בתופעה נפוצה, יש להציג את הנתונים להנהלת המוסד ולהמליץ על מעבר למדיניות של שימוש בציוד נטול לטקס בניתוח קיסרי. כל מוסד יוכל לחשב את עלויותיו הספציפיות, ולבדוק האם מעבר לשימוש בציוד נטול לטקס הנו משתלם עבורו. במסגרת בקרת איכות פנימית בבית החולים הדסה עין כרם, ניתן לערוך סקר בקרב הצוות הרפואי של מחלקות הרדמה ויולדות בכדי לבדוק האם השאלון גרם להעלאת הידע והמודעות בנוגע לרגישות ללטקס ולניהול הלוגיסטי לאחר אירועים אנאפילקטיים.

### **מסקנות**

המסקנה העיקרית המתבקשת מעבודה זו היא שמדיניות של שימוש בציוד נטול לטקס בכל ניתוחים הקיסריים עדיפה הן מבחינת הבטיחות הרפואית – ע"י מניעה מוחלטת של תגובות אנאפילקטיות ללטקס, והן מבחינה כלכלית – בהיותה חסכונית יותר. על אף זאת, מהמחקר עולה באופן ברור כי שימוש בשאלון היסטוריה רפואית עדיף על פני תשאול בעל פה: יותר ממחצית הנשים שסימנו בשאלון כי הן רגישות למוצרי גומי לא היו מודעות לכך שהדבר עשוי להצביע בסבירות גבוהה על רגישות ללטקס. ייתכן שתופעה זו נובעת מחוסר ידע לגבי הימצאות לטקס במוצרים מסוימים. משמעות הדבר היא שלו הנשים הללו היו נשאלות "האם את רגישה ללטקס" בלבד, ללא מילוי שאלון מפורט - הן היו עונות תשובה שלילית, וכתוצאה מכך היו מנותחות בסביבת ציוד לטקס, תוך חשיפתן לסיכון של תגובה אנאפילקטית. בנוסף לכך, לכ-70% מהנשים שעברו תגובות אנאפילקטיות לפני תקופת השימוש בשאלון היו גורמי סיכון לרגישות ללטקס שלא דווחו לצוות הרפואי טרם ביצוע הניתוח והתגלו בתשאול מעמיק לאחר האירוע. כלומר, לו היו ממלאות אז שאלון מפורט בכתב ייתכן שהיו נחשפים גורמי הסיכון שלהם בפני הצוות הרפואי.

מסקנה חשובה נוספת נוגעת לאופן הניהול של אירוע אנאפילקטי: ברשומות הממוחשבות של חדר לידה נמצאו ליקויים שונים בכל מהלך הניהול והטיפול של תגובות אנאפילקטיות בניתוחים קיסריים: תת-דיווח על המצאות רגישות ללטקס, תיעוד לקוי של אירוע אנאפילקטי ואי-הפנייה למרפאת אלרגיה להמשך מעקב. לדוגמא, מבין 17 הנשים שעברו תגובה אנאפילקטית, רק חמש (30%) הופנו ע"י הרופא המיילד במכתב השחרור למרפאת אלרגיה לבירור הגורם לתגובה. זאת על אף שחלק מהנשים עברו תגובות אלרגיות קשות ביותר שכללו הידרדרות נשימתית וקרדיווסקולרית, שלעיתים הגיעו לכדי הנשמה ואשפוז בטיפול נמרץ. הדבר מצביע על חוסר מודעותו של הצוות הרפואי לגבי נחיצותו של המשך מעקב אלרגי אחר היולדת וחשיבותו הקריטית במניעת הישנות אירועים כאלה בעתיד – חוסר מודעות שהוצעו הצעות לשפרה במסגרת עבודה זו.

## 5. תקציר

**מבוא:** רגישות ללטקס הנה תופעה שכיחה המהווה גורם חשוב בהיארעות תגובות אלרגיות קשות (כגון הלם אנאפילקטי) במהלך פרוצדורות ניתוחיות. נמצא כי תגובות אלו מתרחשות בתדירות גבוהה מהרגיל במסגרת פרוצדורות גניקולוגיות ומיילדות, ובמיוחד במהלך ניתוחים קיסריים. בביה"ח הדסה עין כרם אירעו במהלך שנת 2008 אחד עשר אירועים של תגובות אנאפילקטיות על רקע רגישות ללטקס במהלך ניתוחים קיסריים. בתגובה לכך הפסיקה הנהלת בית החולים את השימוש בציוד לטקס בחדרי הניתוח, אולם חדשה אותו בשנית כעבור שמונה חודשים מטעמים כלכליים. במהלך תקופה זו לא אירעו כלל אירועים אנאפילקטיים. המחקר הווה ניסיון למצוא פתרון יעיל וזול יותר לבעיה. מהספרות עולה כי שאלון היסטוריה רפואית הכולל גורמי סיכון לרגישות ללטקס הנו כלי פשוט ונוח לזיהוי רגישות ללטקס.

**מטרת המחקר:** לבדוק האם התערבות בצורת שאלון טרום ניתוחי מקיף ומפורט הנגזר מהספרות וכולל גורמי סיכון לרגישות ללטקס, אשר יחולק לכל יולדת בניתוח קיסרי אלקטיבי (מתוכנן מראש), תפחית תגובות אלרגיות קשות (כגון הלם אנאפילקטי) לציוד לטקס בקרב יולדות בניתוח קיסרי.

**שיטות המחקר:** זהו מחקר פרוספקטיבי על בסיס שאלון שהתבצע בחדר לידה בבית החולים השלישוני הדסה עין כרם שבירושלים ממרץ 2010 עד אפריל 2011 (13.5 חודשים). אוכלוסיית המחקר כללה 453 נשים בהריון בגילאים 18-55 המועמדות לביצוע ניתוח קיסרי אלקטיבי. במסגרת המחקר נוסח שאלון שכלל גורמי סיכון לרגישות ללטקס כפי שדווחו בספרות. השאלון חולק לנשים טרם הניתוח, ובמידה והן נחשדו כרגישות ללטקס לפיו, הדבר צוין על ידי המיילדות במערכת הממוחשבת של חדר לידה וחדר ניתוח, והותאם להן ציוד נטול לטקס במהלך הניתוח. הנתונים מהשאלונים הוצלבו יחד עם פרטים דמוגרפיים ורפואיים שהוצאו מהרשומה הממוחשבת של כל אישה ורוכזו במסד נתונים. נאספו נתונים לגבי היארעות תגובות אלרגיות קשות במהלך ניתוחים קיסריים במשך שלוש תקופות עוקבות - תקופת שימוש בציוד לטקס, תקופה ללא שימוש בציוד לטקס ותקופת השימוש בשאלון. הנתונים הללו הושגו מהרשומות הממוחשבות של חדר לידה ולפי דיווחים עדכניים מצוות חדר ניתוח. נאספו נתונים לגבי העלויות השונות הכרוכות בכל אחד מהפתרונות שהוצעו ע"י הנהלת בית החולים להפחתת אירועים אנאפילקטיים בניתוחים קיסריים (הטמעת השאלון או שימוש בציוד נטול לטקס בכל הניתוחים הקיסריים), והתבצעה הערכה כלכלית שכללה בניית עץ החלטות וניתוח רגישות.

**תוצאות:** בהשוואה בין תקופת השימוש בציוד לטקס לעומת תקופת השימוש השאלון, נצפתה ירידה בשיעור ההיארעות של תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים קיסריים מ-2% ל-0.6% - הפחתה של 70% בסיכוי לאירוע אנאפילקטי ( $p\text{-value} = 0.015$ ). ניתוח הרגישות הכלכלית הדגים כי העלויות הן נמוכות יותר עבור שימוש בשאלון לעומת שימוש בציוד נטול לטקס כאשר עלות מיטת טיפול נמרץ הנה מעל ל-1998 ש"ח, כאשר שיעור היארעות תגובות אנאפילקטיות בניתוחים קיסריים הנו מעל ל-2% בשנה, וכאשר מידת ההצמדות לשאלון ורגישותו הן 70%-95% ו-60%-80% בהתאמה. כמו כן נמצא שיעור חשד לרגישות ללטקס של 14.6% בקרב נשים בהריון המועמדות לניתוח קיסרי.

**מסקנות:** שאלון טרום-ניתוחי לזיהוי נשים החשודות ברגישות ללטקס הפחית באופן משמעותי היארעות תגובות אנאפילקטיות במהלך ניתוחים קיסריים. יחד עם זאת, שימוש בציוד נטול לטקס בחדרי ניתוח מהווה פתרון יעיל יותר, הן על ידי הפחתת היארעות המקרים לאפס, והן על ידי חסכון עלויות משמעותי.

## 6. Abstract

**Objectives:** The purpose of the study was to evaluate the effect of an intervention in the form of a directed questionnaire to assess latex sensitivity risk factors in order to assist in decreasing the incidence of latex anaphylaxis during cesarean sections. It was also intended to assess the rate of suspicion for latex sensitivity among pregnant women scheduled for elective cesarean section.

**Introduction:** Latex sensitivity is a known cause of allergic reactions, ranging from mild symptoms such as urticaria, dermatitis, rhinitis and wheezing to a life-threatening systemic reaction called anaphylaxis. Manifestations of anaphylaxis include angioedema, hypotension, bronchospasm and cardiovascular instability. This is a severe and fast-onset reaction that without immediate recognition and treatment can be fatal. It most frequently occurs in the surgical setting, when internal mucus membranes are exposed to medical latex equipment, such as gloves and catheters. A higher prevalence of latex sensitivity has been reported among women. The incidence of anaphylactic reactions to latex is especially high during gynecologic and obstetric procedures, in particular cesarean sections. It is a major concern of public health which has severe health and economical implications. In Hadassah Ein Kerem hospital in Jerusalem 11 cases were recorded in the year 2008 (out of 460 elective cesarean deliveries). These resulted in a management decision to remove latex equipment from the cesarean deliveries. This policy was discontinued after 8 months and a more financially efficient policy was sought. A medical history questionnaire, a simple and handy screening tool, was employed to detect latex

sensitive individuals prior to cesarean delivery. Such a questionnaire has a high sensitivity and specificity (validated with skin prick tests and serum levels of latex IgE antibodies) .

**Methods:** Four hundred and fifty three pregnant women who were scheduled for an elective cesarean section in the Hadassah Ein Kerem hospital in Jerusalem completed a pre-operative questionnaire which identified a suspicion for latex sensitivity. The women who were suspected as latex sensitive were noted in the labor ward computerized system, and latex free equipment was used in the operating room. Data regarding the incidence of latex anaphylaxis during cesarean sections was collected for three consecutive periods: when latex was used in the operating rooms, when latex was totally removed, and during the utilization of the questionnaire. Epidemiological and medical details about the participants were collected and matched to the answers derived from the questionnaires. A financial analysis was made in order to determine whether the questionnaire is an economically efficient solution as compared with latex free management.

**Results:** During the questionnaire period there was a 70% reduction in the incidence of latex anaphylaxis during cesarean sections (p-value=0.015), in comparison with the latex usage without questionnaire period (p-value=0.003). The prevalence of suspicion for latex sensitivity among the women was 14.6%.

**Conclusions:** The questionnaire was found to be efficient in reducing the incidence of latex anaphylaxis during cesarean sections, but did not eliminate their occurrence completely. Using latex free equipment in the operation rooms during cesarean sections was found to be more effective, both medically and economically – as it prevented them completely and with lower costs.

## 7. תודות

- ❖ תודה מקרב לב למנחים הראשיים ד"ר קרולין וייניגר ופרופ' מאיר ברזיס על ההשקעה, העידוד, הדרבון והסבלנות
- ❖ תודה למנחים והיועצים פרופ' מאיר שליט וד"ר דוד מנקוטה על העצות הטובות וההכוונה
- ❖ תודה לפרופ' משה לשנו על הייעוץ בנושא ההערכה הכלכלית

1. Charous BL, Blanco C, Tarlo S, Hamilton RG, Baur X, Beezhold D, Sussman G, Yunginger JW. Natural rubber latex allergy after 12 years: Recommendations and perspectives. *J Allergy Clin Immunol*. 2002(109): 31-34.
2. Taylor JS, Erkek E. Latex allergy: diagnosis and management. *Dermatol Ther*. 2004(17): 289-301.
3. Rendeli C, Nucera E, Ausili E, Tabacco F, Roncallo C, Pollastrini E, Scorzoni M, Schiavino D, Caldarelli M, Pietrini D, Patriarca G. Latex sensitisation and allergy in children with myelomeningocele. *Childs Nerv Syst*. 2006(22): 28–32.
4. Suli C, Parziale M, Lorini M, De Silva E, Miadonna A, Tedeschi A. Prevalence and risk factors for latex allergy: A cross sectional study on health-care workers of an Italian hospital. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2004(14): 64-9.
5. Gentili A, Ricci G, Di Lorenzo F, Pigna A, Tonini C, Baroncini S. Latex allergy in pediatric age: An interdisciplinary rioperative management and case reports. *Minerva Anesthesiol*. 2001(67): 29-40.
6. Lavaud F. Cross-sensitization between latex and fruits. *J Allergy Clin Immunol*. 1995(98): 473-4.
7. Kam PC, Lee MS, Thompson JF. Latex allergy: an emerging clinical and occupational health problem. *Anaesthesia*. 1997(52): 570-5.
8. Moneret-Vautrin DA, Morisset M, Flabbee J, Beaudouin E, Kanny G. Epidemiology of life-threatening and lethal anaphylaxis: A review. *Allergy*. 2005(60): 443–51.
9. Mertes PM, Laxenaire MC. Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during

anaesthesia in France. seventh epidemiologic survey (January 2001–December 2002). *Ann Fr Anesth Reanim.* 2004(23): 1133-43.

Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Campbell RL, Adkinson NF Jr, Bock SA, Branum 10. A, Brown SG, Camargo CA Jr, Cydulka R, Galli SJ, Gidudu J, Gruchalla RS, Harlor AD Jr, Hepner DL, Lewis LM, Lieberman PL, Metcalfe DD, O'Connor R, Muraro A, Rudman A, Schmitt C. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: Summary report—Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network Symposium. *Ann Emerg Med.* 2006(47): 373– 80.

Laxenaire MC. Epidemiology of anesthetic anaphylactoid reactions.Fourth multicenter 11. survey (July 1994–December 1996). *Ann Fr Anesth Reanim.* 1999(18): 796-809.

French Society of Anesthesiology and Intensive Care. Reducing the risk of anaphylaxis 12. during anaesthesia. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2002(21): 7-23.

Dewachter P, Mouton-Faivre C. What investigation after an anaphylactic reaction 13. during anaesthesia? *Curr Opin Anaesthesiol.* 363-8 2008(21).

Harper NJ, Dixon T, Dugue P, Edgar DM, Fay A, Gooi HC, Herriot R, Hopkins P, 14. Hunter JM, Mirakian R, Pumphrey RS, Seneviratne SL, Walls AF, Williams P, Wildsmith JA, Wood P, Nasser AS, Powell RK, Mirakhur R, Soar J. Suspected anaphylactic reactions associated with anaesthesia. *Anaesthesia.* 2009(64): 199-211.

Lieberman P. Anaphylactic reactions during surgical and medical procedures. *J Allergy* 15. *Clin Immunol.* 2002(110): S64-9.

Santos R, Hernandez-Ayup S, Galache P, Morales F G, Batiza V A, Montoya D. 16. Severe latex allergy after a vaginal examination during labor: a case report. *Am J*

*Obstet Gynecol.* 1997(177): 1543-4.

Draisci G, Nucera E, Pollastrini E, Forte E, Zanfini B, Pinto R, Patriarca G, Schiavino D, Pietrini D. Anaphylactic reactions during cesarean section. *Int J Obstet Anesth.* 2007(16): 63-7.

Díaz T, Martínez T, Antépara I, Usandizaga JM, López Valverde M, Jáurequi I. Latex allergy as a risk during delivery. *Br J Obstet Gynaecol.* 1996(103): 173-5.

Deusch E, Reider N, Marth C. Anaphylactic reaction to latex during cesarean delivery. *Obstet Gynecol.* 1996(88): 727.

Buss ZS, Kupek E, Fröde TS. Screening for Latex Sensitization by Questionnaire: Diagnostic Performance in Health Care Workers. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2008(18): 12-16.

Kujala VM, Karvonen J, Laäara E, Kanerva L, Estlander T, Reijula KE. Postal Questionnaire Study of Disability Associated With Latex Allergy Among Health Care Workers in Finland. *American Journal of Industrial Medicine.* 1997(32): 197-204.

Draisci G, Zanfini B, Nucera E, Catarci S, Sangregorio R, Schiavino D, Mannocci A, Patriarca G. Latex Sensitization: A Special Risk for the Obstetric Population? *Anesthesiology.* 2011(3): 565-9.

Joint Task Force on Practice Parameters; American Academy of Allergy, Asthma and Immunology; American College of Allergy, Asthma and Immunology; Joint Council of Allergy, Asthma and immunology. The diagnosis and management of anaphylaxis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol.* 2005(115): 483-523.

Mertes P M, Laxenaire M C, Alla F. Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during anesthesia in France in 1999–2000. *Anesthesiology.* 2003(99): 536-45.

- Mertes PM. Anaphylactic reactions during anaesthesia—let us treat the problem rather than debating its existence. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005(49): 431–3.
- Mertes PM, Alla F, Trechot P, Auroy Y, Jouglu E.. Anaphylaxis during anesthesia in France: An 8-year national survey. *J Allergy Clin Immunol*. 2011(128): 366-73.
- Kroigaard M, Garvey LH, Gillberg L et al.. Scandinavian Clinical Practice Guidelines on the diagnosis, management and follow-up of anaphylaxis during anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2007(51): 655–70.
- Hepner DL, Castells MC. Anaphylaxis during the perioperative period. *Anesth Analg*. 2003(97): 1381–95.
- Laxenaire MC, Mertes PM. Anaphylaxis during anaesthesia. Results of a two-year survey in France. *Br J Anaesth*. 2001(87): 549–58.
- Gurrieri C, Weingarten TN, Martin DP, Babovic N, Narr BJ, Sprung J, Volcheck GW. Allergic Reactions During Anesthesia at a Large United States Referral Center. *Anesth Analg*. 2011; 113: 1202-12.
- Turjanmaa K, Regnala T, Tuimala T, Karkkainen T. Allergy to latex gloves: unusual complication during delivery. *BMJ*. 1988(297): 1029.
- Turjanmaa K, Reunala T, Tuimala R, Karkainen T. Severe IgE mediated allergy to surgical gloves. *Allergy*. 1985(39): 3.
- Chen FC, Von Dehn D, Buscher U, Dudenhausen JW, Niggemann B. Atopy, the use of condoms, and a history of cesarean delivery: potential predisposing factors for latex sensitization in pregnant women. *Am J Obstet Gynecol*. 1999(181): 1461–4.
- Eckhout GV, Ayad S. Anaphylaxis due to airborne exposure to latex in a primigravida. *Anesthesiology*. 2001(95): 1034–5.

- Dakin MJ, Yentis SM. Latex allergy: a strategy for management. *Anaesthesia*. 35. 1998(53): 774–81.
- Laurent J, Malet R, Smiejan JM, Madelenat P, Herman D. Latex hypersensitivity after 36. natural delivery. *J Allergy Clin Immunol*. 1992(89): 779-80.
- Spears FD, Liu DW. Anaphylactoid reaction to syntocinon. *Anaesthesia*. 1994(49): 37. 550-1.
- Morriss WW, Lavies NG, Anderson SK, Southgate HJ. Acute respiratory distress 38. during caesarean section under spinal anaesthesia. A probable case of anaphylactoid reaction to syntocinon. *Anaesthesia*. 1994(49): 41-3.
- Cabestrero D, Perez-Paredes C, Fernandez-Cid R, Arribas MA. Bronchospasm and 39. laryngeal stridor as an adverse effect of oxytocin treatment. *Crit Care*. 2003(7): 392.
- Meggs WJ, Pescovitz OH, Metcalfe D, Loriaux DL, Cutler G, Kaliner M. Progesterone 40. sensitivity as a cause of recurrent anaphylaxis. *N Engl J Med*. 1984(311): 1236 – 8.
- Heinly TL, Lieberman P. Anaphylaxis in pregnancy. *Immunol Allergy Clin North Am*. 41. 2000(20): 831-8.
- Katellaris CH, Widmer RP, Lazarus RM, Baldo B. Screening for latex allergy with a 42. questionnaire: Comparison with latex skin testing in a group of dental professionals. *Australian Dental Journal*. 2002(47): 152-155.
- Kong-Sang L , Hung-Chi W. Latex allergy in health care workers in Taiwan: 43. prevalence, clinical features. *Int Arch Occup Environ Health*. 2007(80): 455–457.
- Brehler R, Theissen U, Mohr C, Luger T. Latex-fruit syndrome: frequency of cross- 44. reacting IgE antibodies. *Allergy*. 1997(52): 404-410.
- Blanco C, Sánchez-García F, Torres-Galván MJ, Dumpierrez AG, Almeida L, Figueroa 45.

- J, Ortega N, Castillo R, Gallego MD, Carrillo T. Genetic basis of the latex-fruit syndrome: Association with HLA class II alleles in a Spanish population.. *J Allergy Clin Immunol*. 2004(14): 1070-6.
- Karisola P, Kotovuori A, Poikonen S, Niskanen E, Kalkkinen N, Turjanmaa K, Palosuo 46. T, Reunala T, Alenius H, Kulomaa MS. Isolated hevein-like domains, but not 31-kd endochitinases, are responsible for IgE-mediated in vitro and in vivo reactions in latex-fruit syndrom. 2005(115): 598-605.
- Buss ZS, Fröde TS. Latex allergen sensitization and risk factors due to glove use by 47. health care workers at public health units in Florianopolis, Brazil. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2007(17): 27-33.
- Goodman SN. Toward Evidence-Based Medical Statistics. 2: The Bayes Factor. *Annals 48. of Internal Medicine*. 1999(130).
- Blanco C, Carrillo T, Ortega N, Alvarez M, Dominguez C, Castillo R. Comparison of 49. skin-prick test and specific serum IgE determination for the diagnosis of latex allergy. *Clin Exp Allergy*. 1998(28): 971-6.
- Kelly KJ, Kurup V, Zacharisen M, Resnick A, Fink JN. Skin and serologic testing in 50. the diagnosis of latex allergy. *J Allergy Clin immunol*. 1993(91): 1140-5.
- Hamilton RG, Peterson EL, Ownby DR. Clinical and laboratory-based methods in the 51. diagnosis of natural rubber latex allergy. *Allergy Clin Immunol*. 2002(110): 47-56.
- Hamilton RG. Diagnosis of natural rubber latex allergy. *Methods*. 2002(27): 22-31. 52.

נספח א': שאלון מהספרות עליו מבוסס שאלון המחקר

Table 1. Questionnaire on Natural Rubber Latex Sensitization\*

I. Demographic Characteristics		Sex: Female	Male	Age (years old)
Name	Job category			
Latex glove use	1-3 hours/day	3-5 hours/day		> 6 hours/day
II. Risk Factor Assessment/ Exposure History				
Are you a health care worker?				Y N
Do you wear latex gloves regularly or are you otherwise exposed to latex regularly?				Y N
Do you have any history of eczema or other rashes on your hands?				Y N
Do you have a medical history of frequent surgery or invasive medical procedures?				Y N
Did these take place when you were an infant?				Y N
Do you have a history of "hay fever" or other common allergies?				Y N
Do your fellow workers wear latex gloves regularly?				Y N
Do you take a beta-blocker medication?				Y N
III. Circle any foods below that cause hives, itching of the lips or throat, or more severe symptoms when you eat or handle them Apple, apricot, avocado, banana, carrot, celery, cherry, chestnut, fig, kiwi, grape, hazelnut, melon, nectarine, papaya, passion fruit, pear, peach, pineapple, plum, potatoes, tomatoes				
IV. Hand Dermatitis Assessment				
Do you have rash, itching, cracking, chapping, scaling, or weeping of the skin from latex glove use?				Y N
Have these symptoms recently changed or worsened?				Y N
Have you used different brands of latex gloves? If so, have your symptoms persisted?				Y N
Have you used non-latex gloves? If so, have you had the same or similar symptoms as with latex gloves?				Y N
Do these symptoms persist when you stop wearing all gloves?				Y N
When you wear or are around others wearing latex gloves do you get hives, red itchy swollen hands within 30 minutes or, "water blisters" on your hands within a day?				Y N
V. Aerosol Reaction Assessment				
When you wear or are around others wearing latex gloves, have you noted any:				
• Itchy, red eyes, fits of sneezing, runny or stuffy nose, itching of the nose or palate?				Y N
• Shortness of breath, wheezing, chest tightness or difficulty breathing?				Y N
• Other acute reactions, including generalized or severe swelling or shock				Y N
VI. History of Reactions Suggestive of Latex Allergy				
Do you have a history of anaphylaxis or of intra-operative shock?				Y N
Have you had itching, swelling or other symptoms following dental, rectal or pelvic exams?				Y N
Have you experienced swelling or difficulty breathing after blowing up a balloon?				Y N
Do condoms, diaphragms or latex sexual aids cause itching or swelling?				Y N
Do rubber handles, rubber bands or elastic bands or clothing cause any discomfort?				Y N

Buss ZS, Kupek E, Fröde TS. Screening for Latex Sensitization by Questionnaire: Diagnostic

Performance in Health Care Workers. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2008(18):12-16.



בשנת 2008

**טבלה מס' 5. תיאור מאפייני מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה עין כרם לפני תקופת השימוש בשאלון (2008)**

משתנים הקשורים באירוע	ת.ל.	א.ש.	ע.פ.	ס.ע.	ס.ג.	א.ט.	ע.א.	ד.י.	ש.מ.	י.ל.	ו.ק.
<b>תאריך הניתוח</b>	17.1.08	6.4.08	16.4.08	13.5.2008	4.9.2008	10.9.08	21.9.2008	2.10.08	16.10.08	8.12.08	23.12.08
<b>גיל</b>	30	31	28	37	35	40	32	34	37	38	34
<b>מס' ניתוחים קיסריים קודמים</b>	3	2	3	2	1	4	2	3	3	6	2
<b>רגישות ידועה (לא דווחה טרם הניתוח)</b>	ללא	ללא	בלונים	כפפות גומי	בלונים וכפפות גומי	כפפות גומי, אפרסק ואגוזים	בלונים	ללא	בלונים וכפפות גומי	מסכת אבי"כ. תגובה אנאפילקטית לאחר ניתוח קודם.	ללא
<b>תיאור האירוע ע"י הרופא הנוכח</b>	פתיחה LATEX ALLERGY במהלך הניתוח, ללא סיבוכים.	לאחר ההזרקה קשיי נשימה, הסמקה בפנים ואודם ביח"ז.	במהלך הניתוח פיתחה אודם בכל הגוף מלווה בגרד ונפיחות בפנים.	במהלך הניתוח אלרגי ללטקס. הצגה אי יציבות המודינמית, שיעול, קשיי נשימה וכאב ראש.	לאחר סגירת הבטן ירידת לחץ דם למרות המוסטזיס תקין, נראתה בצקתית עם נפיחות סביב העיניים ובגפיים עליונות, אודם ממושט.	אין תיעוד במחשב, מכתב מהמרדים	לפני תפירת הפציה הבטנית פתחה שוק אנאפילקטי	אלרגיה	בסוף הניתוח לאחר תפירת הפציה החלה להתלונן על קשיי נשימה, ירידה בקצב הלב, חוסר נוחות כללית, פריחה בפנים וגרד. חשד לאנאפילקסיס בגלל לטקס.	10 דקות לאחר ביצוע החתך הראשוני – ברונוספאזם, ירידת ל"ד, טכיקרדיה	לקראת סוף הניתוח אובחנה ירידת ל"דם וסטורציה עם סימנים המעידים על תגובת רגישות יתר (כנראה ללטקס?).
<b>סוג הרדמה</b>	ספינלית	ספינלית+	ספינלית+	ספינלית	אפידורל	אפידורל	ספינלית	ספינלית	ספינלית+	כללית	ספינלית+
<b>שימוש בציוד לטקס בניתוח</b>	כן	כן	כן	כן	כן	כן	כן	כן	כן	כן	כן
<b>מהלך הטיפול באירוע</b>	לא מצוין	הוחלפו כפפות וקטטר	הוחלפו כפפות וקטטר	הוחלפו כפפות וקטטר, אדרנלין, הידרוקורטיזון, זנטק, פנרגן	הידרוקורטיזון, ון, הוחלף קטטר. עלייה בל"ד בהתאוששות	לא מצוין והידרוקורטיזון	אדרנלין	לא מצוין	הוחלפו כפפות וקטטר, אדרנלין, הידרוקורטיזון, זנטק, פנרגן, אינטובציה	אדרנלין וקטטר, אדרנלין, הידרוקורטיזון, זנטק, פנרגן, אשפוז בטיפול נמרץ.	הידרוקורטיזון, טיזון בהנשמה תוך קנית, הועברה לטיפול נמרץ
<b>רגישות לפי לטקס עורי תבחין עורי לאחר הניתוח</b>	לא ניתן ליצור קשר טלפוני	לא בצעה	לא בצעה	לא בצעה	לא בצעה	לא בצעה	חיובית	לא בצעה	חיובית	לא בצעה	חיובית
<b>האם הופנתה למרפאת אלרגיה ע"י הצוות הרפואי</b>	לא	כן	לא	לא	לא	לא	לא	כן	לא	כן	כן

**טבלה מס' 6. תיאור מאפייני מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה ע"כ לפני תקופת השימוש בשאלון ( 2009-2010 )**

משתנים הקשורים באירוע	ב.ד.	ע.א.
תאריך הניתוח	9.12.09	9.3.10
גיל	35	30
מס' ניתוחים קיסריים קודמים	2	2
רגישות ידועה שלא דווחה טרם הניתוח	אפרסק	לטקס, פירות
תיאור האירוע ע"י הרופא הנוכח	לציין עשתה אנפילקסיס במהלך הניתוח. חשד לרגישות לפיטוצין ולטקס	אירוע של תגובה אלרגית לחומר לא ידוע
סוג הרדמה	ספינלית	ספינלית
שימוש בציוד לטקס בניתוח	כן	כן
מהלך הטיפול באירוע	לא מצוין	הציוד הוחלף לנטול לטקס. טופלה באדרנלין וסטרואידים
רגישות ללטקס לפי תבחין עורי לאחר הניתוח	חיובית	חיובית (בוצעה לפני הניתוח ולא דווחה לצוות)
האם הופנתה למרפאת אלרגיה ע"י הצוות הרפואי	לא	לא

**טבלה מס' 7. תיאור מאפייני מקרי האנאפילקסיס בניתוחים קיסריים שאירעו בביה"ח הדסה עין כרם במהלך תקופת השימוש בשאלון (מרץ 2010 עד אפריל 2011)**

משתנים הקשורים באירוע	א.א.	ג.ל.	ח.ק.	א.ס.
תאריך הניתוח	6.10.10	13.10.10	9.2.11	24.6.10
גיל	33	36	32	36
מס' ניתוחים קיסריים קודמים	0	2	2	2
רגישות ידועה	ללא	ללא	ללא	לטקס (תגובה אלרגית בניתוח קיסרי קודם)
תיאור האירוע ע"י הרופא הנוכח	במהלך הניתוח אורטיקריה, קוצר נשימה וירידת ל"ד.	לאחר סגירת בטן פיתחה פריחה בכל הגוף עם קוצר נשימה, טכיקרדיה והזעה.	במהלך הניתוח פריחה על פני כל העור וקשיי נשימה.	מייד לאחר חילוץ הילוד אירוע של הורדת ל"ד עד 60 סיסטולי וברדיקרדיה של 20.
סוג הרדמה	ספינלית	ספינלית	לומבר-אפידורל	כללית
שימוש בציוד לטקס בניתוח	כן	כן	כן	לא
מהלך הטיפול באירוע	אדרנלין, פנרגן, הידרוקורטיזון וכן אינהלציות אדרנלין וסליין.	הידרוקורטיזון + אדרנלין IV, הוחלף קטטר פולי לקטטר ללא לטקס ובהמשך הורדו כל הפלסטרים. מספר דקות לאחר מתן אדרנלין שיפור משמעותי במצבה עם דופק ול"ד תקינים הוחלט על המשך השגחה ללילה בחדר התאוששות לפני אשפוז ביולדות.	הידרוקורטיזון, ונטולין, פנרגן הוחלפו הכפפות והקטטר השתן לנטול לטקס עם תגובה משתפרת.	התאוששות מדדים מייד לאחר הזרקת אדרנלין.
חשד לרגישות ללטקס לפי השאלון	שלילי	שלילי	שלילי	חיובי
רגישות ללטקס לפי תבחין עורי לאחר הניתוח	לא בצעה	חיובית	חיובית	לא בצעה
האם הופנתה למרפאת אלרגיה ע"י הצוות הרפואי	לא	לא	לא	כן

hadassah medical organization  
central administration

Miyat Hadassah  
p.o.b. 19000  
Jerusalem Israel  
Telephone 02 6777111  
Cables Hadassah  
Fax: (02) 6434434



<http://www.hadassah.org.il>

הסתדרות מדיצינית הדסה  
התנהלה המרכזית

קרית הדסה  
תא ריא 19000  
ירושלים 120 02  
טלפון 02 6777111  
מפקדים הדסה  
פקסיפיליון 6434434 (02)

30/05/02

לכבוד  
פרופ' ברזיס  
מחלקת רפואה חברתית-עין כרם

פרופ' ברזיס הנכבד,

הנדון: חלטת ועדת הלסינקי מיום 20/05/02 - 1  
המספר המזהה של הבקשה בועדת הלסינקי הוא: 1-20/05/01

בקשתך בנושא:  
סקרים במסגרת פרויקטים של הבטחת איכות מוסד

בתוקף סמכותי כיו"ר ועדת הלסינקי המוסדית ולאחר שדנתי בפנייתך, עם פרופ' ז. מישל, נציג התנהלה בועדה, הריני מאשר מתן הפטור מהצורך להגיש את הסקרים הנ"ל לאישור ועדת הלסינקי המוסדית.

האישור ניתן לאחר שקיבלתי את תקציר הבקשה ולאחר שהחלטנו כי אין לקבל אישור בבין הסקרים הנ"ל. האישור לפטור מותנה בצורך לקבל את הסכמתם של מנהלי המחלקות בהן מבצעים את הסקרים.

לתשומת ליבך הינך מתבקש להקפיד על שמירת עותק אחד לפחות מטופס הבקשה במלואו - כולל כל הצרופים.

בכבוד רב,  
  
פרופ' מ. מ. ק.  
יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית

העתקים: פרופ' ש. מור-יוסף  
גב' ח. כץ