

יישום עקרונות Ottawa לשלילת שבירים בקרסול ובכף-הרגל התיכונה (mid-foot): האם ניתן להפחית

שיעורם של צילומי רנטגן מיותרים?

Implementation of Ottawa Ankle Rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: Is it possible to reduce the rate of unnecessary radiographs?

עבודת הגמר של התלמידה קרן רומס-גלר, ת.ז 038482410

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

בהדרכתם של המורים:

פרופ' מאיר ברזיס, המרכז לאיכות ובטיחות קלינית, ביה"ח הדסה וביה"ס לבריאות הציבור של
האוניברסיטה העברית והדסה, ירושלים.



ד"ר רות סטלניקוביץ, מנהלת המחלקה לרפואה דחופה, ביה"ח הדסה הר-הצופים, ירושלים.

ד"ר אריה קנדל, המחלקה האורטופדית, ביה"ח הדסה הר-הצופים, ירושלים.

מקום ביצוע העבודה: ביה"ח הדסה הר-הצופים, ירושלים.

מבוא

חבלות קרסול הינן דבר שבשגרה במחלקות לרפואה דחופה ברחבי העולם ומהוות כ-5% מסך הפניות לחדרי המיון (1).

שבר בקרסול או בכף-הרגל התיכונה (mid-foot) קורה בפחות מ-15% מהמקרים (1,2), ורוב החבלות הם נקעים "פשוטים". למרות זאת מרבית הפונים בתלונה של חבלה בקרסול/כף-הרגל עוברים צילום רנטגן.

תמונת מצב זו הובילה לפיתוחם של ה-Ottawa Ankle Rules בקנדה ב-1992. מטרת החוקרים היתה "לפתח כלי

להחלטה שינבא שברים בחולים עם חבלות קרסול, וכך לסייע לרופאים להיות סלקטיביים יותר בשימוש בצילום הרנטגן"

(3). כלי זה מורכב, איפוא, משאלון להערכת הקרסול וכף-הרגל בעזרת מספר בדיקות קליניות פשוטות באיזורים מסוימים

בהם (ראה ציור 1). במידה והנבדק אינו עומד בקריטריונים להימצאות שבר- אין צורך להפנותו לצילום רנטגן של

הקרסול/כף-הרגל. הבדיקה הפיזיקלית עפ"י הכללים הינה, כאמור, פשוטה ולכן אינה מיועדת לביצוע רק ע"י אורטופדים

אלא גם ע"י שאר חברי הצוות הרפואי במיון: רופאים שאינם מתחום האורטופדיה, אחיות חדר-מיון ואף ע"י רופאי משפחה

בקהילה.



ציור 1: Ottawa ankle rules (מתוך מאמר 2)

מאז פורסמו מחקרים שונים שבדקו את יעילות הכללים במסגרות קליניות מגוונות. אחד מהם, משנת 1994, בדק את יעילותם בשימוש ע"י צוות רפואי (רופאים ואחיות) בלתי תלוי (שלא היה מעורב בפיתוחם של ה-Ottawa Ankle Rules) במחלקות לרפואה דחופה בשני בתי-חולים בווישינגטון (4). מהמחקר עלה כי לכללים אלה 100% רגישות לגבי כל השברים, וכי השימוש בהם היה מאפשר לרופאים שהשתתפו במחקר להפחית את מספרם של צילומי הרנטגן שהזמינו ב-19%. מחקר נוסף, מ-1997, בדק את התועלת ביישומם של עקרונות Ottawa בחדר מיון במרכז טראומה level 1 באוהיו. כאן נמצאו רגישות של 99% וספציפיות של 22% לכללים אלה, ונצפתה הפחתה של 16% במספרם של צילומי הקרסול שהוזמנו (5). גם בתחום רפואת הספורט נבחנו הכללים, ובמחקר שפורסם ב-2001 נעשה בהם שימוש לשלילת שברים בקרסול ובכף-הרגל התיכונה באתלטים יווניים (6). גם כאן "השימוש בפרוטוקול ה-Ottawa Ankle Rules להערכת אתלטים יווניים פצועים הוביל ל-100% רגישות כשבוצע ע"י מתמחים באורטופדיה או רופאי ספורט, והיה לו פוטנציאל להפחתת השימוש בצילומי רנטגן" (במחקר זה נצפתה הפחתה אפשרית של כ-29%).

בפברואר 2003 פורסם systematic review (2), שנועד לסכם את העדויות בדבר דיוקם של ה-Ottawa Ankle Rules. לשם כך ערכו כותביו מטה-אנליזה של 27 מחקרים פרוספקטיביים, המדווחים על 15581 חולים ב-15 מדינות. כותבי המאמר התמקדו במחקרים בהם נעשה שימוש בכללים לשלילת שברים בקרסול או בכף-הרגל התיכונה, כדוגמת אלה שלעיל. מעניין לציין כי במטה-אנליזה נכלל, בין היתר, גם מחקר שלא "החמיא" לכללים: במאמר זה מ-1994, שפורסם בניו-זילנד, נמצא דווקא שיעור גבוה יחסית של false negative-14%, ובשל כך קבעו כותביו כי כללי Ottawa "אינם קבילים ליישום במחלקות לרפואה דחופה בניו-זילנד" (7). בנוסף נכללו מספר מחקרים שבדקו את הכללים בילדים (על-אף שבמקור הם פותחו עבור מבוגרים). באחד מהם, שפורסם ב-1995 (8), נבדקו 68 ילדים עם חבלות קרסול אקוטיות באוהיו באמצעות הכללים ובוצע להם צילום רנטגן. כאן נמצא שיישום הכללים עשוי היה להפחית את מספר הצילומים שהוזמנו ב-25% מבלי להחמיץ אף שבר!

היות וכללי Ottawa מאופיינים בעיקר ברגישות גבוהה, כפי שהוכח במחקרים השונים, הושם הדגש ב-review בעיקר על הרגישות הכוללת שלהם, בצירוף כל המחקרים שנכללו במאמר, וכן על ה-likelihood ratio הכולל עבור תוצאה שלילית (כלומר, פי כמה גדולה הסבירות למצוא תוצאה שלילית בקרב אנשים עם שבר (1-sensitivity) מאשר בקרב אנשים בלי שבר (specificity)). לאחר סיכום המחקרים השונים נמצאו רגישות של כמעט 100% וספציפיות של 48% לכללים.

לפחות מ-2% מהחולים, ברוב הקבוצות שנבדקו, היה שבר אף-על-פי שנמצאו "שליליים" לכך באמצעות ה-Ottawa Ankle Rules.

כך יוצא, איפוא, שליישומם של עקרונות Ottawa, שפותחו כדי להימנע מצילומי רנטגן מיותרים והוכחו כבטוחים ומהימנים, משמעויות כלכלית ורפואית חשובות. ואולם, על-מנת שכלי זה יוכל אכן לסייע בהפחתתן של עלויות כספיות וכמובן של קרינה, יש ליישם אותו בצורה נרחבת בפרקטיקה הרפואית היומיומית בחדרי המיון. במחקר שפורסם ב-CMAJ ב-1999 (9) נעשה נסיון באונטריו, קנדה להפצה אקטיבית של עקרונות Ottawa: צוותים רפואיים (שכללו רופאי משפחה שעבדו גם במחלקות לרפואה דחופה, אחיות חדר-מיון ובעלי מקצועות רפואיים כגון טכנאי רנטגן) ב-63 בתי-חולים הוכשרו ליישום הכללים והחוקרים בדקו את השפעת ההכשרה על כמות הבקשות לצילומי רנטגן של הקרסול וכף-הרגל בחבלות קרסול. נמצא, כי למרות שהצוותים הכירו היטב בחשיבותם של כללי Ottawa ככלי להחלטה במקרים אלה, השימוש בהם והשינוי בהתנהגות הקלינית היו מוגבלים. החוקרים ציינו כי "למרות שהאלגוריתם הקליני הזה הוא פשוט וקל לשימוש, אין בו תועלת ישירה לחולים, מעבר להפחתה בזמן ההמתנה והימנעות אפשרית מפרוצדורה יחידה של צילום רנטגן. אם ינהגו לפי ה-Ottawa Ankle Rules, יתחייבו הרופאים להיות מוכנים לוותר במקרים מסוימים על הנוחות והוודאות הקלינית הטבועות בהפניית חולים עם חבלת קרסול לרנטגן". המסקנה היתה, שבנוסף להפצה נרחבת ומקיפה, יש לנקוט באסטרטגיה פרטנית אקטיבית בכל בי"ח ליישום קווים מנחים קליניים על-מנת לעודד רופאים ושאר חברי הצוות הרפואי לנהוג לפיהם.

כיום השימוש בכללים אלה משתנה בין מקומות שונים, כשמדווח על שימוש נפוץ יותר בקרב צוותים רפואיים בקנדה ובבריטניה לעומת ארה"ב, צרפת וספרד (10). מבקרי השיטה טוענים כי היא גורמת ל"אובדן האוטונומיה הקלינית" ומביעים הסתייגות מלפעול לפי כללים נוקשים. אך כשמעיינים בעדות הרבה הקיימת בספרות לטובת ה-Ottawa Ankle Rules, קשה לצדד בביקורת כזו, וברור כי קיימת כדאיות רבה בהטמעה שלהם (1).

באשר לטענה שהובאה למעלה מתוך המאמר ב-CMAJ (9), אין להקל ראש בתועלת לנבדק מבחינת היסכון בזמן ההמתנה והימנעות מקרינה. במאמר שפורסם ב-BMJ בשנת 2004 (11) נטען כי "בדיקות במסגרת רפואה גרעינית ורדיולוגיה נושאות עמן סיכון לטווח ארוך (נמוך אמנם) של סרטן, אך החולים העוברים בדיקות אלו מקבלים לעתים קרובות אינפורמציה לא מדויקת או שכלל אינם מקבלים אינפורמציה לגבי סיכונים אלה". המאמר מציע דרכים פרקטיות להבהרת

סיכון זה לחולים. גם אם מדובר בצילום קרסול הנושא עמו כמות קרינה נמוכה מאוד, כמחצית מצילום חזה (12), אין להקל ראש בהשפעת קרינה זו על הנבדק וגם על הטכנאי המבצע את הצילום. ברמה של בריאות הציבור, במידה ונבדקים רבים נחשפים לקרינה, "סיכונים קטנים של הפרט מיתרגמים לסיכונים משמעותיים של האוכלוסיה" (11). ולכן, אם קיימת דרך להמנע מסיכונים אלה, בעזרתם של ה-Ottawa Ankle Rules, אין ספק שיישומם כדאי מאוד.

בעית המחקר ומטרותיו:

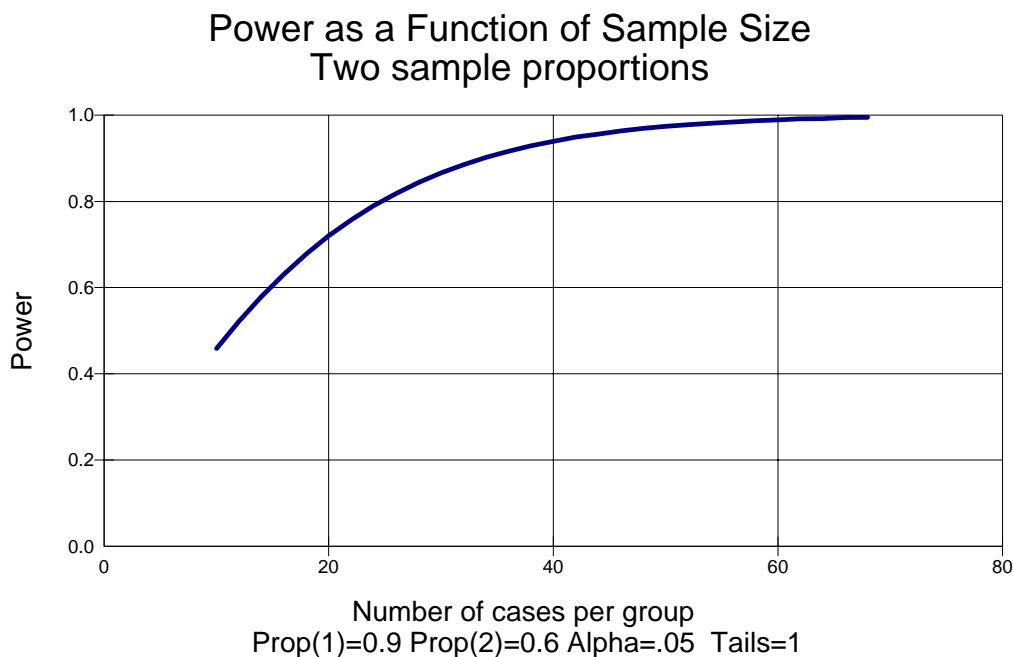
מסתבר כי השימוש ב-Ottawa Ankle Rules במחלקות לרפואה דחופה הינו מוגבל בלבד, ועשויות להיות לכך מספר סיבות. ראשית, מחשש לשמם הטוב או מתביעה עתידית, מעדיפים רופאי חדר המיון (מחלקות לרפואה דחופה) להפנות את הפונים בתלונה של חבלה בקרסול לצילום רנטגן מידי, ובלבד שלא יחמיצו אבחנה של שבר. שנית, ייתכן ורופאים רבים אינם מכירים את הכללים מספיק על-מנת ליישם. בנוסף לכל זאת, ייתכן והעומס הרב בחדרי המיון מונע מהצוות לבצע בדיקה קלינית לכל פונה בתלונה של חבלת קרסול, והרופא התורן מעדיף להפנותם לצילום הרנטגן כדי לקבל תמונה מהירה על חומרת הפגיעה. כל אלה ועוד תורמים לשימוש מצומצם בכלי זה, כלי שקיימת עדות ברורה על היותו מדויק ורגיש, ושהשימוש בו עשוי להפחית את מספרם של צילומי הרנטגן המיותרים בכ-30-40% (2).

מטרת המחקר- לבדוק האם ניתן ליישם את ה-Ottawa Ankle Rules בפועל במציאות של בי"ח "הדסה הר-הצופים" מבלי להחמיץ שברים, ותוך הפחתה בשימוש בצילומי רנטגן במקרי חבלה בקרסול, ומהו שיעור ההפחתה.

חומרים ושיטות

במחקר נכללו נבדקים (גברים ונשים) שפנו לחדר המיון בביה"ח "הדסה הר-הצופים" בתלונה של חבלה בקרסול או בכף-הרגל בין החודשים 5/2004-10/2003. הם חולקו לשתי קבוצות עפ"י שעת הגעתם למיון (ראה בהמשך).

גודל המדגם (n): נקבע וחושב בעזרת תוכנת "Power and Precision" (ראה ציור 2).
 חושב גודל המדגם של הפונים למיון שיאפשר להראות בצורה מובהקת סטטיסטית ($\alpha=0.05$) ששיעור צילומי הרנטגן המתבצעים בחבלות קרסול יורד ב-30% באמצעות יישומם של ה-Ottawa Ankle Rules. על-מנת שהמדגם יהיה מספק עליו להיות בעל עוצמה של 80% לפחות (סיכוי של לפחות 80% לגלות את ההבדל במס' הצילומים בין שתי הקבוצות). מהחישוב עלה כי גודל המדגם שענה על הדרישות היה 25 לפחות בכל קבוצה.



ציור 2: גודל המדגם המחושב

הקריטריונים לפיהם נכללו הנבדקים במחקר היו כדלהלן:

-פגיעה בקרסול או בכף-הרגל התיכונה (mid-foot);

-גיל-מעל 15 שנים (על-מנת לקבל מהימנות רבה ככל הניתן של ממצאי הבדיקה הפיזיקלית, שכן תגובותיהם של ילדים עשויות להיות שונות ולגרום לפירוש שגוי של ממצאי הבדיקה אצלם).

הנבדקים חולקו, כאמור, **לשתי קבוצות:**

-**קבוצת המחקר:** 32 פונים שהגיעו לחדר המיון בזמן משמרת הבוקר ונבדקו ע"י מומחית ברפואה פנימית

(מנהלת המחלקה לרפואה דחופה) בהתאם ל-Ottawa Ankle Rules. במידה וכל המדדים היו שליליים

הנבדקים לא עברו צילום רנטגן.

לאחר ששוחררו מהמיון ללא צילום, בוצע מעקב אחר פונים אלה במרפאה האורטופדית (לאחר כשבוע-10

ימים מיום פנייתם). במידה ולא הגיעו למעקב זה, נוצר עמם קשר טלפוני כדי לבדוק אם הבעיה חלפה או שמא

פנו לחדר מיון או למרפאה אחרת.

-**קבוצת הביקורת:** 60 פונים שהגיעו לחדר המיון בזמן משמרות הערב והלילה וכן סופי שבוע ונבדקו ע"י

מתמחים באורטופדיה שלא ידעו על המחקר המתבצע.

בקרב קבוצת המחקר היתה היענות גבוהה והסכמה שלא לעבור צילום רנטגן במידה ולא התאימו לכך עפ"י

כללי Ottawa. רק שניים מהנבדקים התעקשו בכל-זאת לעבור צילום בכל מקרה, ועל-כן הוצאו מהמחקר.

שאר 30 הנבדקים בקבוצה זו טופלו ועברו מעקב כמפורט לעיל.

נתונים דמוגרפיים: (ראה טבלה 1)

הגיל הממוצע בקבוצת המחקר ובקבוצת הביקורת היה דומה.

היחס גברים:נשים בשתי הקבוצות היה זהה.

טבלה 1: נתונים דמוגרפיים

קבוצת הביקורת	קבוצת המחקר	
26 (15-57)	24 (17-57)	גיל ממוצע בשנים (טווח גילאים)
12:48	6:24	יחס גברים:נשים

איסוף הנתונים בשתי הקבוצות התבצע בעזרת תיקי המיון שהכילו פרטים אלה: שם הנבדק, ת.ז., גיל, מין, מקום מגורים, תאריך ושעת כניסה למיון ולאחר הפרטים האישיים נכללו תאורי האנמנזה; הבדיקה הגופנית; תוצאות בדיקות העזר; סיכום ומהלך וההמלצות בשחרור, עם תאריך ושעת השחרור וחתימת הרופא המשחרר בסוף הגליון. תיקי המיון המצטברים בכל משמרת לילה נבדקו והוצאו מהם אלה המשתייכים לחבלת קרסול, ואת תיקי המיון של חבלות הקרסול במשמרת הבוקר מילאה, כאמור, מנהלת המחלקה לרפואה דחופה שיישמה את כללי Ottawa.

כל תיק מיון נקרא והנתונים ממנו סוכמו בטבלה כדלהלן:

מס' סידורי	נתונים סוציודמוגרפיים (אפשרי- מדבקה): שם, ת.ז., גיל, מין, מקום מגורים	טל' נבדק	שעת הגעה למיון	שעת שחרור מהמיון	אבחנה לפי תיק המיון	בוצעו כללי Ottawa- כן/לא	צילום רנטגן- כן/לא (אם כן- אבחנה בצילום)

בקבוצת המחקר נמדד ונרשם הזמן שארכה הבדיקה של כל פונה עפ"י ה-Ottawa Ankle Rules.

שיטות סטטיסטיות:

- הנתונים הדמוגרפיים ותוצאות המחקר מוצגים כממוצע עם רווח סמך של 95%/סטיית תקן/טווח.
- להשוואה בין שתי הקבוצות עבור משתנים איכותיים/קטגוריאליים (שאלות כן/לא) בוצע שימוש במבחן Chi-Square.
- להשוואה בין שתי הקבוצות עבור משתנים כמותיים בוצע שימוש ב-T-test.

היבטים אתיים: לביצוע מחקר זה קיים אישור מוועדת הלסינקי.

תוצאות

טבלה 2 מסכמת את תוצאות המחקר, ובהן אחוז המטופלים אשר נשלחו לצילומי רנטגן, אחוז המטופלים שאובחנו עם שברים וזמן ההמתנה הממוצע למטופל בכל קבוצה.

סה"כ נכללו במחקר 90 נבדקים.

בקבוצת המחקר 9 נבדקים המהווים 30% (רווח סמך של 95%: 15.7%-47.8%) עברו צילום רנטגן של הקרסול/כף-הרגל.

רק שבר אחד המהווה 3% (0.167%-15.3%) אובחן בקרב הנבדקים בקבוצה זו.

בקבוצת הביקורת, לעומת זאת, 55 נבדקים המהווים 92% (82.5%-96.8%) עברו צילום רנטגן בהשוואה לקבוצת המחקר ($p < 0.001$).

גם כאן אובחן רק שבר אחד המהווה 1.5% (0.08%-7.9%).

בקבוצת המחקר לא נמצא אף שבר גם לאחר-מכן, במסגרת המעקב, בקרב הנבדקים ששוחררו מהמיון מבלי לעבור צילום: לא היה אף נבדק שדיווח במרפאה/במסגרת השיחה הטלפונית שנערכה עמו על הגברה או התמדת הכאב עם צורך בחזרה לביה"ח, צילום ו/או קיבוע.

זמן ההמתנה הממוצע בחדר המיון של הנבדקים בקבוצת המחקר היה 58 דקות (סטיית תקן 34.5 דקות) לעומת 98 דקות (סטיית תקן 56.05 דקות) בקבוצת הביקורת ($p < 0.002$).

הבדיקה עפ"י ה-Ottawa Ankle Rules בקבוצת המחקר ארכה פחות מ-5 דקות לכל נבדק.

מבדיקת וקריאת תיקי המיון עולה, כי רוב הפונים בקבוצת הביקורת נבדקו ושחררו ע"י מתמחים באורטופדיה בשנה הראשונה או השניה להתמחותם, ואף לא אחד מהם יישם את ה-Ottawa Ankle Rules בבדיקת הפונים (עפ"י המתואר בסעיף "הבדיקה הגופנית" בתיק המיון).

טבלה 2: תוצאות המחקר

P value	קבוצת הביקורת	קבוצת המחקר	
	60	30	גודל המדגם (n)
P<0.001	92 (82.5-96.8)	30 (15.7-47.8)	אחוז המטופלים אשר נשלחו לצילומים (רווח סמך של 95%)
	1.5 (0.08-7.9)	3 (0.16-15.3)	אחוז המטופלים שאובחנו עם שבר (רווח סמך של 95%)
P<0.002	98 (56.05)	58 (34.5)	זמן המתנה בדקות (סטיית תקן)

יישום כללי Ottawa בחדר המיון בביה"ח "הדסה הר-הצופים" עשוי, על-פי תוצאות המחקר, לחסוך באופן משמעותי בקרינה, בזמן המתנה ובעלויות כספיות:

- למחלקה לרפואה דחופה בבי"ח זה פנו בשנת 2004 כ-2100 אנשים בתלונה של חבלה בקרסול או בכף-הרגל התיכונה (עפ"י נתונים מחלקתיים).
- מהמחקר יוצא כי ההפחתה בכמות הצילומים, ה-ARR, Absolute Risk Reduction (Control) שווה ל-60% (0.6).

- אי-לכך, NNT (The Number Needed to Treat), שהוא $1/ARR$, יוצא 1.7: כ-2 נבדקים שיש לבחון בעזרת Ottawa Ankle Rules על-מנת להימנע מצילום רנטגן בנבדק אחד.
 - 1260 פונים ($0.6*2100$) יכולים היו להימנע מצילום רנטגן (=קרינה) בשנה בה בוצע המחקר.
 - 40 דקות לנבדק נחסכו מזמן ההמתנה במיון, כלומר יכולות היו להיחסך סה"כ 1400 שעות המתנה לשנה ($40*2100$ חלקי 60 דקות), שהם כמעט חודשיים!
 - עלות צילומי רנטגן מוערכת בכ-120 ש"ח לצילום.
- עפ"י ד"ר גרי גינסברג, מנהל תחום הערכת טכנולוגיות במשרד הבריאות (מומחה לבריאות הציבור ולכלכלת בריאות), בהערכת עלות צילום נלקחים בחשבון פרמטרים רבים: עלות מכשיר צילומי הרנטגן ועוד 10% מעלותו לטובת אחזקתו השוטפת של המכשיר; שכרם השנתי של טכנאי רנטגן; עלות הצילום המודפס (אם כי כיום הצילומים מועלים על-גבי דיסק במערכת הממוחשבת, ולכן נלקחת בחשבון עלות הדיסק, שהיא נמוכה יותר); עלות הקסטה בה נעשה שימוש לצורך ביצוע הצילום (screen cassette); שכר פר שעה של רופאי הרנטגן והזמן שאורכים קריאת הצילום ופענוחו; וכן עלויות של בית-החולים (אחזקת המבנה, תאורה, חימום וכד' מתוך תקציב בית-החולים). עלות צילום שנתית בדרום-אפריקה, לדוגמא, מוערכת בכ-114 ראנד (כ-19 דולר), אולם שכרם של רופאי רנטגן וטכנאים, המהווה כ-60% מהעלויות, גבוה בערך פי 3 בישראל משכרם בדרום-אפריקה, ולכן עלות צילום רנטגן בארצנו מוערכת בכ-35 דולר (כ-120 ש"ח) Dr. Gary Ginsberg, "Cost-Utility Analysis of Vaccinations against Streptococcal (Pneumonia in Soweto", WHO/VAM Unpublished, 2003.
- מעניין לציין, כי מחיר צילום רנטגן למטופל בביה"ח "הדסה" קרוב מאוד לעלותו (גם הוא כ-120 ש"ח).
- לאור נתונים אלה, החיסכון הכספי בביה"ח "הדסה-הר-הצופים" מוערך בכ-151,200 ש"ח ($1260*120$) לשנה. באופן מעשי, ערך זה גדל לאור העובדה שסדרת צילומים של קרסול וכף-רגל מורכבת מ-3-5 צילומים נפרדים (שלושה במקרה של קרסול וחמישה של הקרסול וכף-הרגל).

ואמנם, חשוב לציין כי הגידול בערך החיסכון הכספי לא יהיה פי 3-5, שכן שלושה-חמישה צילומי רנטגן של הקרסול/כף-הרגל אינם אורכים פי 3-5 זמן מצילום אחד (הנבדק כבר נמצא בעמדת הצילום והפרוצדורה שבהבאתו לשם והכנתו לצילום כבר בוצעה).

מכאן יוצא כי בשני בתי החולים של "הדסה" ניתן לחסוך כ-300,000 ש"ח לשנה לפחות בעזרת יישום כללי Ottawa וברמה הארצית- ניתן להגיע לחיסכון של מיליוני שקלים בשנה!

דיון

מהתוצאות עולה, כי שיעור צילומי הרנטגן של הקרסול/כף-הרגל המתבצעים בחדר המיון הופחת בכ-60% בעזרת הבדיקה הפיזיקלית עפ"י ה-Ottawa Ankle Rules (ראה טבלה 2- "אחוז המטופלים אשר נשלחו לצילומים").

בקרב קבוצת המחקר לא הוחמץ אף שבר וכך עולה כי ל-Ottawa Ankle Rules רגישות של 100%.

זמן ההמתנה בחדר המיון קוצר ב-40 דקות בממוצע לנבדק בזכות יישומם של כללי Ottawa.

מכאן עולה כי יישומם של ה-Ottawa Ankle Rules אפשרי גם במציאות הישראלית, ועל פניו לא נראה שהתוצאות שונות מאלו שתוארו בספרות (ראה בהמשך).

עם זאת, קיימים מס' מכשולים ומגבלות ליישומם הנכון של הכללים.

כפי שהוזכר במבוא, קיים חשש בקרב רופאים במחלקה לרפואה דחופה, ובעיקר כאלה בשנים הראשונות להתמחותם (כגון אותם רופאים שבדקו את חברי קבוצת המחקר), לטפל בחולים מבלי שיעברו צילום רנטגן לפני כן. החשש הוא גם מבחינת שמם הטוב וגם מבחינת אחריותם החוקית לאבחן שבר בחבלת קרסול. אי-לכך, גם כאשר נעשה מאמץ להטמיע וללמד את הכללים בקרב צוותים רפואיים, ועל-אף שהם מכירים בחשיבותם, הם ממשיכים להשתמש בכלי הדיאגנוסטי של צילום הרנטגן (9).

כלי זה נתפס ע"י הרופאים כמדויק ביותר לצורך הערכה אם קיים שבר, וזאת על-אף שמתמחים בתחילת דרכם (ולעתים אף בהמשכה) עלולים להחמיץ שבר גם בצילום! הפניית הנבדק לצילום הפכה, איפוא, להרגל במחלקות לרפואה דחופה, שלא יהיה קל לשנותו.

מחקרים שונים בספרות בחנו סוגיה זו, וניסו להסביר מדוע קשה לשנות התנהגות רופאים ולגרום להם לפעול עפ"י קווים מנחים (clinical prediction/decision rules) המתפרסמים עבור מקרים קליניים שונים. לפי אחד מהם, review שפורסם ב-1999 (13), קיימים לעניין זה מחסומים שונים בקרב הרופאים, והם חולקו למספר סוגים: חוסר מודעות לכללים; חוסר היכרות לעומק שלהם, גם אם קיימת מודעות; אי-הסכמה בקרב הרופאים ליישום הכללים (ספציפית למקרה מסוים או ליישום קווים מנחים כקונספט); חוסר אמונה ביכולתם

לבצע קווים מנחים ביעילות (lack of self-efficacy); חוסר אמון בהצלחתם ובתוצאות הצפויות (lack of outcome expectancy); אינרציה והרגלים קודמים.

במאמר מתוארים גם מחסומים חיצוניים שונים: מגבלות זמן; מחסומים הנעוצים בקווים המנחים לכשעצמם: קשים או לא נוחים לביצוע; מחסומים הקשורים בחולה: חוסר היענותו למה שמוצע בכללים (כמו במחקר הנוכחי, שממנו הוצאו שני נבדקים עקב חוסר הסכמתם שלא לעבור צילום); מחסומים סביבתיים: צורך במשאבים או כלים חדשים ליישום הכללים.

במאמר נוסף, שפורסם השנה (14), מתואר המסלול שבאמצעותו clinical prediction rules הופכים לשימים בפרקטיקה הרפואית. מוצעות בו דרכים באמצעותן ניתן להתגבר על המחסומים לשינוי התנהגות הרופאים ולגרום להם לפעול עפ"י כללים חדשים. הן מחולקות לשלוש קטגוריות. הראשונה- אמצעים בהם יש לנקוט לפני הצגתם ופרסומם של קווים מנחים חדשים, ביניהם: להדגיש ולאפשר שימוש בכללים אלה תוך שיקול דעת במטרה להתגבר על ההרגשה של הרופאים כי האוטונומיה שלהם נפגמת; להפוך כללים אלה ל- standard of care במטרה להתגבר על החשש מהסיכון המדיקולגאלי (כפי שתואר לעיל); לאסוף מידע על שכיחות הבעיה והשפעתה וכיצד הכללים יכולים להקל על המשימות המוטלות על הצוות הרפואי, במטרה להתגבר על החשש של הצוות מחוסר יעילות ביישום הכללים. השנייה-אמצעים בהם יש לנקוט בזמן הצגתם של כללים חדשים (impact analysis), ביניהם: לעקוב אחר יישומם של הכללים בקרב הרופאים ולהציג לצוות מהי השפעתו של יישום זה על החולים במטרה להתגבר על הנטייה של הרופאים שלא להשתמש בכללים בעקביות ובאופן מדויק; לבדוק מחדש כיצד נוצרו הכללים והאם גורם חיצוני עשוי להשפיע על יישומם היעיל במטרה להתגבר על החשש שהכללים מתעלמים מגורמים חשובים (כגון-מחלות נוספות של החולה או זמינות משאבים). השלישית- אמצעים בהם יש לנקוט לאחר שנעשה impact analysis של הכללים ונמצא שיש תועלת ביישומם, ביניהם: לתקן ולשנות את הפורמט של הכללים בהתאם לפידבקים של הרופאים על הקשיים ביישומם; להציג לרופאים באופן מתמיד הצעות לשיפור ביישום הכללים במטרה להתגבר על המהלך הטבעי של "חזרה למקורות" בהתנהגות הרופאים.

בנוסף לכל זאת, הכללים עשויים להיות בלתי מהימנים במקרים בהם קשה לבצע הערכה קלינית, כגון בחולים עם שינויים במצב ההכרה, פציעות חמורות נלוות, תחושה ירודה בגפיים התחתונות, או במקרה של מחסום שפה. אלו מגבלות של הכללים מעצם טיבם ולא של המחקר, אך עדיין יש בהן כדי לפגוע ביישום היעיל של הכללים.

במחקר הנוכחי עשויות היו להיות גם מספר **הטיות**:

Selection Bias: אפשרות ששתי אוכלוסיות הנבדקים, זו המגיעה בשעות הבוקר וזו המגיעה במשמרת הערב/לילה שונות זו מזו מבחינת גיל, מין וכו'. כאמור, מסיכום הממצאים עולה כי הגיל הממוצע של הפונים בשתי הקבוצות היה כמעט זהה והיחס גברים:נשים היה זהה לחלוטין.

Information Bias: אפשרות שהרישום לגבי סוג החבלה והאמצעים שננקטו באבחון ובטיפול מתבצע אחרת במשמרת הבוקר ובמשמרת הערב/לילה, מה שעשוי להקשות על הסקת מסקנות נכונה מעיון בתיקי הנבדקים בשתי הקבוצות. בפועל, נוסח הרישום ע"י מנהלת המחלקה לרפואה דחופה בתיק המיון בקבוצת המחקר היה דומה לזה שבוצע ע"י המתמחים האורטופדים בקבוצת הביקורת (שכן, קיים תיק מיון אחיד לכל המשמרות עם סעיפים זהים שיש לבצע ולמלא בתיק). עם זאת, היתה התייחסות לפרמטרים שונים בסעיף הבדיקה הגופנית בגליון בשתי הקבוצות, משום שבקבוצת הביקורת לא יושמו כללי Ottawa כמו בקבוצת המחקר.

Attention Bias (Hawthorne effect): במידה והאורטופדים במשמרות הערב והלילה היו יודעים שדרכי פעולתם במקרי חבלות קרסול נבחנות, וכי נבדק שיעור צילומי הרנטגן בזמן תורנותם, הם היו עלולים לשנות את התנהגותם ולא היו מפנים לצילומים גם אם התכוונו לעשות זאת. יוצא מכך, כי הם היו עלולים להיות מושפעים מעצם הבדיקה. אי-לכך, המחקר לא פורסם והאורטופדים שהשתתפו בו לא היו מודעים אליו.

כפי שהוזכר במבוא, ה-Ottawa Ankle Rules, מעצם היותם פשוטים וברורים, נועדו ליישום לא רק ע"י רופאים מומחים באורטופדיה, אלא גם ע"י רופאים אחרים במחלקה לרפואה דחופה, אחיות המחלקה וכד' (9). כך גם במחקר הנוכחי בו נבדקו הפונים, כאמור, ע"י מומחית לרפואה פנימית.

בשנת '98 בוצע בבריטניה מחקר בו הוכשרו אחיות ליישם את הכללים, והשווה שיעור הצילומים שהן הזמינו עם זה שהוזמן ע"י רופאים בכירים (האחיות והרופאים בדקו מספר דומה של חולים) (15). שיעור הצילומים שהוזמנו בקרב האחיות והרופאים הבכירים, לאחר שגם האחרונים הוכשרו ליישום הכללים, היה דומה ועמד על כ-70%. מסקנת המחקר היתה כי "אחיות שלמדו להשתמש ב-Ottawa Ankle Rules יעילות כמו רופאים בכירים ביישום הכללים". לציין כי במחקר זה גם הרגישות והספציפיות שנמצאו לכללים היו דומות למחקרים קודמים.

מאוחר יותר, בשנת 2005, בוצע מחקר בהולנד (16), שנועד לבדוק האם אחיות המחלקה לרפואה דחופה יכולות ליישם את כללי Ottawa ובכך לתת פתרון לזמני ההמתנה המתארכים והולכים כתוצאה מריבוי הפונים לחדרי המיון. כאן האחיות עמדו להשוואה מול רופאים מתמחים, וכל החולים שהגיעו לחדר המיון בשל חבלות קרסול בתקופת המחקר נבדקו ע"י שתי הקבוצות. בכל החולים הוזמן צילום רנטגן (כ-gold standard). לכללים נמצאה רגישות זהה בשתי הקבוצות (93%) וספציפיות דומה (49% בקרב האחיות מול 39% בקרב המתמחים). מסקנת החוקרים היתה, כי "אחיות מומחיות לרפואה דחופה יכולות להעריך חבלות קרסול וכך-רגל באופן מדויק מבחינת גילויים של שברים אקוטיים בתהליך קצר ולא יקר". אין ספק, אם-כן, שיישומם של הכללים ע"י אנשי צוות נוספים עשוי ליעיל מאוד את תהליך הקבלה והטיפול בחבלות קרסול במחלקות לרפואה דחופה ולחסוך זמן המתנה לנבדקים, כמו גם להפחית מהעומס הרב המוטל על האורטופדים.

תוצאות המחקר הנוכחי לא היו שונות בהרבה מאלו שתוארו בספרות מבחינת אחוז ההפחתה בצילומי הרנטגן כתוצאה מיישום כללי Ottawa. שיעור ההפחתה בצילומים היה גבוה מזה שתואר ב-review (2), אך בהתייחס לרווח הסמך של התוצאות במחקר הנוכחי, אין הבדל משמעותי בין הממצאים (טבלה 3). ואולם, כפי שניתן להיווכח מהטבלה, אחוז השברים במחלקה לרפואה דחופה בה נערך המחקר הנוכחי היה נמוך בהשוואה לאחוז שתואר בספרות (2). משמעות הדבר, שבמחקר זה נעשו יותר צילומים מיותרים (למטופלים ללא שבר). מחד, ייתכן כי בארצנו האוכלוסייה דואגת לבריאותה יותר מאשר האוכלוסייה בחו"ל, ופונה לחדר המיון

בתלונות "מינוריות" יותר, שבחו"ל לא היו מגיעות כלל לבתי-החולים אלא למרפאות בקהילה. מאידך, ייתכן ובארצנו הרופאים נוטים לשימוש יתר בצילומי הרנטגן בהשוואה לחו"ל.

ממצא זה מדגים עוד יותר את התועלת שניתן להפיק מיישומם של ה-Ottawa Ankle Rules בישראל.

טבלה 3: תוצאות המחקר מול התוצאות בספרות

ספרות (מאמר מס')	המחקר בהדסה	
(2)		
30-40	62 (81.1-34.7)	אחוז ההפחתה בצילומים (רווח סמך של 95%)
15	2 (0.5-7)	אחוז המטופלים שאובחנו כסובלים משבר (רווח סמך של 95%)

מסקנות המחקר:

Ottawa Ankle Rules מהווים כלי אבחנתי בטוח, פשוט ויעיל להערכה של חבלות קרסול וכף-הרגל התיכונה.

ניתן לחסוך בעזרתם בצורה בטוחה קרינה, עלויות כספיות וזמן המתנה מבלי לפגוע באיכות הטיפול הרפואי. עם זאת, ניתן להיענות לבקשתם של מטופלים המתעקשים לעבור צילום מבלי לפגוע באופן מהותי בחיסכון הכולל בזמן ובקרינה.

הם ניתנים ליישום בצורה בטוחה ויעילה גם ע"י אנשי צוות רפואי שאינם מומחים לאורטופדיה. השימוש בהם עוזר להחליט באופן מהיר ויעיל (החלטה של "כן או לא") אם לצלם את הקרסול או כף-הרגל, מה שמתאים מאוד להתנהלות בחדר המיון.

ניתן ליישם כללים שפותחו בחו"ל בכיה"ח "הדסה הר-הצופים" בצורה יעילה.

סיכום

חבלות בקרסול ובכף-הרגל התיכונה (mid-foot) שכיחות מאוד במחלקות לרפואה דחופה ברחבי העולם ומהוות כ-5% מסך הפניות לחדרי המיון, אך בפחות מ-15% מהמקרים תוצאת החבלה היא שבר. למרות זאת, מרבית הפונים בתלונה של חבלת קרסול יעברו צילום רנטגן.

מטרת העבודה- לבדוק אם ניתן ליישם בחדר מיון בירושלים בצורה בטוחה ויעילה את ה-Ottawa Ankle Rules, כללים שפותחו בקנדה לשלילת שברים של הקרסול וכף-הרגל; ואם ניתן להפחית בכך שיעורם של צילומי רנטגן מיותרים מבלי להחמיץ שברים.

חומרים ושיטות- 92 פונים לחדר המיון בתלונה של חבלה בקרסול חולקו לשתי קבוצות. בקבוצת המחקר נכללו 32 נבדקים שהגיעו בזמן משמרת הבוקר ונבדקו ע"י מנהלת המחלקה לרפואה דחופה (מומחית לרפואה פנימית) עפ"י ה-Ottawa Ankle Rules. מי ששוחרר ללא צילום רנטגן עבר בהמשך מעקב במרפאה האורתופדית של ביה"ח, ועם מי שלא התייצב למעקב נוצר קשר טלפוני. בקבוצת הביקורת נכללו 60 פונים שהגיעו במשמרת הערב/הלילה ונבדקו ע"י מתמחים מהמחלקה האורתופדית, שלא היו מודעים לקיום המחקר. הגיל הממוצע בקבוצת המחקר ובקבוצת הביקורת היה דומה (24 ו-26, בהתאמה) והיחס גברים:נשים-זהה (1:4). שניים מהנבדקים בקבוצת המחקר הוצאו ממנה כיוון שהתעקשו לעבור צילום רנטגן.

תוצאות- 9 נבדקים (30%, רווח סמך של 95%: 15.7%-47.8%) בקבוצת המחקר עברו צילום רנטגן לעומת 55 נבדקים (92%, 82.5%-96.8%) בקבוצת הביקורת ($p < 0.001$). רק שבר אחד אובחן בכל קבוצה (3%, 0.167%-15.3% ו-1.5%, 0.08%-7.9% בהתאמה). בקבוצת המחקר לא נמצאו שברים גם במסגרת המעקב שנעשה לאחר מכן בקרב אלה שלא עברו צילום. זמן ההמתנה הממוצע בקבוצת המחקר היה 58 דקות (סטיית תקן 34.5 דקות) לעומת 98 דקות בקבוצת הביקורת (סטיית תקן 56.05 דקות) ($p < 0.002$). החיסכון השנתי מוערך בכ-151,200 ש"ח לשנה לפחות ב"הדסה הר-הצופים" או מיליוני שקלים לשנה ברמה הארצית.

מסקנות- Ottawa Ankle Rules מהווים כלי אבחנתי בטוח, פשוט ויעיל להערכת חבלות קרסול וכף-רגל תיכונה. הם ניתנים ליישום בצורה בטוחה גם ע"י אנשי צוות רפואי שאינם מומחים באורתופדיה/טראומה.

ניתן להחליט בעזרתם באופן מהיר החלטה מסוג "כן/לא" אם לשלוח נבדק לצילום קרסול/כף-רגל. בעזרתם ניתן לחסוך בצורה בטוחה קרינה, עלויות כספיות וזמן המתנה במיון מבלי לפגוע באיכות הטיפול, וניתן ליישם אותם גם בחדר מיון קטן יחסית בארצנו.

Summary

Ankle and mid-foot injuries are very common at emergency departments worldwide. Patients with ankle injury constitute approximately 5% of all patients who visit emergency departments, although fewer than 15% of them will have clinically significant fractures. Despite that, most of these patients will undergo an x-ray. Ottawa Ankle Rules were developed in Canada (1992) as clinical guidelines for the use of radiography in these cases.

Objective- To examine these rules' implementation (effectively and safely) in an Israeli emergency department and to assess the ability to reduce the amount of unnecessary radiographs without missing any fracture.

Materials and methods- 92 consecutive patients with ankle injuries who arrived to the emergency department were divided in two groups. Study group included 32 patients who arrived during the morning shift and were examined by an internal medicine specialist (Head of the emergency department) according to the Ottawa Ankle Rules. Patients discharged without an x-ray were followed afterwards in the orthopedic clinic or contacted by telephone (if they did not arrive to the clinic). The control group included 60 patients who were examined during the evening and night shifts by orthopedic residents unaware of the study.

The mean age in the study and control group was similar (24 and 26, respectively) and male: female ratio was the same in both groups-4:1.

There was good acceptance of the study among patients of the study group. Two of them were excluded from the study because they insisted on having a radiography. Follow-up was done on 30 patients.

Results- 9 patients (30%, 95% confidence interval 15.7%-47.8%) in the study group underwent an x-ray of the ankle/mid-foot as opposed to 55 patients (92%, 82.5%-96.8%) in the control group ($p<0.001$). There was one fracture diagnosed in each group (3%, 0.167%-15.3% and 1.5%, 0.08%-7.9%, respectively). In the study group, no fractures were found later on in patients who were discharged without an x-ray. The mean waiting time in the emergency department was 58 minutes (Standard deviation 34.5) in the study group, as opposed to 98 minutes (standard deviation 56.05) in the control group ($p<0.002$). It would make it possible to save 151,200NIS at least a year at Mount Scopus ER, or a few millions a year at the national level.

In conclusion- The Ottawa Ankle Rules are a simple, safe and effective tool for clinical assessment of trauma of the ankle and mid-foot. They can be effectively and safely used by professionals not trained in orthopedics/trauma. Their use produces a simple yes/no decision as to whether to refer the patient to an x-ray of the ankle or foot. They enable saving radiation, money and waiting time without jeopardizing the treatment and can be efficiently used also in a small Israeli emergency department.

ביבליוגרפיה

1. Heyworth J: Ottawa ankle rules for the injured ankle (Editorial). *BMJ* 2003;326:405-406
2. Bachmann LM, Kolb E, Koller MT, Steurer J, ter Riet G: Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review. *BMJ* 2003;326:417-423
3. Stiell IG, Greenberg GH, McKnight RD, Nair RC, McDowell I, Worthington JR: A study to develop clinical decision rules for the use of radiography in acute ankle injuries. *Ann Emerg Med.* 1992;21:384-390
4. Pigman EC, Klug RK, Sanford S, Jolly BT: Evaluation of the Ottawa clinical decision rules for the use of radiography in acute ankle and midfoot injuries in the emergency department: an independent site assessment. *Ann Emerg Med.* 1994;24:41-45
5. Verma S, Hamilton K, Hawkins HH , et al.: Clinical application of the Ottawa ankle rules for the use of radiography in acute ankle injuries: an independent site assessment. *Am J Roentgenol.* 1997;169:825-827
6. Papacostas E, Malliaropoulos N, Papadopoulos A, Liouliakis C: Validation of Ottawa ankle rules protocol in Greek athletes: study in the emergency departments of a district general hospital and a sports injuries clinic. *Br J Sports Med.* 2001;35:445-447

7. Kelly AM, Richards D, Kerr L, et al.: Failed validation of a clinical decision rule for the use of radiography in acute ankle injury. *N Z Med J.* 1994;107;294-295
8. Chande VT: Decision rules for roentgenography of children with acute ankle injuries. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1995;149;255-258
9. Cameron C, Naylor CD: No impact from active dissemination of the Ottawa Ankle Rules: further evidence of the need for local implementation of practice guidelines. *CMAJ* 1999;160;1165-1168
10. Graham ID, Stiell IG, Laupacis A, et al.: Awareness and use of the Ottawa ankle and knee rules in 5 countries: can publication alone be enough to change practice? *Ann Emerg Med.* 2001;37;259-266
11. Picano E: Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno. *BMJ* 2004;329;849-851
12. Picano E: Sustainability of medical imaging. *BMJ* 2004;328;578-580
13. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al.: Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines?: A Framework for Improvement. *JAMA* 1999;282;1458-1465
14. Reilly BM, Evans AT: Translating Clinical Research into Clinical Practice: Impact of Using Prediction Rules To Make Decisions. *Ann Intern Med.* 2006;144;201-209

15. Mann CJ, Grant I, Guly H, Hughes P: Use of the Ottawa ankle rules by nurse practitioners. *J Accid Emerg Med.* 1998;15;315-316

16. Derksen RJ, Bakker FC, Geervliet PC, et al.: Diagnostic accuracy and reproducibility in the interpretation of Ottawa ankle and foot rules by specialized emergency nurses. *Am J Emerg Med.* 2005;23;725-729