

הדרך למחקר קליני בסייעוד רצופה כוונות טובות

השימוש בטיפול פה כאמצעי למניעת דלקת ריאות בין כוונות לתוצאות

מחקר קליני רב מרכזי שבוצע בשיטת EBN

עפרה רענן R.N, M.A., נעמי פרקש – פינק MSN, MHA מרים אשר R.N, B.A,

גיולי בנבנשתי R.N, B.A, מדלן ברוטן, R.N, M.A, מורין בן נון R.N, BA,

פרדה דה- קייזר R.N, PHD

תקציר

הקריאה לבצע מחקרים בסייעוד נשמעת כמעט בכל מרכז רפואי המכבד את עצמו ולראייה בשנת 2007 התקיימו בארץ ימי מחקר בסייעוד בשלושה מרכזי בריאות. בנוסף ישראל עומדת לארח ביוני 2008 את כנס המחקר הבין לאומי בסייעוד. אך המרחק בין הרצון לביצוע מחקרים בכלל ומחקרים קליניים עדיין רב. במאמר הנוכחי יתוארו שלבי מחקר קליני ארצי בסייעוד שניסה לבחון את דרך הטיפול בטיפול פה כאמצעי למניעת דלקת ריאות אצל מטופלים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ. יתוארו שלבי המחקר יתוארו המכשולים בדרך להפעלת מחקר ברמה הארצית, וילובנו הדרכים בהם ניתן לפחות ברמה התיאורטית להתגבר עליהם.

מבוא

העמותה לקידום סיעוד קרדיאלי וטיפול נמרץ בישראל עסקה באופן מסורתי בארגון כנסים, ימי עיון ובהוצאת עיתון מקצועי "רחשי-לב". ב-2003 הוחלט להרחיב פעילות העמותה, וזאת מתוך אמונה כי כגוף המיצג את העוסקים בסייעוד בטיפול נמרץ, עליה להשפיע על קידום איכות הטיפול והביסוס המדעי של הסיעוד בכלל ובטיפול נמרץ בפרט. הנושא הראשון שנבחר לעשייה היה הרעיון לביצוע מחקר קליני ברמה הארצית לבדיקת נושא טיפול פה אצל החולה המונשם ובחינת

השפעתו במניעת דלקת ריאות - **VAP) Ventilator Associated Pneumonia**

טיפול פה לחולה מונשם הוא טפול סיעודי שגרתי, משותף לכל היחידות לטיפול נמרץ ומבוצע בעיקר על בסיס מסורת, ושגרת עשייה. בנוסף, בישראל, חולים רבים מונשמים גם מחוץ ליחידות לטיפול נמרץ ולפיכך הנושא רלוונטי מאד לאוכלוסיית חולים גדולה.

סקירת ספרות.

בסקירת הספרות לא נמצא פרוטוקול אחד מוסכם אלא שונות בשיטות ובעיתוי טיפול פה לחולה

מונשם ביחידות לטיפול נמרץ שונות. (2003) Grap M., J., Munro C, Ashtiani B, Bryant S.

נמצאה שונות בטכניקות, בחומרים ובתדירות של טיפול הפה. המשותף לשיטות הטיפול שתוארו היה צחצוח שיניים במברשת שיניים רכה (של ילדים), שימוש במשחת שיניים ושטיפה בכלורהקסידין. כיוון שלא נמצא בספרות פרוטוקול טיפול פה מבוסס ראיות, ובהיעדר הנחיה מפורטת לגבי אופן ביצוע טיפול פה לחולה מונשם בנוהל משרד הבריאות (1993), ומתוך השערה שהמצב אינו שונה בארץ, החליטה הקבוצה לבצע סקר ארצי.

הסקר הארצי התבסס על שני כלי מחקר: **שאלון אחד**, המיועד לאחיות אחראיות ביחידות לטיפול נמרץ. בדק האם קיימת מדיניות מחלקתית כתובה או מנהג מחלקתי קבוע של טיפול פה לחולה מונשם **השאלון השני** הועבר בין אנשי הצוות ביחידות. בשאלון נתבקש המשיב לתאר את הטיפול שהוא עצמו נוהג לבצע. סה"כ השתתפו בסקר 12 יחידות-ו-216 משיבים.

תוצאות הסקר הראו בבירור שביחידות לטיפול נמרץ אין מדיניות והנחיות כתובות לביצוע טיפול פה לחולה מונשם. היו אחיות אחראיות אשר טענו שיש מדיניות אך לא יכלו להציגה. מתגובות הצוות התברר שאנשי צוות נוהגים לבצע טיפול פה בשיטות ובחומרים שונים, כן קיימת שונות בתוך היחידה עצמה. רוב המשיבים (95%) אמרו שמבצעים אומדן פה אך האומדן אינו שיטתי ואין שימוש בכלי אומדן מוסכם. ממצאים אלה תאמו את הנמצא בספרות Grap et al. (2003; Jones, Newton & Bower, 2004).

לאור ממצאי הסקר ובהיעדר פרוטוקול מומלץ, החליטה הקבוצה לערוך מחקר שיבדוק השפעת טיפול פה, על פי פרוטוקול מחקרי, על מצב הפה של המטופל ועל היארעות VAP. פרוטוקול המחקר נבנה על סמך המידע שנמצא בספרות וכלל גם אומדן פה שיטתי. (Beck, 1979)

הליך המחקר.

נבנה מערך מחקר פרספקטיבי, פרא ניסויי (**quasi experimental**) שמטרתו לבדוק השפעת טיפול פה לחולה מונשם על מצב הפה של החולה ועל היארעות VAP. הליך המחקר המתוכנן כלל שלשה שלבים:

שלב ראשון - איסוף נתונים על קבוצת הביקורת,

שלב שני - הדרכת הצוות לביצוע טיפול פה על פי פרוטוקול מחקר והטמעת פרוטוקול המחקר בשלב שלישי איסוף הנתונים על קבוצת המחקר. נקבעה מכסה של 20 מטופלים בכל קבוצה (לביקורת ולמחקר), בכל יחידה חוקרת.

ביצוע המחקר

לאחר קבלת אישור וועדת הלסינקי המוסדית החל שלב איסוף הנתונים מקבוצת הביקורת. השתתפו במחקר 10 יחידות מ-7 בתי חולים. לאחר סיום השלב הראשון, הוצג פרוטוקול טיפול פה המחקר בישיבות צוות מחלקתיות והחלה הטמעתו. לאחר לשלב זה, נאספו נתונים מקבוצת המטופלים שנמצאו מתאימים להשתתף במחקר.

לאחר כשלוש שנות עבודה הוחלט על הפסקת המחקר מכמה טעמים:

א. המחקר התארך מעבר לתכנון (שלב א' התקיים בין השנים 2004-2007). משך הזמן הארוך והפערים בין היחידות במרכזים השונים בהתקדמות במחקר, גרמו לחשש מהשפעה על התוקף הפנימי של המחקר.

ב. במהלך השנים הללו הופיעו מספר מחקרים בנושא טיפול פה והנחיות למניעת VAP לחולה המונשם. אך יחד עם זאת אין עדיין בספרות הנחיות חד משמעיות לביצוע טיפול פה.

Berry(2007)

הישגי קבוצת המחקר בביצוע מחקר קליני רב מרכזי בסייעוד

לאחר פעילות של כשלוש שנים נאלצה הקבוצה להפסיק את המחקר, יחד עם זאת התבוננות על התהליך בעין מפוקחת מאפשר מיצוי המיטב והפקת לקחים להמשך הפעילות.

העיסוק במחקר קליני רב מרכזי תוך שימת דגש על מחקר תומך ראיות (Evidence base Nursing) תרם לחברות הקבוצה, בהבנת מהות המחקר הקליני, למרות שלא נתן תשובות לשאלות או השערות המחקר הספציפי בו עסקה הקבוצה. התהליך היה ניסיון לימודי בעל ערך שתורם לחברות הקבוצה במספר תחומים:

1. **תחושת שליחות** - חברות הקבוצה חשו שהפעילות בקבוצה היא שליחות מקצועית לקידום עשייה מבוססת ראיות ביחידות לטיפול נמרץ. תחושה זו גרמה להנעה פנימית ולהתמדה של קבוצת "משוגעות לרעיון", גם כאשר נתקלו במהמורות וקשיים.

2. **העשרה מקצועית וקשר חברתי** - הקבוצה נפגשה אחת לחודש, בימי ששי בבוקר, שלא במסגרת עבודה. הקבוצה התמקדה בנושאים מקצועיים: חיפוש וקריאה ביקורתית של ספרות מקצועית, דיון בספרות, בניית שאלון הסקר הארצי ובהפעלת מחקר ברמה הארצית. תחושת ראשוניות וחדוות יצירה ליוותה את הפעילות הזו ותרמה להפריה הדדית, לגיבוש מקצועי, חברתי וליחסי קירבה ואכפתיות.

3. **רכישת ניסיון בהגשת מחקר לאישור ועדת הלסינקי** - תהליך ההגשה לוועדת הלסינקי חייב הכרות עם ההנחיות המחייבות בניהול מחקר קליני. בשנת 2004 אהיות לא היו יכולות להגיש בקשה למחקר קליני כחוקרות ראשיות, לכן היה על החוקרות לשכנע את מנהלי המחלקות לגבי רציונל המחקר וחשיבותו, כדי שאלה יסכימו להירשם כחוקרים ראשיים ולאפשר ביצוע המחקר ביחידה שהם מנהלים.

4. **הטמעת טיפול מבוסס ראיות** בחלק מהיחידות הצליחה הקבוצה להטמיע טיפול פה על פי פרוטוקול הנלמד כיום גם בבית ספר לסיעוד.

5. **כתיבת פרוטוקול טיפול פה** הקבוצה הכינה מסמך בנושא טיפול פה לחולה מונשם הכולל הצעה לנוהל מניעת VAP, מבוסס ראיות עדכניות מהספרות. מסמך זה משמש את חברות הקבוצה בהפצת החומר במרכזים בו הן עובדות ובאמצעות העמותה לכלל היחידות בארץ. בנוסף, המסמך הועבר למחלקה להנחיות מקצועיות במשרד הבריאות. כתיבת המאמר ופרסומו בעיתון האחות בישראל הוא צעד נוסף לקידום מקצועיות העשייה

מהמורות בביצוע מחקר רב מרכזי בסיעוד

א. **קשיים הנובעים מהאופי ההתנדבותי של הפעילות.** כאמור, הקבוצה פעלה על בסיס התנדבותי. מגבלה זו גם גרמה לצמצום מספר המפגשים האפשריים ולמרווחי זמן ארוכים בין הפגישות.

ב. **קושי בגיוס מחלקות למחקר** במהלך המחקר הייתה נשירה של מספר המחלקות, הקבוצה שנתרה התקשתה בגיוס יחידות חדשות.

ג. **היעדר משאבים ומכשולים בירוקרטיים.** בתחילת פעילות הקבוצה לא נמצא מקום לקיום המפגשים, עד אשר ביה"ס לסיעוד שיבא הפך ל"בית" ומקום המפגש הקבוע של הקבוצה ואף סייע בדברים שמעבר. פניה למדען הראשי במשרד הבריאות, לצורך קבלת מענק למימון המחקר, לא נענתה.

ד. קושי בקבלת תמיכה של מנהל טיפול נמרץ לביצוע המחקר ובקבלת אישורים מועדת הלסינקי כאמור, נדרש רופא כחוקר ראשי לצורך הגשה לועדת הלסינקי. העובדה שהמחקר התנהל במספר מרכזים דרשה מערבות של מספר רופאים כחוקרים ראשיים. כל חוקר ראשי הביע את דעתו ורצה להשפיע על השיטה ומהלך המחקר. היו מנהלים שחלקו על הרציונל לביצוע המחקר או על השיטה והיו שהתנגדו לשנות שיטות טיפול קיימות ביחידה לצורך ביצוע המחקר. במרכז אחד הייתה התנגדות עזה של הנהלת הסיעוד לביצוע המחקר ובמרכז אחר התנגד מנהל היחידה לטיפול נמרץ. מכשולים אלה היו מקור לתסכול והגביר תחושת חוסר אונים של החוקרות. מאחר והמחקר נמשך זמן רב, היה צורך בבקשה חוזרת לועדת הלסינקי להארכת משך המחקר. בקשה זו לא נענתה, באחד מהמרכזים.

ה. קושי בשיתוף פעולה מצד אחות אחראית וצוות המחלקה. בחלק מהיחידות, לא זכינו בתמיכתה של האחות האחראית למציאת שותפים מהצוות למחקר, לצורך איתור הנבדקים המתאימים למחקר ולצורך איסוף הנתונים. עובדה זו הקשתה מאד על תהליך ביצוע המחקר. היו גם אירועים של התנגדות האחות האחראית לפרוטוקול המחקר הנבדק ובעקבות את הפסקתו.

הספרות המקצועית מתארת את מירב הקשיים בהם נתקלה הקבוצה ומזהה מספר מחסומים לביצוע מחקרים קליניים בסיעוד. המחסומים אינם תלויים בתרבות מסוימת או בסוג מערכת הבריאות (Roxburgh 2006), וכוללים:

א. מחסומים ארגוניים כגון, סדר עדיפות נמוך למחקרים בהנהלת הסיעוד, מערכות שאינן תומכות בהתפתחות אישית ומקצועית, קושי בקבלה והטמעה של חידושים בארגון, קושי בנגישות לראיות ותרבות ארגונית שמדגישה טיפול שגרתי (Sams & Gannon, 2000, 2004), (Fullbrook, 2007)

ב. היעדר שיתוף פעולה של רופאים (Sams, Penn & Facticeau, 2004),

ג. ידע, מיומנויות וניסיון מוגבלים במחקר-McLean, Desy, Juarez, Perhats & Gacki (Smith, 2006; Fullbrook, 2007) וכן, חשש וחוסר בטחון לגבי תהליך מחקר (Roxburgh 2006),

ד. היעדר זמן המוקדש למחקר, הכרה מועטה והיעדר תגמול לתרומה של המחקר (McLean et al 2006; Fullbrook 2007),

ה. היעדר מקורות מימון וזמן לביצוע מחקר (Segrott, McIvor & Green, 2006).

ביסוס מחקר ובעיקר מחקר קליני, כחלק מעשייה סיעודית, הוא מורכב. יחד עם זאת יש התקדמות בשדה הקליני. הנהלות הסיעוד נתנו לכך קדימות ויש תנופה במחקר בסיעוד במרכזים שונים בארץ, ונראה שמגמה מבורכת זו תלך ותגבר.

בזכות הפעילות המבורכת של העמותה הישראלית למחקר בסיעוד, החל מיוני 2006 אחות, בעלת תואר שני לפחות, יכולה להגיש בקשה לועדת הלסינקי כחוקרת ראשית אולם, עדיין לא כחוקרת ראשית במחקר קליני, גם אם מדובר בטיפול סיעודי. ככל שאחיות תהיינה מעורבות יותר במחקרים סיעודיים קליניים (גם אם חוקר ראשי יהיה רופא) יהיו לסיעוד כלים לפעול להרחבת

זכות לחוקר ראשי במחקרים סיעודיים קליניים. ככל שיהיה יותר עיסוק במחקר, בתמיכת הנהלות הסיעוד ויועצים מקצועיים בסיעוד, יהיה עידוד לביצוע מחקרים קליניים ע"י אחיות. בנוסף יש חשיבות בפעילות לקידום עשייה סיעודית מבוססת ראיות. לדאבוננו עשייה סיעודית מבוססת ראיות עדיין אינה חלק אינטגרלי של העשייה הסיעודית וטרם חדרה למרבית מערכות הבריאות (Fineout - Overholt & Melnyk ,2005). ולכן, במקביל לפעילות לביצוע מחקרים יש לפעול לבניית תרבות של עשייה מבוססת ראיות. פעילות כזו היא גם תהליך שמוביל לגילוי נושאים הדורשים מחקר, כפי שחוותה גם הקבוצה.

סיכום

במאמר תואר תהליך עבודה של ניסיון להוציא מהכוח אל הפועל מחקר קליני בסיעוד ברמה הארצית. תוצאות המחקר הובילו לכתיבת הנחיות מקצועיות לטיפול פה לחולה מונשם ומניעת VAP, ההצעה לנוהל תועבר למינהל הסיעוד במשרד הבריאות ולאחיות ראשיות.

ביבליוגרפיה

נוהל טיפול בחולה מונשם , מנהל הסיעוד , משרד הבריאות , 1993.

- Berry A.M. , Davidson P.M., Masters J. (2007)Systematic literature review of oral hygiene practices for intensive care patients receiving mechanical ventilation. *American Journal of Critical Care*, 16(6);552- 562
- Egerod, I. (2006). Evidence-based practice and critical care nursing. *Nursing in Critical Care*, 11, 107-108.
- Fineout – Overholt E., Melnyk B. & Schultz, A.(2005)Transforming health care from the inside out: Advancing evidence – based practice in the 21 st century. *Journal of Professional Nursing*,21(6),335 – 344.
- Fineout – Overholt E., Melnyk B. (2005) Building a culture of best practice. *Nurse Leader*,December,26 – 30
- Grap M.J., Munro C, Ashtiani B, Bryant S.(2003) Oral care interventions in critical care:frequency and documentation. *American Journal of Critical Care*, 12(3);113-118

- Hewitt -Taylor, J. (2002).Evidence-based practice. *Nursing Standard*, 17(14-15), 47-52
- Hewitt -Taylor, J.(2003).Reviewing evidence. *Intensive and Critical Care Nursing*.19,43 – 49
- Ingersoll, G.L. (2000). Evidence-based nursing: what it is and what it isn't. *Nursing Outlook*, 48, 151-152.
- Jones H, Newton J.T., & Bower E.J (2004).A survey of the oral carepracticesof intensive care nurses .*Intensive and Critical Care Nursng*,20,69 – 76
- MacLean, S., Desy, P., Juarez, A., Perhats, C. & Gacki-SmithJ. (2006). Research education needs of pediatric emergency nurses. *Journal of Emergency Nursing*, 32, 17-22.
- Roxburgh, M. (2006). An exploration of factors which constrain nurses from research participation. *Journal of Clinical Nursing*, 15, 535-545.
- Sackett, D.L., Rosenberg, W.M., Gray, J.A., Haynes, R.B. & Richardson, W.S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312, 71-72
- Sams, L. & Gannon, M.E. (2000). Evidence-based practice and clinical work assessment. *Seminars in Perioperative Nursing*, 9, 125-132.
- Sams, L., Gannon, M.E. & Facticeau, L. (2004). The challenge of using evidence-based practice. *Journal of Nursing Administration*, 34, 407-414.
- Segrott, J., McIvor, M. & Green, B. (2006). Challenges and strategies in developing nursing research capacity: a review of the literature. *International Journal of Nursing Studies*, 43, 637-651.

Ventilator Associated Pneumonia (vap)

בסקירת הספרות:

- לא נמצא פרוטוקול מוסכם לטיפול פה
- נמצאה שונות בשיטות ובעיתוי לביצוע
- נמצאה שונות בחומרי השימוש ובתדירות
- **המשותף** היה צחצוח שיניים במברשת שיניים, שימוש במשחת שיניים ושטיפה בכלורהקסדין,

Grap m.J.,Munro C,Ashtiani b,Bryant S.(2003)Oral care interventions in critical care

Evidence Based Nursing Practice

- מכיוון שלא נמצא נוהל ובהעדר הנחיה מפורטת לגבי אופן ביצוע ..

שאלת המחקר :

- השפעת טיפול פה על פי פרוטוקול מוסכם על היארעות VAP אצל החולה המונשם.