

4.

חלק ב': תקציר ומילות מפתח - עברית**כותרת מלאה של המחקר**

טיפול פליאטיבי ביחידות לטיפול נמרץ: תפקידה של תקשורת בין -
רופאים לבני משפחה לשיפור איכות הטיפול

חוקרים: שם מלא ושיוך מוסדי

ד"ר סגל סבירי – בית החולים הדסה עין כרם
פרופ' ורנון ואן הירדן – בית החולים הדסה עין כרם

מילות מפתח

כלי, תקשורת, קרובי משפחה, טיפול נמרץ, ציפיות, שביעות רצון

תקציר

תקציר שאורכו עד **200 מילים**, אשר יכלול כותרים אלה: (1) רקע (2) מטרות (3) שיטה
(4) ממצאים עיקריים (5) מסקנות (6) המלצות / השלכות לקובעי המדיניות

רקע - לעיתים קרובות בני המשפחה מתקשים בהבנת הדיאגנוזה, הפרוגנוזה, הטיפול והמהלך הצפוי של בן משפחתם המאושפז בטיפול נמרץ ועלולים לפתח ציפיות לא מציאותיות, תחושת תסכול וחוסר שביעות רצון מהמצב. בנוסף, גם הרופאים מצדם מתקשים בתקשורת אמתית, כנה ופתוחה עם המטופלים ובני משפחתם, וכי התערבות תקשורתית מובנית עשויה לשפר את איכות הקשר בין הרופא למשפחה.

מטרות - לבדוק האם התערבות תקשורתית מובנית תגדיל את רמת שביעות הרצון בקרב בני משפחה, תפחית את פער הציפיות בין הרופאים לבני המשפחה ותיצור ציפיות מציאותיות יותר אצל בני המשפחה.

שיטות - רואיינו 40 בני משפחה של חולים המטופלים ביחידות לטיפול נמרץ אשר קיבלו תקשורת רגילה עם הרופאים ולאחר מכן 40 בני משפחה שקיבלו תקשורת לאחר הטמעה של כלי תקשורת מובנה.

ממצאים עיקריים - חל שיפור במידת שביעות הרצון של בני המשפחה לאחר ההתערבות בעזרת כלי תקשורת מובנה בשני מדדים: קלות השגת המידע על המטופל ועקביות קבלת המידע על המטופל. בנוסף חל שיפור בתיאום הציפיות בין הרופאים לבני המשפחה בהתייחס לפרוגנוזה, דהיינו סיכויי החולה להשתחרר מבית החולים, יכולתו ללכת ויכולתו לתפקד. כמו כן, עולה כי חל שיפור ביכולת הדיוק של בני המשפחה לגבי תמותה.

מסקנות והמלצות - להתערבות תקשורתית מובנית יש פוטנציאל משמעותי לשפר את תיאום הציפיות בקרב בני משפחה של מטופלים בטיפול נמרץ ולשפר את שביעות רצונם. אנו מקווים שבתי חולים אחרים בישראל יאמצו כלי לתקשורת מובנית עם בני משפחה בטיפול נמרץ ויבחנו את תרומתם במחקרים דומים במטרה להעמיק את ההבנה ביחס ליתרונות ההתערבות התקשורתית ולהטמיע אותה בשגרת העבודה והטיפול.

חלק ג': תקציר ומילות מפתח - אנגלית

Full title of research project

Palliative care in the ICU: The role of communication in improving quality of care

Investigators: full name and affiliations

Dr Sigal Sviri – Hadassah-Hebrew University Medical Center
Prof Vernon vanHeerden - Hadassah-Hebrew University Medical Center

Key Words

communication, relatives, intensive care, expectations, satisfaction, tool

Abstract

An abstract of up to **300 words** should include these headings: (1) Scientific Background (2) Objectives (3) Methodology (4) Findings (5) Conclusions (6) Policy Implications / recommendations

Background: An important task of intensive care unit (ICU) physicians is to provide relatives of critically ill patients with appropriate and clear information, so that they should understand the prognosis, treatment options and have realistic expectations .

Objectives: To assess whether a structured communication tool used by ICU physicians, improves satisfaction with care and engender realistic expectations among relatives of critically ill patients.

Study design: A controlled, pre-post intervention design was implemented in the General and Medical ICUs in the Hadassah-Hebrew University Medical Center, Jerusalem, Israel.

Methods: First, we interviewed forty relatives of patients who received usual communication from medical staff (control group), regarding their satisfaction with care and their outcome expectations for their relative. We then provided the physicians a structure communication tool and another forty family members were interviewed (intervention group). We also interviewed the ICU physician who was responsible for the patient regarding their assessment of the patient's prognosis. We collected data on actual outcome.

Findings - Satisfaction in the intervention group was higher compared to the control group regarding the ease of obtaining the information from the medical staff (90% versus 70% very satisfied, respectively, $p=0.025$) and the consistency of information provided (92.5% vs 77.5%, very satisfied, respectively, $p=0.057$). There was better correlation between physicians' and relatives' expectations in the intervention group regarding hospital survival (Kappa 0.322 vs 0.054, $p=0.01$). Physicians predicted more accurately the patients' actual survival compared to family members.

Conclusions: A structured communication tool improves family satisfaction regarding the ease of receiving the information and its consistency and expectations regarding hospital survival, which may indicate better comprehension about prognosis.

Recommendations: As a structured communication tool is easy to use, it should be implemented by physicians in ICU to improve transfer of information to relatives of critically ill patients.

חלק ה': Executive Summary- English

Scientific Background

Communication between healthcare providers, patients and families has been identified as the most important and least accomplished factor in quality of care in the ICU [1]. Families frequently fail to understand information about diagnosis and prognosis, and consequently develop unrealistic expectations [2]. Family members' uncertainty about prognosis has been described as a key factor associated with a negative experience [3], and as the strongest predictor of satisfaction with care in the ICU. Physicians play an important role in providing clear and comprehensive information and in creating realistic expectations for family members in the ICU. A variety of innovative approaches have been tested, including daily phone calls to families by nurses, ethics consultations, brochures and structured family conferences tools [4]. The few studies that evaluated the use of structured communication tools found that they improved comprehension, reduced family distress, decreased length of stay and the use of intensive treatments and increased satisfaction with care. To the best of our knowledge, no study has examined whether using a structured communication tool increases the realistic expectations of family members regarding their relatives' outcomes, such as the likelihood to be discharged from the hospital, to be able to walk and to function normally in the future .

Objectives

This study aims to assess whether the implementation of a structured communication tool by physicians in the ICU, compared to usual communication practices, could lead to greater satisfaction with care and a higher rate of realistic expectations among relatives of critically ill patients.

Methodology

The study population included 80 primary family members of patients who had been hospitalized in the General and Medical ICUs in the Hadassah-Hebrew University Medical Center, Jerusalem, Israel. The inclusion criteria were: 1. The patient is fifty years of age or older and requires at least one organ support. 2. No expectation by the attending physician to discharge the patient from the ICU within seventy-two hours from admission. 3. Family member identified him/herself as the primary care giver. 4. Family member speaks Hebrew or English.

Communication intervention

Family members were interviewed between the 3rd and 5th day of admission to the ICU. First, we interviewed forty family members who received the usual communication practiced by ICU physicians (control group). This included a family discussion held at a specific allocated time during the day by the senior medical staff, usually the attending physician. The discussion outline was not structured and depended on what the physician (and relatives) felt was important to discuss.

We then provided the physicians with a structured communication tool that instructed how to perform the family meeting and another forty family members were then interviewed (intervention group). We also interviewed the treating ICU physician who conducted the family meeting, regarding their assessment of the patient's prognosis .

The communication tool enabled the physicians to conduct the family meeting in a uniform manner order, to cover all the key points, to confirm the understanding of the family members attending the meeting and to create a base for open, efficient communication between family members and the medical staff in the ICU.

The family questionnaire included two parts: satisfaction with communication and expectations regarding the patient's outcomes.

The satisfaction questionnaire included 7 items, each one asks family members to rate their satisfaction with a specific aspect of communication such as "Understanding the information", "Ease of receiving Information", "Honesty of Medical staff", "Extent of Information given", "Consistency of Information", "Explanation about Interventions Performed" and "General Satisfaction". All items use a 5-point Likert scale (from very satisfied to not satisfied) and all items allow the response option of "not applicable". For the data analysis, "very satisfied" was compared to all other categories, as it is a well-used method to analyze satisfaction data." The expectation questionnaire was used to assess how the patient's family member evaluates the patient's condition according to the information received from the physicians. Relatives were asked to grade their expectations using a Likert scale of 1 (least) to 5 (most) for the following topics: patient's disease severity, patient's chances of being transferred to a regular department, to be discharged home or to another hospital, ability to walk and ability to function normally on discharge. The questionnaire for the physicians included the same expectation questions as in the questionnaire given to the families, in order to compare respective expectations .

Realistic expectations regarding the patient's outcomes were defined as the level of agreement between family members' and physicians' (gold standard) assessment regarding these topics. Patient Clinical data was also documented, including patient demographic and clinical data and actual ICU and hospital survival as well as functional outcome.

Statistical analysis

Differences between the characteristics of the two groups were assessed using the χ^2 test or the Fisher's Exact test for categorical variables and the t-test or Mann Whitney test for non-normally distributed continuous variables. Differences in predicted versus actual outcomes between the family members and the physicians before and after the intervention were analyzed using the Kappa coefficient and the McNemar's test. All tests applied were two-tailed, and a p-value of 0.05 or less was considered statistically significant.

Findings

Eighty family members were interviewed, 40 in the control group and 40 in the intervention group. Thirty-six (45%) of the family members were male and 44 (55%) female, more among the control group than the intervention group ($p=0.025$). Most relatives were offspring of the patients. Thirty-three (41.3%) lived with the patient in the same house prior to admission, more among the control group than the intervention group ($p=0.012$). Most family members had not discussed end of life preferences with their relatives prior to admission.

Most of the patients were male and their mean age was 67 (SD 13.5) years. The mean ICU length of stay was 14 days. The mean APACHE II score was 22. There were no significant differences in the patients' characteristics between control and intervention groups.

The most common cause of admission to the ICU in both groups was respiratory failure. There were significantly more septic patients in the control group ($p=0.034$) and significantly more patients with a background of chronic cardiovascular disease in the intervention group ($p=0.44$). There were no significant differences in the ICU and hospital mortality between the two groups. Most patients were discharged from

the ICU to other wards and from hospital to their homes. Functional capacity on discharge was also similar.

Relatives were more satisfied with ease of receiving the information from the medical staff in the intervention group and there was a trend towards improvement in the consistency of the information after the intervention ($p=0.057$).

No difference was found regarding understanding the information provided, honesty of the medical staff, extent of the given information, explanation about interventions performed or general satisfaction.

There was a good level of agreement both before and after the intervention in the assessment of the patient's severity of illness and the chance of being discharged from the ICU to another ward. However, there was better agreement in the assessment of the patient's chances of being discharged from the hospital (home or another facility) in the intervention group, with an increase in Kappa from 0.054 to 0.322 ($p=0.01$) and a trend towards a significant improvement in the agreement regarding the patient's ability to walk ($p=0.066$) or to function normally in the future ($p=0.06$). Physicians had a better ability to predict a bad outcome compared to the family members (60% of physicians predicted correctly that the patient will die vs 33.3% of relatives in the control group, and 69.2% of physicians did so versus 46.2% of relatives in the intervention group).

Conclusions

Satisfaction in the intervention group was higher than in the control group in the ease of obtaining the information and trended towards significance in consistency of the information. Better correlation was found between physicians and family members' expectations in the intervention group compared to the control group regarding discharge from the hospital and functional capacity at discharge. We also found partial improvement in families' expectations of patient outcomes in the intervention group compared to the control group. There was better agreement between physicians and family members regarding the chances of their relatives being discharged from the hospital and regarding their functional outcome at discharge, but not regarding their severity of illness.

Recommendations

As a structured communication tool is simple to use, we recommend that it is implemented by physicians in all ICUs. Future studies should further examine the use of a structured communication tool in intensive care units, as well as intermediate care or step-down facilities, where, in some countries critically ill patients are also treated.

References

1. Fallowfield L, Jenkins V. Communicating sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet*. 2004;363(9405):312-9. Epub 2004/01/31.
2. Azoulay E, Chevret S, Leleu G, Pochard F, Barboteu M, Adrie C, et al. Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians. *Crit Care Med*. 2000;28(8):3044-9.
3. Azoulay E, Pochard F, Chevret S, Lemaire F, Mokhtari M, Le Gall JR, et al. Meeting the needs of intensive care unit patient families: a multicenter study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163(1):135-9.
4. Oczkowski SJ, Chung HO, Hanvey L, Mbuagbaw L, You JJ. Communication tools for end-of-life decision-making in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*. 2016;20:97.

חלק ה': דוח מדעי מפורט - עברית

רקע מדעי

תקשורת בין הצוות הרפואי לבין המטופל ובני משפחתו הינה חלק חיוני מהחווייה הטיפולית [1]. ישנה חשיבות רבה לתקשורת פתוחה ואינפורמטיבית על מנת לאפשר למטופל ובני משפחתו להבין את מצבו של המטופל ולהקל עליהם בקבלת החלטות מושכלת המתבססת הן על ידע וניסיון רפואי והן על רצונו של המטופל [2]. טיפולים מאריכי החיים, מאפשרים לעיתים לשפר תוצאים של חולים במצב קריטי, אך לעיתים קרובות משאירים את חלקם למשך תקופה ארוכה ומשמעותית במצב שבו אינם יכולים להביע את רצונם ולקבל החלטות על עצמם [2]. כתוצאה מכך, בני המשפחה נדרשים להתמודדות עם הקושי שמציב מצבו של בן משפחתם, לקחת אחריות ולקבל החלטות מהותיות לגבי אופן והמשך הטיפול בו [3]. על מנת שבני המשפחה יהיו מעורבים בתהליך קבלת ההחלטות באופן משביע רצון, הם זקוקים למידע מקיף מובן וברור מהצוות הרפואי [4]. קיימים מכשולים המקשים על התקשורת בין בני המשפחה לבין הצוות הרפואי. ניתן לחלק אותם למכשולים הקשורים לבני המשפחה וכאלו הקשורים לצוות. מכשולים הנוגעים לבני המשפחה מתבטאים בפערי שפה שונה מהמדוברות במדינה, תרבות ודת השונה מהמקומית והבנה חלקית של בני המשפחה [1]. אזולאי ועמיתיו מצאו כי קשיים אלו קשורים להבנה פחותה של האבחנה, הטיפול והפרוגנוזה של המטופל [1]. גורמים מגבילים נוספים הם הלם וקושי פסיכולוגי של המשפחה בקבלת החלטות עבור בן המשפחה. Weder ועמיתיו בחנו את השפעת קבלת החלטות על בני המשפחה של מטופלים המאושפדים בטיפול נמרץ ומצאו שליותר משליש מבני המשפחה תהליך זה הווה נטל גדול ולווה בפחד וסטres מהשלכות ההחלטה [5], ביחוד כשלעיתים אין הסכמה של כל בני המשפחה על ההחלטות המתקבלות. Svirir ועמיתיה אף מצאו הבדלים בין הרצון של בני משפחה להמשיך להעניק טיפול מאריך חיים עבור בן משפחתם המונשם באופן כרוני, לבין התפיסה שלהם, שהם עצמם לא היו מעוניינים בכך [6]. ניסיון של בני המשפחה לשמור על אופטימיות על מנת לשדר לצוות שלא "וותרו" על בן המשפחה, מהווה אף הוא גורם המשפיע על אופן התקשורת עם בני המשפחה.

בני המשפחה לעיתים מתקשים להבין את הדיאגנוזה, הפרוגנוזה, עקרונות הטיפול והסיבוכים האפשריים ומפתחים ציפיות לא מציאותיות [1]. בנוסף, רצונו של בן המשפחה המאושפד לגבי טיפולים פולשניים או החלטות ביחס לסוף החיים לא תמיד ברורות למשפחה והטיפול עלול לסטות מהעדפות המטופל [2]. ללא הבנה קלינית מספיקה של המצב הרפואי, בני המשפחה לעיתים אינם בטוחים כיצד עליהם לנהוג לטובת בן המשפחה המאושפד [7]. בני משפחה אשר משמשים כמקבלי החלטות עבור בן המשפחה המאושפד בטיפול נמרץ מדווחים שהם מעוניינים לקבל פרוגנוזה כנה מהרופאים [8]. בנוסף, חוסר וודאות של בני המשפחה לגבי הפרוגנוזה מקשה על קבלת החלטות עבור בן המשפחה ומגבירה את רגשות האשמה והחרדה המלוות קבלת החלטות אלו. חוסר וודאות זו דווחה כמרכיב מרכזי בחווייה השלילית של השהות בטיפול נמרץ [5]. בנוסף, בני משפחה של

מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ מפתחים רמות גבוהות של דיכאון וחרדה [9]. רמות החרדה נשארות גבוהות גם לקראת סוף האשפוז, ללא קשר למצבו של המטופל, אם לקראת מוות ואם בשחרור מבית החולים [10]. Pochard ועמיתיו מצאו כי יותר משני שליש ממשפחות המטופלים מציגות סימפטומים של דיכאון וחרדה שעשויים להשפיע על שיקול דעתם בקבלת החלטות לגבי בן המשפחה המאושפז [11].

בנוסף לקשיים בהתמודדות בני המשפחה, גם לאנשי הצוות קשיים ומגבלות בתקשורת. אלא נובעים מחוסר זמן, פערי שפה בין הצוות לבין בני המשפחה, קשיים במתן בשורות רעות ומתן מידע כן ואמיתי במצבים קשים. רופאים מעידים שהם מוצאים את הסיטואציה של מתן הבשורות הרעות כמלחיצה ובהיעדר הכשרה מתאימה הם עלולים לפתח תקשורת בלתי הולמת המקשה על העברת מסר אמיתי לבני משפחות המטופלים [3].

תקשורת נכונה בין הצוות הרפואי למטופלים ומשפחותיהם זוהתה כגורם החשוב ביותר באיכות השירות ביחידות לטיפול נמרץ [12]. בנוסף, זהו הגורם המנבא החזק ביותר לרמת שביעות הרצון של בני משפחה מהיחידה [13]. Striker ועמיתיו בחנו את השפעתה של התקשורת על שביעות הרצון ומצאו כי גורמים הקשורים לתקשורת נכונה דוגמת מתן מידע נגיש ושלם או תמיכה רגשית הולמת נמצאו כבעלי אפקט חזק על שביעות הרצון של בני המשפחה [14]. מעבר לשביעות הרצון ישנן עדויות הולכות וגדלות שמפגשי רופא-משפחה יעילים, המתבססים על תקשורת נכונה, אמפתיה ווידוא הבנת המסרים משפרים את הפרוגנוזה עבור בן המשפחה. השיפור נובע מכך שתקשורת נכונה מביאה להבנה מדויקת יותר של הדיאגנוזה, הפרוגנוזה והטיפול המוצעים ומכאן מאפשרת קבלת החלטות איכותית ומושכלת יותר לבני משפחת המטופל [15-18].

במחקר שערך Vincent עלה כי שבעים וחמישה אחוז מהרופאים לא יתנו תמיד מידע מלא למטופל ולמשפחה במצבים אלו [19]. Hardart and Truog מצאו שרבים מהרופאים סוברים שיש להתחשב ברצון בני המשפחה בעת קבלת החלטות על מתן טיפול לחולים שאינם יכולים להביע עצמם, משום שבני המשפחה מייצגים נאמנה את האינטרסים של החולה [20]. כמו כן, רופאים רבים רואים את שיחת הרופא-משפחה כמלחיצה ובהיעדר ניסיון והדרכה בקיום שיחות מורכבות הם מפתחים צורות תקשורת שגויה.

חוקרים בדקו גישות חדשניות לשיפור התקשורת בין בני משפחה של מטופלים לבין הצוות, אשר כללו שיחות טלפון יומיות למשפחות על ידי האחיות, יעוץ אתי, ישיבות עם בני המשפחה, עלונים וטיפול פליאטיבי [21]. Markin ועמיתיו [22] יצרו התערבות מבוססת סימולציות אשר דימתה שיחות סוף חיים של מתמחים עם מטופלים ובני משפחתם על מנת לשפר את מוכנותם לנהל שיחות כאלו בטיפול הנמרץ. המחקר הראה כי הרגשת המסוגלות של הרופאים לבצע שיחות מורכבות בטיפול נמרץ עלו משמעותית לאחר התערבות דידקטית קצרה, וזאת בשל עליה בתחושת הביטחון הפנימית.

Daly בחן התערבות תקשורתית בחמש יחידות טיפול נמרץ בבתי חולים שונים. הוא מצא כי ההתערבות התקשורתית קשורה בסיפוק רב יותר של הצוות, שיפור בהבנת המשפחות והפחתת תופעות פסיכולוגיות שליליות בקרב משפחות [23]. Lautrette ועמיתיו [24] ערכו מחקר בעשרים ושתיים יחידות טיפול נמרץ בצרפת ובו בחנו התערבות שכללה זמן שיחה רב יותר עם המשפחות ומתן חוברת מידע על אבל. הם מצאו שההתערבות הפחיתה סימני אבל, דוגמת חרדה, דיכאון וסימני PTSD. Fawole ועמיתיו סקרו מחקרים שעסקו בהתערבויות שונות לשיפור התקשורת. הם מצאו שההשפעה המשמעותית ביותר על איכות התקשורת הייתה כתוצאה מהתערבויות איכותיות המייעצות לצוות הטיפול הנמרץ אשר שיפרו את תפקודו. התערבויות מסוג זה הביאו לשימוש יעיל יותר במשאבי בית החולים והפחתה בימי האשפוז [25].

Nelson ועמיתיו [26] ראו צורך בפיתוח כלי לשיחה מובנית על בני המשפחה, משום שהן מתקשות להבין מידע בסיסי לגבי מצב יקיריהן, ועל כן גם מתקשות או לא מסוגלות לתת הסכמה מדעת. בנוסף, הם סברו שקיימת חשיבות בהעברת מסר מצד המשפחה לגבי רצונותיו והשקפותיו של המטופל לגבי טיפולים מסוימים במידה ואילו ידועים. מתוך צורך זה הם פיתחו כלי לשיחה המובנית אשר עוזר לקלינאים לבצע את הפגישה בסדר מסוים, לגעת בכל נקודות המפתח, לוודא הבנה והשתתפות של בני המשפחה ובכך ליצור בסיס לתקשורת פתוחה ויעילה בין המשפחה לרופאים ולצוות הרפואי ביחידה.

שאלת המחקר: לעיתים קרובות בני המשפחה מתקשים בהבנת הדיאגנוזה, הפרוגנוזה, הטיפול והמהלך הצפוי של בן משפחתם המאושפז בטיפול נמרץ ועלולים לפתח ציפיות לא מציאותיות, תחושת תסכול וחוסר שביעות רצון מהמצב. בנוסף, הרופאים מצדם לעיתים מתקשים בתקשורת אמיתית, כנה ופתוחה עם המטופלים ובני משפחתם, וכי התערבות מובנית שיפרה את איכות התקשורת. לפיכך, מחקר זה בודק האם התערבות מובנית תפחית את פער הציפיות בין הרופאים לבין בני המשפחה, תיצור ציפיות מציאותיות יותר בקרב בני המשפחה ותגדיל את רמת שביעות הרצון שלהם מהתקשורת עם צוות הטיפול הנמרץ.

מטרות המחקר הספציפיות הן לבדוק האם התערבות תקשורתית מובנית בין רופאים לבין בני משפחה של מטופלים בטיפול נמרץ:

א. תגדיל את שביעות הרצון של בני משפחה של מטופלים המאושפזים בטיפול נמרץ.

ב. תגדיל את תיאום הציפיות בין בני משפחה לבין הרופאים.

ג. תקטין את הפער בין ציפיות בני משפחה לבין מה שיקרה הפועל.

השערת המחקר היא ששביעות הרצון של בני המשפחה מהתקשורת עם הצוות הרפואי תהיה גדולה יותר בקרב אלה שהתקשורת עימם נערכה בעזרת כלי תקשורת מובנה בהשוואה לבני משפחה שהשיחה עמם נערכה בצורה הרגילה והמקובלת, ושהציפיות של מי שהתקשורת עמו הייתה בעזרת כלי מובנה יהיו תואמות יותר לאילו של הרופאים בהשוואה לבני משפחה שהשיחה עמם נערכה בצורה הרגילה והמקובלת.

שיטות

המחקר נערך במרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה עין כרם, במחלקות לטיפול נמרץ פנימי וכללי בין ינואר 2017 לינואר 2018.

אוכלוסיית המחקר: אוכלוסיית המחקר כללה 80 בני משפחה של חולים המאושפדים ביחידות לטיפול נמרץ כללי ופנימי במרכז הרפואי הדסה עין כרם.

קריטריונים להכללה במחקר:

- (1) על המטופל להיות מעל גיל חמישים, זאת בשל הציפיה כי לגיל צעיר תהיה השפעה על יכולת תפיסת המצב והאופטימיות של בני המשפחה באופן שלא ישקף בהכרח את מצבו של המטופל.
 - (2) המטופל נזקק לתמיכה לפחות באחת המערכות (הנשמה, תמיכה המודינמית ו/או כלייתית).
 - (3) אין ציפייה כי המטופל ישוחרר מהיחידה תוך 72 שעות מקבלתו.
 - (4) בן המשפחה הזדהה כבן המשפחה העיקרי (קרבה גבוהה, מטפל עיקרי)
 - (5) בן המשפחה דובר עברית או אנגלית.
 - (6) המטופל נמצא בין שלושה ועד חמישה ימים בטיפול נמרץ
- קריטריונים להוצאה:

- (1) בן המשפחה העיקרי אינו דובר עברית או אנגלית.
- (2) סירוב להתראיין

ג. מערך המחקר: ראיינו בזה אחר זה 40 בני משפחה של חולים המטופלים ביחידות לטיפול נמרץ ואשר ענו על הקריטריונים להכללה. קבוצה זו שימשה כקבוצת ביקורת. לאחר מכן נערכה ההתערבות, שבמהלכה הוטמע בקרב רופאי הטיפול הנמרץ כלי לתקשורת מובנית, כך שהשיחות עם בני המשפחה מנקודה זו והלאה התבצעו על פיו. לאחר ההתערבות ראיינו בזה אחר זה 40 בני משפחה של חולים המטופלים ביחידות לטיפול נמרץ אשר ענו על הקריטריונים. קבוצה זו שימשה כקבוצת הניסוי. ההקצאה לשתי הקבוצות הייתה אקראית, לפי רצף הקבלה ליחידה, ועל כן הניסוי הינו אקראי ומבוזר. זהו ניסוי סמוי מבחינת המראיינים שכן הם לא ידעו האם הרופאים עברו את ההתערבות כלומר האם הם בקבוצת הביקורת או הניסוי אך אינו סמוי מבחינת הרופאים המנהלים עמם את השיחות שכן הללו כמובן היו מודעים לכך האם עברו את הטמעת התקשורת המובנית.

ד. גודל המדגם: חישוב גודל המדגם נעשה על סמך ההבדל הצפוי בין ציון שביעות הרצון של בני המשפחה בין לפני ההתערבות לזו שלאחריה. במובהקות היא 5% עבור פער בין הקבוצות מסדר גודל של 0.56 סטיות תקן (אפקט בינוני), ועוצמה של 90% להוכיח שההבדל בין הקבוצות מובהק סטטיסטית, נדרשו בכל קבוצה 40 מקרים.

ה. תיאור ההתערבות: על מנת ליצור תקשורת סטנדרטית בנינו כלי תקשורת מובנית שיאפשר לרופאים להסביר לבני המשפחה באופן אחיד וזהה על האבחנה, פרוגנוזה, מטרות הטיפול

והציפיות. כלי זה מבוסס על פיתוח דומה של Nelson [26]. מטרתו של הכלי לתקשורת מובנית הוא להגביר את הבנתם של בני המשפחה לגבי מצבו העתידי הצפוי של המטופל והאם הוא צפוי להשתחרר מבית החולים. יתר על כן, בשיחה המובנית דנים עם בני המשפחה על התפקוד העתידי-פיזי וקוגניטיבי וכן על איכות החיים הצפויה. הללו נותנים למשפחה מושג על הצפוי מבחינת יכולת ללכת ורמת תפקוד של המטופל ביציאה מבית החולים.

הטמעת הכלי התבצעה על ידי החוקרים הראשיים ומנהלי היחידות, לאחר שהסתיים ראיון 40 בני משפחה שקיבלו הסברים שהרופאים שוחחו עימם בדרך הרגילה המקובלת ביחידות. החוקרים הראשיים ומנהלי היחידות הציגו את הכלי המובנה בישיבות צוות של רופאי יחידות הטיפול הנמרץ. לכל רופא ביחידה נמסר דף המסכם את עיקרי הגישה של כלי התקשורת המובנית על מנת שיפעל על פיו בשיחות עם המשפחה.

ו. **כלי המחקר:** הכלים כללו שלושה שאלונים: שניים לראיון עם בני המשפחה ואחד לראיון עם הרופאים.

1. **שאלון שביעות הרצון** פותח על ידי Wall ו-Heyland [27,28] ומטרתו לאמוד את שביעות הרצון של משפחות המטופלים מהתקשורת והיחס של הצוות הרפואי. בן המשפחה התבקש לענות על סולם של 5 עד כמה הוא מרוצה (מרוצה מאוד, מרוצה, די מרוצה, לא כל כך מרוצה או לא מרוצה) מנכונות הצוות לענות לשאלות או פניות כאשר הוא רוצה לדבר איתם, מכך שהצוות נותן הסברים שהוא יכול להבין, מהקלות שבה הוא יכול לקבל מידע על המצב של המטופל, מהכנות, היושר והאמיתיות של המידע שהוא מקבל על המצב של המטופל, מהיקף ופירוט המידע, מעקביות המידע, מזה שהצוות נותן לו מידע ומסביר לו למה הם עושים פעולות מסוימות, מהתדירות שבה הרופאים מדברים על המצב של המטופל, מהתדירות שהצוות הסייעודי מדבר על המצב של המטופל, ומהמידע והקשר שלו עם צוות היחידה לטיפול נמרץ.

2. **שאלון ציפיות והבנת מצבו של החולה:** השאלון פותח על ידי Azoulay והשתמשו בו באופן נרחב בצרפת [1] וארה"ב. מטרתו של שאלון במחקר זה היא לספק מידע כיצד רואה משפחתו של המטופל את מצבו, על פי המידע אותו קיבלו מהרופאים. השאלון כלל 6 שאלות ובן המשפחה התבקש לדרג בין 1 (הכי פחות) ל-5 את הבנתו את מצבו של המטופל. השאלה הראשונה התייחסה לחומרת המצב: "לפי מה שהרופאים אמרו לך, עד כמה נראה לך שהמצב של המטופל קשה?". ארבע השאלות הבאות התייחסו להבנת הפרוגנוזה: "לפי מה שהרופאים אמרו לך, האם נראה לך שהמטופל יעבור מהיחידה לטיפול נמרץ למחלקה רגילה בבית החולים?" "לפי מה שהרופאים אמרו לך, האם נראה לך שהמטופל ישתחרר מבית החולים?" "לפי מה שהרופאים אמרו לך, האם נראה לך שהמטופל יוכל ללכת כמו שהלך קודם (אם הלך קודם) ו-"לפי מה שהרופאים אמרו לך, האם נראה לך שכאשר המטופל ישתחרר מבית החולים הוא יוכל לעשות את הדברים שהוא עשה קודם". השאלה האחרונה התייחסה להבנת הטיפול שניתן למטופל "האם נראה לך שאתה יודע איזה טיפול שהמטופל מקבל?"

3. שאלון לרופאים

השאלון לרופאים כלל את חמש השאלות הראשונות משאלון הציפיות שמילאו בני המשפחה.

שיטות סטטיסטיות

בניתוח הדו-משתני נעשה שימוש במבחן T ומבחן Mann–Whitney U test כדי להשוות בין שתי הקבוצות במשתנים קטגוריאליים. השימוש במבחן הא-פרמטרי נעשה עבור נתונים שהתפלגותם לא הייתה נורמלית. כדי להשוות במשתנים רציפים נעשה שימוש במבחן חי-בריבוע או במבחן המדויק של Fisher. אמידת מידת ההסכמה בין שני משתנים רציפים נעשתה על ידי חישוב מדד Kappa למידת ההסכמה מעבר למקריות. כל המבחנים הסטטיסטיים היו דו כיווניים וערך P קטן או שווה - 0.05 נחשב כמובהק סטטיסטית.

תוצאות

א. מאפייני המטופלים ובני המשפחה

טבלה 1: מאפיינים דמוגרפיים של בני המשפחה שרואיינו לפי קבוצת ניסוי וביקורת באחוזים ובמספרים				
	Total	Control by Percentage (N)	Trial by percentage (N)	p-value
Gender of family member				
Male	36 45%	13 32.5%	23 57.5%	0.025*
Female	44 55%	27 67.5%	17 42.5%	
Relation to Patient				
Spouse	17 21.3%	10 25.0%	7 17.5%	0.779
Child	52 65%	24 60%	28 70%	
Sibling	5 6.3%	3 7.5%	2 5.0%	
Other	6 7.5%	3 7.5%	3 7.5%	
Do You Live in the				

Same House with the Patient?				
Yes	33 41.3%	22 55%	11 27.5%	*0.012
No	47 58.8%	18 45%	29 72.5%	
Family Member's country of Birth				
Israel	69 86.25%	35 87.5%	34 85.0%	0.745
Other	11 13.75	5 12.5%	6 15%	

	Total	Control by Percentage (N)	Trial by percentage (N)	p-value
Marital Status of Family Member				
Married	73 91.3%	35 87.5%	38 95.0%	0.432
Not Married	7 8.8%	5 12.5%	2 5%	
Family Member's place of residency				
Jerusalem	46 57.5%	23 57.5%	23 57.5%	1.0
Not Jerusalem	34 42.5%	17 42.5%	17 42.5	
Religion of Family Member				
Jewish	65 81.25%	33 82.5%	32 80.0%	0.775

Not Jewish	15 18.75%	7 17.5%	8 20%	
Religiosity of Family Member				
Ultra-Orthodox	8 10%	5 12.5%	3 7.5%	0.151
Orthodox	23 28.8%	14 35%	9 22.5%	
Traditional	13 16.3%	3 7.5%	10 25%	
Secular	36 45%	18 45%	18 45%	
Health Status of Family Member				
Very Good	38 47.5%	17 42.5%	21 52.5%	0.279
Good	36 45%	18 45%	18 45%	
Not So Good	6 7.5%	5 12.5%	1 2.5%	
Health Status 1 Year Ago, Family Member				
Better	5 6.3%	4 10%	1 2.5%	0.201
Same	74 92.5%	35 87.5	39 97.5	
Worse	1 1.25%	1 2.5%	0 0.0%	
Does Family Member				

Work?				
	Total	Control by Percentage (N)	Trial by percentage (N)	p- value
No	21 26.3%	13 32.5%	8 20.0%	0.204
Yes	59 73.8%	27 67.5%	32 80.0%	
Economic Status of Family Member				
Very Good	18 22.5%	10 25%	8 20%	0.787
Good	51 63.8%	24 60%	27 67.5%	
Not So Good	9 11.3%	5 12.5%	4 10%	
Not Good	1 1.25%	0 0.0%	1 2.5%	
Bad	1 1.25%	1 2.5%	0 0.0%	
Is family member a medical staff?				
Yes	8 10%	7 17.5%	1 2.5%	0.057
No	72 90%	33 82.5%	39 97.5%	

טבלה 2: מאפיינים המטופלים לפי קבוצת ניסוי וביקורת באחוזים ובמספרים				
Gender of patient				
Male	51 63.8%	24 60.0%	27 67.5%	0.485
Female	29 36.3%	16 40.0%	13 32.5%	
Patient's country of birth				
Israel	52 65%	27 67.5%	25 62.5%	0.639
Not Israel	28 35%	13 32.5%	15 37.5%	
Marital Status of Patient				
Married	56 70%	29 72.5%	27 67.5%	0.063
Widowed	15 18.8%	4 10%	11 27.5%	
Other	9 11.3%	7 17.5%	2 5.0%	
Patient's Place of Residence				
West Jerusalem	47 58.8%	24 60.0%	23 57.5%	0.820
Other	33 41.3%	16 40.0%	17 42.5%	
Discussion About Palliative Care				
No	73 91.3%	38 95%	35 87.5%	0.432
Yes	7	2	5	

	8.8%	5%	12.5%	
Patient Religion				
Jewish	66 82.5%	34 85%	32 80%	0.556
Not Jewish	14 17.5%	6 15%	8 20%	
Religiosity Patient				
Ultraorthodox	11 13.8%	5 12.5%	6 15%	0.89
Orthodox	23 28.8%	13 32.5%	10 25%	
Traditional	12 15%	6 15%	6 15%	
Secular	34 42.5%	16 40%	18 45%	

טבלה 1 מציגה את המאפיינים הדמוגרפיים של בני המשפחה אשר רואינו וטבלה 2 מציגה את מאפייניהם של המטופלים המאושפדים בטיפול נמרץ. אוכלוסיית בני המשפחה כללה 36 גברים (45%) ו-44 נשים (55%). שיעור הנשים בקרב בני המשפחה בקבוצת הניסוי נמוך באופן מובהק בהשוואה לקבוצת הביקורת (17 ו-27 בהתאמה, $p=0.025$) (טבלה 1). הגיל הממוצע שלהם עמד על 50 שנים ($SD=12.5$), ללא הבדלים בין הקבוצות. בבחינת קרבת משפחה, 17 היו בני זוג של החולה, 52 ילדיהם ו-11 קרובים אחרים. שלושים ושלושה בני משפחה גרו עם החולה, ושיעורם כפול בקרב קבוצת הביקורת לעומת הניסוי (22 ו-11 בהתאמה) ($p=0.012$), ו-45% היו חילוניים והשאר ברמות שונות של דתיות, ללא הבדלים בין קבוצת הניסוי לביקורת. שמונה מקרב בני המשפחה עוסקים במקצועות הבריאות (7 מקרב קבוצת ביקורת ו-1 מקבוצת הניסוי, $p=0.057$). לא נמצאו הבדלים מובהקים בין קבוצת הניסוי לביקורת בנוגע לבני המשפחה ולמטופלים במדדים הבאים: ארץ לידה, מצב משפחתי, מקום מגורים, דת ודתיות, מצב הבריאות הנוכחי ולפני שנה, עבודה, מצב אקונומי. לא נמצא הבדל מובהק סטטיסטית בין קבוצת הניסוי לביקורת בנוגע לשאלה האם נערך דיון עם המטופל בעבר לגבי העדפותיו לגבי טיפול בסוף החיים. ניתן לראות שבשתי הקבוצות ברר המקרים לא נערך דיון כזה.

טבלה 3: מאפייני האשפוז ביחידה לטיפול נמרץ לפי קבוצת ניסוי וביקורת באחוזים ובמספרים				
	Total	Control by percentage (n)	Trial by percentage (n)	P-value
Diagnosis at admission to department, categorized				
Respiratory	26 32.5%	14 35%	12 30%	0.633
Gastrointestinal	14 17.5%	5 12.5%	9 22.5%	0.239
Sepsis	13 16.3%	10 25%	3 7.5%	*0.034
Cardiovascular	9 11.3%	2 5%	7 17.5%	0.154
Neurological	6 7.5%	3 7.5%	3 7.5%	1.00
Other	12 15%	6 15.0%	6 15.0%	1.00
Patient background disease				
Cardiovascular	41 51.3%	16 40%	25 62.5%	*0.044
Chronic respiratory failure	25 31.3%	10 25%	15 37.5%	0.228
Diabetes mellitus	25 31.3%	10 25%	15 37.5%	0.228
Neurological	9 11.3%	4 10%	5 12.5%	0.723
Chronic renal failure	8 10%	3 7.5%	5 12.5%	0.450

Cancer	5 6.3%	2 5%	3 7.5%	0.644
Other	11 13.11%	7 17.5%	4 10%	0.330
Discharged from ICU to				
Home	2 2.5%	1 2.5%	1 2.5%	0.911
Other department	61 76.3%	32 80%	29 72.5%	
Other hospital	4 5%	2 5%	2 5%	
Died	13 16.3%	5 12.5%	8 20%	
Died VS not died in ICU				
Died	13 16.3%	5 12.5%	8 20%	0.546
Not died	67 86.7%	35 87.5%	32 80%	
Discharged from hospital to				
Home	34 43%	18 45%	16 41%	0.860
Other hospital	5 6.3%	2 5%	3 7.5%	
Nursing home	12 15.2%	5 12.5%	7 17.5%	
Died	28 35.4%	15 37.5%	13 32.5%	
Died VS not died in hospital				
Died	28	15	13	0.815

	35%	37.5%	32.5%	
Not died	52	25	67	
	65%	62.5%	67.5%	
Ambulation status at discharge				
Walking	28	17	11	0.172
	35.4	42.5%	28.5%	
Wheel chair	3	0	3	
	3.8%	0.0%	7.5%	
Disabled	20	8	12	
	25.3%	20%	30%	
Died	28	15	13	
	35.4%	37.5%	32.5%	

טבלה 4: משתנים רציפים						
	Control group			Trial group		
Continuous variable	Range	SD	Mean	Range	SD	Mean
Age of patient	50-91	14.997	65.0	50-91	12.002	69.73
Days in ICU	3-45	11.137	12.63	3-87	17.288	15.74
Days in hospital after ICU	2-158	32.895	27.48	4-349	65.342	32.54
Total days in hospital	5-167	35.165	35.30	7-353	58.646	39.82
APACHE II	6-40	8.307	21.78	3-50	9.413	22.45

מאפייני האשפוז של החולים מוצגים בטבלאות 3-4, כאשר טבלה 3 מציגה מאפיינים קטגוריאליים וטבלה 4 מאפיינים רציפים. אוכלוסיית החולים כללה 51 גברים (64%) ו-29 נשים (37%), ללא הבדל בין קבוצות הניסוי והביקורת (טבלה 3). הגיל הממוצע של החולים עמד על 67 שנים (70 בקבוצת ניסוי ו-65 בקבוצת ביקורת, הבדל לא מובהק ($p=0.124$, $SD=13.5$). מטבלה 3 עולה עוד

כי הסיבה העיקרית לאשפוז בטיפול הנמרץ היא רספירטורית (33% מהחולים, 12 בקבוצת הניסוי ו-14 בקבוצת הביקורת), ושיעורה גבוה בהשוואה לסיבות אשפוז אחרות, אך ללא הבדל בין קבוצת ניסוי לביקורת. 14 חולים אושפזו בגלל סיבות גסטרואינטסטינליות (9 בקבוצת ניסוי ו-5 בקבוצת ביקורת), 13 אושפזו בשל ספסיס עם הבדל מובהק סטטיסטית בין קבוצת הביקורת לניסוי (10 בקבוצת הניסוי ו-3 בקבוצת הביקורת, $P=0.034$), תשעה אושפזו בגלל סיבות קרדיאליות, (7 בקבוצת הניסוי ו-2 בקבוצת הביקורת). שישה אושפזו בשל סיבות נירולוגיות (3 בקבוצת הניסוי ו-3 בקבוצת הניסוי), 12 אושפזו בשל סיבות אחרות (6 בקבוצת הניסוי ו-6 בקבוצת הביקורת).

מחלת הרקע הנפוצה ביותר הינה קרדיווסקולרית (51% מהחולים) עם הבדל מובהק סטטיסטית בין קבוצת הניסוי לביקורת (25 בקבוצת הניסוי ו-16 בקבוצת הביקורת, $p=0.044$). לא נצפה הבדל מובהק בין קבוצת הניסוי לביקורת בנוגע לאבחנות רקע מלבד הרקע הקרדיווסקולרי.

מלוח 4 עולה כי ציון ה-APACHE II הממוצע של החולים בקבלה לאשפוז בקבוצת הביקורת עמד על 21.78 ($SD=8.3$), ציון ה-APACHE II הממוצע של החולים בקבלה לאשפוז בקבוצת הניסוי עמד על 22.45 ($SD=9.4$), ללא הבדלים מובהקים בין הקבוצות. החולים היו מאושפזים ביחידה לטיפול נמרץ 14 ימים בממוצע ($SD=14$). ממוצע זה גבוה משמעותית מהממוצע שחושב ליחידה בבדיקות ומחקרים אחרים. הבדל זה נובע מהעובדה שבמחקרנו הוצאנו את החולים שאושפזו פחות מ-3 ימים, ואת החולים הצעירים מגיל 50 ועל כן נמדד ממוצע אשפוז גבוה יותר. משך האשפוז בבית החולים של אלו שעברו למחלקות אחרות עמד על 30 יום בממוצע ($SD=49$), ומשך האשפוז הכולל בבית החולים עמד על 37 ימים בממוצע ($SD=46.5$), ללא הבדל בין קבוצת הניסוי והביקורת. יעד השחרור הנפוץ ביותר הינו למחלקה אחרת בבית החולים 61 איש, 4 לבית חולים אחר (סך הכל 67 איש שרדו את האשפוז ביחידה), 13 נפטרו, ו-2 השתחררו ישירות הביתה, ללא הבדלים בין קבוצת הניסוי לביקורת (טבלה 3).

יעד השחרור השכיח ביותר מבית החולים הינו שחרור הביתה כאשר 34 השתחררו הביתה, 5 לבית חולים אחר, 12 למוסד סיעודי ו-28 נפטרו. ללא הבדלים בין קבוצת הניסוי לביקורת. בבחינת מצב נידודת שלהם בשחרור מבית חולים, 28 היו מסוגלים ללכת (17 מקבוצת הניסוי ו-11 מקבוצת הביקורת), 23 לא יכלו ללכת לבד (ברמות שונות של מוגבלות עד סיעודי). ללא הבדלים בין קבוצת הניסוי לביקורת.

ב. שביעות הרצון בני המשפחה מהטיפול ביחידה לטיפול נמרץ

טבלה 5 : שביעות רצון בני המשפחה מהטיפול ביחידה לטיפול נמרץ לפי קבוצת ניסוי וביקורת באחוזים ובמספרים		
p-value	Period	

		Before Intervention	After Intervention	
Availability of Medical Staff	Not Very Satisfied	8 20.0%	6 15.0%	0.556
	Very Satisfied	32 80.0%	34 85.0%	
Understand the Medical Staff	Not Very Satisfied	9 22.5%	5 12.5%	0.239
	Very Satisfied	31 77.5%	35 87.5%	
Ease to Get Information from the Medical Staff	Not Very Satisfied	12 30%	4 10%	0.025*
	Very Satisfied	28 70%	36 90%	
Honesty of Medical Staff	Not Very Satisfied	5 12.5%	3 7.5%	0.456
	Very Satisfied	35 87.5%	37 92.5%	
Extent of Information Given by Medical Staff	Not Very Satisfied	7 17.5%	3 7.5%	0.176
	very Satisfied	33 82.5%	37 92.5%	
Consistency of Information Given By Medical Staff	Not Very Satisfied	9 22.5%	3 7.5%	0.06
	Very Satisfied	31 77.5%	37 92.5%	
Explanation About Actions that have Been Done	Not Very Satisfied	8 20%	4 10%	0.210
	Very Satisfied	32 80%	36 90%	
Frequency Doctor	Not Very	14	11	0.469

Talked with You	Satisfied	35%	27.5%	
	Very Satisfied	26	29	
		65%	72.5%	
Frequency Nurse Talked with You	Not Very Satisfied	8	9	0.785
		20%	22.5%	
	Very Satisfied	32	31	
		80%	77.5%	
General Satisfaction From the ICU Staff	Not Very Satisfied	9	5	0.239
		22.5%	12.5%	
	Very Satisfied	31	35	
		77.5%	87.5%	

טבלה 5 מציגה את שביעות הרצון של בני המשפחה מהטיפול ביחידה לטיפול נמרץ ומשווה את שביעות הרצון בין קבוצת הביקורת לבין קבוצת הניסוי. שיעור בני המשפחה שדיווח שהם "מרוצים מאוד" בקבוצת הניסוי היה גבוה יותר בתשעה מתוך עשרת המדדים בהשוואה לקבוצת הביקורת. עם זאת, פער מובהק בשביעות הרצון נמצא רק לגבי שני מדדים: הקלות שבקבלת מידע מהצוות הרפואי, לפיו, 36 מקבוצת הניסוי היו מרוצים מאד בהשוואה ל-28 בקבוצת הביקורת ($p=0.025$) ועקביות המידע שמתקבל מהצוות הרפואי לפיו, 37 מרוצים מאד בקבוצת הניסוי ו-31 בקבוצת הביקורת ($p=0.06$).

ג. ההתאמה בין ציפיות הרופאים לבין ציפיות בני המשפחה

טבלה 6: ציפיות הרופאים לעומת בני משפחה-האם הייתה הסכמה? ביקורת וניסוי						
		Period		p-value	Kappa-before	Kappa-after
		Before Intervention	After Intervention			
Difference, Doctor-Family, in assessment of patient's severity,	Disagreement	9	11	0.606	0.253	0.159
		22.5%	27.5%			
	Agreement	31	29			
		77.5%	72.5%			
Difference, Doctor-Family, in	Disagreement	16	16	1.00	0.121	0.224
		42.1%	42.1%			

assessment of patient's chance to be transferred to regular department	Agreement	22 57.9%	22 57.9%			
Difference, Doctor-Family, in assessment of patient's chance to move home or to other hospital	Disagreement	26 70.3%	15 40.5%	*0.01	0.054	0.322
	Agreement	11 29.7%	22 59.5%			
Difference, Doctor-Family, in assessment of patient's ability to walk	Disagreement	19 57.6%	14 35.9%	0.066	0.063	0.326
	Agreement	14 42.4%	25 64.1%			
Difference, Doctor-Family, in assessment of patient's ability to function	Disagreement	23 62.2%	16 41.0%	0.065	0.105	0.201
	Agreement	14 37.8%	23 59.0%			

טבלה 6 מציגה את מידת ההתאמה בין ציפיות הרופאים לבין ציפיות בני המשפחה לגבי חומרת המחלה של המטופל והפרוגנוזה שלו. בשני מדדים נמצאה הסכמה גבוהה יותר בקבוצת הניסוי לעומת קבוצת הביקורת בין הרופאים לבין בני המשפחה. לגבי השאלה האם המטופל צפוי לצאת מבית החולים הביתה או לבית חולים אחר, הייתה הסכמה בקרב 22 זוגות (בן משפחה-רופא) ו-11 בקבוצת הביקורת ($p=0.01$). לגבי השאלה האם המטופל צפוי לחזור ללכת הייתה הסכמה עם נטיה למובהקות, לפיה 25 זוגות בקבוצת הניסוי ו-14 בקבוצת הביקורת ($p=0.066$). כמו כן, הייתה הסכמה גבוהה יותר, אך לא מובהקת לגבי יכולת המטופל לתפקד בעתיד (23 זוגות ו-14 בהתאמה, $p=0.201$). לא נמצאו הבדלים מובהקים בהסכמה בין קבוצת הניסוי לביקורת בשאלות הבאות: הערכת חומרת מצבו של המטופל, הערכת סיכוייו לעבור ליחידה רגילה בבית החולים. על מנת לבדוק האם ההבדלים במאפיינים שנמצאו בהם הבדל מובהק בין בני המשפחה בקבוצת הניסוי לבין קבוצת ביקורת (גיל ודפוסי מגורים) הם אלה שתרמו להבדלים בשביעות הרצון

ובציפיות, בדקנו את הקשר של כל אחד מהם עם התוצאות באמצעות ניתוח דו משתני. לא נמצא הבדל בשביעות הרצון ובציפיות לפי גיל ודפוסי מגורים בין שתי הקבוצות. על מנת לבדוק האם ההבדלים במאפיינים קליניים שנמצא בהם הבדל מובהק בין מטופלים בקבוצת הניסוי לבין ביקורת (ספסיס ומחלת רקע קרדיווסקולרית) הם אלה שתרמו להבדלים בשביעות הרצון של בני המשפחה ובציפיותיהם, בדקנו את הקשר של כל אחד מהמשתנים באמצעות ניתוח דו משתני. לא נמצא הבדל בשביעות הרצון ובציפיות לפי המאפיינים הקליניים של החולים בין שתי הקבוצות.

טבלה 7: השוואת צפי התמותה בטיפול נמרץ של בני המשפחה והרופאים למציאות						
			Did patient die?			
period			No	Yes	P-value	Kappa
Before intervention	Will Patient die? (family)	no	14 60.9%	10 66.7%	0.717	0.254
		yes	9 39.1%	5 33.3%		
	Will Patient die? (doctor)	no	19 76.0%	6 40.0%	*0.023	
		yes	6 24.0%	9 60.0%		
After intervention	Will Patient die? (family)	no	16 66.7%	7 53.8%	0.495	0.263
		yes	8 33.3%	6 46.2%		
	Will Patient die? (doctor)	no	16 61.5%	4 30.8%	0.070	
		yes	10 38.5%	9 69.2%		

לא נמצאה מובהקות בין צפי המשפחה לבין המציאות בקבוצת הביקורת והניסוי (P של 0.717 ו-0.495 בהתאמה). נמצאה מובהקות בין צפי הרופאים לבין המציאות בקבוצת הביקורת והניסוי (P של 0.023 ו-0.070 בהתאמה) לא נמצא קשר בין תחזיות בני המשפחה בקבוצת הביקורת והניסוי למציאות, בעוד נמצא קשר כזה אצל הרופאים בקבוצת הביקורת והניסוי. כלומר, רופאים אשר חזו שמטופל ימות בטיפול נמרץ בסבירות גבוהה אכן מת שם, בעוד תחזיות דומות של בני המשפחה

לא התממשו. לא נמצאה עליה מובהקת במידת ההתאמה (Kappa) בין צפיות בני המשפחה לעומת ציפיות הרופאים בקבוצת הניסוי לעומת הביקורת (Kappa של 0.263 ו-0.254 בהתאמה).

דיון ומסקנות

ממצאי המחקר מלמדים כי שביעות הרצון של בני המשפחה שהרופאים שוחחו עימם בעזרת כלי מובנה הייתה גבוהה יותר לעומת בני משפחה ששוחחו איתם בדרך השגורה בשני מדדים: קלות השגת המידע על המטופל ועקביות קבלת המידע על המטופל. השינוי הרלוונטי לקלות השגת המידע שחל ביחידה הוא במהלך השיחה עם המשפחות. כחלק מכלי השיחה המובנית הרופאים פירטו את מטרות השיחה במפורש, ציינו את התוכניות לעתיד ויידאו את הבנת המשפחה. כל אלה מנגישים את המידע למשפחה. בנוסף, נראה שכאשר הצוות מתואם בינו לבין עצמו לגבי המטופל, הרקע והפרוגנוזה וכל בני המשפחה מקבלים את אותו העדכון בזמנית, מצטמצמים הסיכויים למתן מידע לא קוהרנטי או מוטעה ויוצרים עקביות.

העלייה בשביעות הרצון כתוצאה מההתערבות תואמת מחקרים אחרים. Lorenz ועמיתיו [29] סקרו התערבויות תקשורתיות שונות דוגמת: אימון רופאים לשיחות על סוף החיים ודגש על שיתוף אנשים מרכזיים עבור החולה אשר מקבלים החלטות בשיחות רופא-משפחה, על מנת לבחון את השפעתם על חווית בני המשפחה בטיפול הנמרץ. הם מצאו שהתערבויות אשר מבהירות את מטרות הטיפול וכמו כן נותנות מקום מרכזי לבני המשפחה בשאלות, הבעת דעות וקבלת החלטות, תורמות לטובה לשביעות הרצון של בני המשפחה מהטיפול בבן משפחתם. Walling ועמיתיו [30] חקרו התערבויות תקשורתיות בסוף החיים ומצאו כי התערבויות אשר שמות דגש על הבנת צרכי המשפחה ותכנון משותף של הטיפול יחד עם מקבלי ההחלטות המרכזיים, מגדילות את שביעות הרצון של בני המשפחה ואף מפחיתות נזקים פסיכולוגיים. Scheunemann ועמיתיו [31] בדקו התערבויות תקשורתיות אשר כללו שיחות מובנות עם בני המשפחה על האבחנה, הפרוגנוזה ומטרות הטיפול, ובנוסף מתן מידע מודפס. הם מצאו כי ההתערבויות מפחיתות חרדה בקרב מטופלים ומשפחותיהם. כמו כן, ניכר שיפור בהבנת מצב המטופל ומטרת הטיפול אשר התבטא בהפחתה של טיפולים מיותרים ושהייה בטיפול נמרץ במטופלים כאשר הדבר לא היה משפר את מצבם.

נוסף על שביעות הרצון, מצאנו כי חלה עליה בתיאום הציפיות בין הרופאים לבני המשפחה בקרב אלה שקיבלו הסברים באמצעות כלי תקשורת מובנה לעומת אלה שקיבלו הסברים בשיטה הרגילה. מידת ההסכמה בין הרופא לבין משפחה גברה בנוגע לציפיות לגבי שחרור המטופל מבית החולים, יכולתו ללכת ויכולתו לתפקד. בכלי השיחה המובנית שנבדק במחקר ישנם סעיפים במכוונים לתחומים אלה ועשויים להוות הסבר לתוצאות. בנוסף לכך שהכלי עוסק בטיפולים עתידיים מתוכננים, בציפיות לגבי עתיד המטופל וסיכויי השחרור האפשרי, הכלי מאפשר לרופא לבדוק באופן מובנה האם המצב ברור או לא לבני המשפחה.

מחקרים קודמים מראים יעילות להתערבויות תקשורתיות מובנות בשיפור הבנת מצב המטופל והטיפוליים אותם מקבל. Black ועמיתיו [32] בחנו התערבות תקשורתית בטיפול הנמרץ שכללה, בדומה למחקר הנוכחי, שיחות עם המשפחה ב-72 השעות הראשונות לאשפוז בטיפול הנמרץ. הם מצאו כי ההתערבות הביאה לעליה בהיענות לטיפול הניתן ביחידה, אשר באה לידי ביטוי בהסכמה לטיפולים אשר הוצעו להם על ידי הצוות הרפואי. מתוך הערכה כי היענות לטיפול מבוססת על הבנה, סביר להניח שההתערבות התקשורתית הביאה להבנה טובה יותר של הטיפול על ידי בני המשפחה. Happ ועמיתיה [33] בחנו התערבות תקשורתית שכללה קורס תקשורת שהועבר לאחיות ביחידה. הם מצאו כי בעקבות ההתערבות עלתה איכות התקשורת ומספר השיחות בהן הצליחו האחיות להעביר מסר שהובן לגבי כאב ונושאים אחרים. אמנם במחקר זה האחיות ניהלו שיחות ישירות עם המטופלים ולא עם בני המשפחה אך עדיין יש בכך כדי להעיד שהתערבויות תקשורתיות יכולות לשפר את העברת המסרים ביחידה. מחקרם של White ועמיתיו [34] נערך ביחידות הטיפול הנמרץ בחמישה בתי חולים בארה"ב. במחקר נמצא כי התערבות לשיפור התקשורת על ידי צוות רב תחומי בטיפול הנמרץ הביאה לעליה באיכות התקשורת והקשר בין הרופא לבן המשפחה.

בבחינת תיאום ציפיות, במחקרינו נמצא כי השימוש בכלי לתקשורת מובנית שיפר בעיקר את הבנת הפרוגנוזה אך לא את הבנת חומרת המצב. יש לציין כי גם לפני ההתערבות מידת ההתאמה בין המשפחות לבין הרופאים מבחינת חומרת המצב היתה גבוהה (77.5% התאמה לפני ההתערבות ו-72.5% לאחריה) הממצאים דומים לאלה של Azoulay ועמיתיו [1] שאמדו את מידת ההבנה בשאלות על הפרוגנוזה הצפויה כמו במחקרנו וגם בשאלות על האבחנה והטיפול. הם מצאו כי חצי ממשפחות המטופלים בטיפול הנמרץ לא הבינו את המידע אותו קיבלו מהרופאים בנושאים אלו.

מבחינת השיפור בציפיות בני המשפחה והצוות הרפואי לגבי הפרוגנוזה של המטופל מחקרנו ייחודי ולא נמצאה השוואה דומה לזו בספרות. ממחקרנו עולה שחל שיפור ביכולת הדיוק של בני המשפחה לגבי תמותה. צפי המשפחה שהמטופל ימות ואכן התגשם עלה מ-33% לפני ההתערבות ל-46% אחריה. ניתן לראות כי הציפיות של רופאי הטיפול נמרץ היו מדויקות הרבה יותר לגבי הישרדות החולים – זאת לאור הידע הרפואי הנרחב וניסיון רב בתחום. כצפוי, התחזית שלהם הייתה מדויקת יותר מתחזית בני המשפחה שברובם אינם בעלי הכשרה רפואית או ניסיון טיפולי. הסבר אפשרי נוסף לכך הוא שיתכן כי המשפחות מסוגלות להיות מודעות למצב ולפרוגנוזה יותר מאשר מוכנות להודות בכך בפני הצוות הרפואי וצוות המחקר שלנו ואולי אפילו בפני עצמם. קיים פחד של המשפחה מפני "הרמת ידיים" של הצוות, ובמידה והם יגידו שבן משפחתם עלול למות הם ירפו את ידיהם וידי הצוות. בני המשפחה נאחזים בכל תקווה על מנת להתעודד ולתפקד אך גם להעביר מסר לצוות שיעשו כל שביכולתם על מנת לעזור למטופל. יתכן כי המשפחה חוששת להודות במציאות שברורה לה וכי היא רואה בכך "הודאה בתבוסה" אשר תרפה את ידי הצוות לתת טיפול מיטבי לבן המשפחה המאושפז.

סיכום המסקנות

1. ההתערבות התקשורתית משפרת את שביעות הרצון של בני משפחה של מטופלים בטיפול הנמרץ בתחומים של קלות השגת המידע ועקביות קבלת המידע ביחידה.
2. ההתערבות התקשורתית מגבירה את תיאום הציפיות בין הרופאים לבין בני המשפחה ואת הבנתם לגבי הפרוגנוזה של המטופל, עתידו ומצבו התפקודי לאחר השחרור.
3. תחזית הרופאים לגבי שרידות המטופל מדויקת יותר מאשר זו של בני המשפחה הן לפני והן אחרי הטמעת ההתערבות התקשורתית.

המלצות

לאור ממצאי המחקר, נראה כי להתערבות תקשורתית מובנית יש פוטנציאל משמעותי לשפר את תיאום הציפיות בקרב בני משפחה של מטופלים בטיפול נמרץ ולשפר את שביעות רצונם. הדבר עשוי להביא גם להפחתת התסכול של בני המשפחה ויתכן אף בהפחתת התלונות כנגד הצוות הרפואי. אנו מקווים שבתי חולים אחרים בישראל יאמצו כלי לתקשורת מובנית עם בני משפחה בטיפול נמרץ ויבחנו את תרומתם במחקרים דומים במטרה להעמיק את ההבנה ביחס ליתרונות ההתערבות התקשורתית ולהטמיע אותה בשגרת העבודה והטיפול.

ביבליוגרפיה

1. Azoulay E, Chevret S, Leleu G, Pochard F, Barboteu M, Adrie C, Canoui P, Le Gall JR, Schemer B. Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians. *Crit Care Med* 2000;28:3044–3049.
2. Rodriguez R, Navarrete E, Schwaber J, et al. A prospective study of primary surrogate decision makers knowledge of intensive care. *Crit care med* 2008, 36, 1633-1636
3. Fallowfield L, Jenkins V. Communication sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet* 2004;363,312-319
4. Kuniavsky, M., Ganz, F. D., Linton, D. M., & Svir, S. (2012). The legal guardians' dilemma: Decision making associated with invasive non-life-saving procedures. *Israel journal of health policy research*, 1(1), 36.
5. Wendler D, Rid A: Systematic review: the effect on surrogates of making treatment decisions for others. *Ann Intern Med* 2011;154:336–346.
6. Svir, S., Garb, Y., Stav, I., Rubinow, A., Linton, D. M., Caine, Y. G., & Marcus, E. L. (2009). Contradictions in end-of-life decisions for self and other, expressed by relatives of chronically ventilated patients. *Journal of critical care*, 24(2), 293-301.
7. Torke AM, Alexander GC, Lantos J. Substituted judgment: the limitations of autonomy in surrogate decision making. *J Gen Intern Med* 2008; 23:1514–1517.

8. Apatira L, Boyd EA, Malvar G, Evans LR, Luce JM, Lo B, et al. Hope, truth, and preparing for death. Perspectives of surrogate decision makers. *Ann Intern Med* 2008; 149:861–868.
9. Curtis J.R, White D.B. Practical guidance for evidence based ICU family conferences. *Chest* 2008;134,835-843.
10. Pochard, F., Darmon, M., Fassier, T. et al. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients before discharge or death. A prospective multicenter study. *Journal of critical care* 2005, 20(1), 90-96.
11. Pochard F, Azoulay E, Chevret S, et al. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Critic Care Med* 2001;29:1893–7.
12. Arnold R, Nelson J, Prendergast T, et al. Educational Modules for the Critical Care Communication Course. <http://www.capc.org/palliative-care-professional-development/Training/c3-module-ipal-icu.pdf>; Accessed 12.01.14.
13. Heyland DK, Rocker GM, Dodek PM, et al. Family satisfaction with care in the intensive care unit: results of a multiple center study. *Crit Care Med* 2002;30:1413 -1418.
14. Stricker K.H, Kimberger O, Schmidlin K, et al. Family satisfaction in the intensive care unit: what makes the difference? *Intensive care med* 2009;35,2051-2059
15. Lautrette A, Darmon M, Megarbane B, et al. A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU. *N Engl J Med*. 2007;356:469–78
16. Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD, et al. Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;290:1166–72
17. Campbell ML, Guzman JA. Impact of a proactive approach to improve end-of-life care in a medical ICU. *Chest*. 2003;123:266–71
18. Lilly CM, De Meo DL, Sonna LA, et al. An intensive communication intervention for the critically ill. *Am J Med*. 2000;109:469–75
19. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med*. 1998;24:1251-1256.
20. Hardart G.E, R.D Truog. Attitudes and preferences of intensivists regarding the role of family interests in medical decision making for incompetent patients *Crit Care Med* 2003; 31:1895–1900.
21. Medland JJ, Ferrans CE. Effectiveness of a structured communication program for family members of patients in an ICU. *Am J Crit Care* 1998;7:24-29.

22. Markin A, Cabrera-Fernandez D, Bajoka R, et al. Impact of a simulation based communication workshop on resident preparedness for end of life communication in the ICU. *Critical care research and practice* 2015, article ID 534879
21. Daly B, Douglas SL, O'Toole E, Gordon NH, Hejal R et al. Effectiveness Trial of an Intensive Communication Structure for Families of Long-Stay ICU Patients *Chest* 2010; 138: 1340–1348.
24. Lautrette A, Darmon M, Megarbane B, et al. A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU. *N Engl J Med* 2007; 356:469–478.
25. Fawole Q.A, Sydney M, Wilson R.F, et al. A systematic review of communication quality improvement interventions for patient with advanced and serious illness. *JGIM* 2012, 290, 570-577
26. Nelson JE, Walker A, Luhrs C, et al. Family meetings made simpler: a toolkit for the intensive care unit. *J Crit Care* 2009; 24:7-14.
27. Heyland, D. K., Tranmer, J. E., & Kingston General Hospital ICU Research Working Group. (2001). Measuring family satisfaction with care in the intensive care unit: the development of a questionnaire and preliminary results. *Journal of critical care* (2001), 16(4), 142-149.
28. Wall, R. J., Engelberg, R. A., Downey, L., Heyland, D. K., & Curtis, J. R. Refinement, scoring, and validation of the Family Satisfaction in the Intensive Care Unit (FS-ICU) survey*. *Critical care medicine* (2007), 35(1), 271-279.
29. Lorenz KA, Lynn J, DySM, et al. evidence for improving palliative care at the end of life: a systematic review. *Ann internal med.* (2008), 148(2):147-159
30. Walling A, Lorenz KA, DySM, et al. evidence based recommendations for information and care planning in cancer care. *J Clin Oncol.* (2008), 26(23), 3896-3902
31. Scheunemann LP, McDevitt M, Carson SS, et al. randomized, controlled trials of interventions to improve communication in intensive care: a systematic review. *Chest.* (2011), 139(3), 543-554
32. Black MD, Vigorito MC, Curtis JR, et al. A multifaceted intervention to improve compliance with process measures for icu clinician communication with icu patients and families. *Critical care medicine.* (2013), 41(10), 2275-2283
33. HappMB, Garrett KL, Tate JA, et al. Effect of a multi-level intervention on nurse-patient communication in the intensive care unit: results of the SPEACS trial. *Heart lung.* (2014), 43(2), 89-98
34. White D, Angus C, Shield sA, et al. A Randomized Trial of a Family-Support Intervention in Intensive Care Units. *NEJM.* (2018)