

הערכת יעילות טיפול שמרני לעומת שילוב עם רפלקסולוגיה ורפלקסולוגית דמה על חרדה טרום ניתוחית ועל תחלואה ואיכות חיים בתר ניתוחית בחולים העוברים כריתת כיס מרה אלקטיבית בשיטה לפרוסקופית: מחקר קליני מבוקר, חד סמיות ואקראי

דר' אטיאס שמואל

תקציר

רקע: חרדה טרום ניתוחית הינה תופעה שכיחה. למרות הטיפול השמרני המקובל באמצעות נוגדי חרדה, אחוז ניכר מהמנותחים ממשיך לדווח על רמת חרדה משמעותית. במספר לא מבוטל של מחקרים נמצא מתאם בין חרדה טרום ניתוחית, בפרט בניתוחי כיס מרה, לבין תחלואה בתר ניתוחית (כאב, בחילה, ריפוי פצעים לקוי ועיכוב תהליך השיקום). שיטות שונות ברפואה משלימה (ר"מ) נמצאו יעילות בהפחתת חרדה טרום-ניתוחית ובכללן טיפול ברפלקסולוגיה, אשר יעילותו נבדקה בהקשר זה בעבודות בודדות. אחת הבעיות במחקר בתחום זה הוא השליטה באפקט הפלצבו האפשרי שיכול להיות לטיפול הכרוך במגע ובאינטראקציה עם מטפל. למיטב ידיעתנו, עד כה לא נערך מחקר מבוקר ואקראי הבוחן את יעילותה של רפלקסולוגיה בהפחתת חרדה טרום ניתוחית וסיבוכים בתר ניתוחיים בהשוואה לרפלקסולוגית-דמה ולטיפול שמרני הכולל טיפול תרופתי בנוגדי חרדה לפי שיקול דעתו של הרופא המרדים.

מטרה: לבחון את יעילותו של טיפול משולב של רפלקסולוגיה וטיפול שמרני (קונבנציונלי) בהשוואה לטיפול משולב של רפלקסולוגית-דמה וטיפול שמרני (במטרה לשלוט באפקט פלצבו אפשרי) ובהשוואה לטיפול שמרני בלבד בהפחתת חרדה טרום ניתוחית במנותחי כיס מרה אלקטיביים בגישה לפרוסקופית. מטרה נוספת היא לבחון את השפעת הטיפולים השונים על תחלואה ואיכות חיים בתר ניתוחית במטופלים.

השערות: המטופלים בזרוע המשלבת בין רפלקסולוגיה וטיפול שמרני ידווחו על ירידה גבוהה יותר בחרדה לעומת מטופלים בזרוע המשלבת בין טיפול רפלקסולוגית-דמה וטיפול שמרני. עם זאת מטופלים בטיפול רפלקסולוגית-דמה בשילוב טיפול שמרני ידווחו על הפחתת חרדה משמעותית יותר מפרטים אשר קיבלו טיפול שמרני בלבד. כמו כן, מטופלים בזרועות המחקר הכוללות טיפול משולב (2 הזרועות: רפלקסולוגית דמה או רפלקסולוגיה אמיתית בשילוב טיפול שמרני) ידווחו על שיפור גבוה יותר במדד לאיכות חיים SF12 בהשוואה למטופלים בזרוע המחקר השלישית (טיפול שמרני בלבד).

שיטות: ניסוי התערבותי עם הקצאה אקראית מלאה וחד סמויה, על כ-300 מטופלים המועמדים לניתוח אלקטיבי של כריתת כיס מרה בגישה לפרוסקופית. כשלב מקדים לניסוי הקליני, פותח וגם תוקף שאלון ייחודי להערכת ציפיות ועמדות של המטופל ביחס לרפלקסולוגיה (IBEAR-16). כמו כן התבצע תהליך דלפי באמצעות מומחים שהוביל להסכמה לגבי טיפול רפלקסולוגיה אחיד לכל המטופלים בנקודות מוסכמות, כמו גם טיפול ברפלקסולוגית – דמה אחיד שלא בנקודות הלחץ המוסכמות.

משתתפי הניסוי הוקצו אקראית ל- 3 זרועות שוות בגודלן, וקיבלו את ההתערבויות הבאות להפחתת חרדה לפני הניתוח: 1. טיפול שמרני המבוסס על תרופות נוגדות חרדה לפי שיקול דעת רופא מרדים. 2. טיפול שמרני וטיפול ברפלקסולוגיה. 3. טיפול שמרני וטיפול ברפלקסולוגיה דמה. ההקצאה האקראית לשלוש זרועות המחקר התבצעה באמצעות תוכנת מחשב.

כלי המחקר: שאלון לעמדות וציפיות ביחס לטיפול ברפלקסולוגיה (IBEAR-16), שאלון ספילברגר להערכת חרדה מצבית ותכונתית, שאלון (Visual Analogue Scale for Anxiety) VAS-A להערכת עוצמת החרדה, הכאב, רמת התפקוד, בחילה והקאה לפני הניתוח וכ-24 שעות לאחר הניתוח, ושאלון SF12 להערכת איכות חיים לפני הניתוח וכחודש לאחר הניתוח. איסוף הנתונים התבצע באמצעות שאלונים מודפסים.

לפני ההתערבות והניתוח מילאו המשתתפים שאלון IBEAR-16 יחד עם שאלון ספילברגר המתוקף להערכת חרדה מצבית ותכונתית. הערכת רמת החרדה בחדר האינדוקציה (חדר ההמתנה לניתוח) נערכה לפני מתן הטיפולים ברפלקסולוגיה ("לפני") ושוב לאחר מתן הטיפול, עדיין בחדר האינדוקציה וסמוך להעברה לחדר ניתוח ("אחרי"), עפ"י שאלון VAS-A שבאמצעותו דירג המטופל את עוצמת החרדה בין 0-10. גם הערכת תסמינים (חרדה, כאב, בחילה) ביממה שלאחר הניתוח התבצעה באמצעות שאלון VAS. שאלון SF12 המתוקף בעברית להערכת איכות החיים מולא ע"י המשתתפים במחקר טרם הניתוח וכחודש לאחריו.

עיבוד הנתונים: ניתוח תיאורי של משתני המחקר כלל ממוצעים, סטיות תקן, חציונים וטווחים, על פי הצורך. מבחן תוך נבדקי Paired T-TEST בוצע לשם בחינת ההפרש בין דרוג VAS-A (המתאר את רמת החרדה הטרום-ניתוחית) בכניסה לחדר האינדוקציה לבין רמת VAS-A אחרי ההתערבות ולפני המעבר לחדר ניתוח. מבחן ANOVA בתוספת Post-Hoc יחד עם מבחן א-פרמטרי (למשתנים עם התפלגות לא נורמלית) בוצע לשם בחינת הקשר בין סוג הטיפול והשינוי ברמת החרדה לפני ואחרי ההתערבות וכן לצורך בדיקת המתאם בין ציפיות מהטיפול לבין התוצאים. מקדם המתאם של פירסון חושב להערכת המתאם בין רמות חרדה לפני הניתוח לתסמינים לאחר הניתוח, אחרי ריבוד למשתנים רלבנטיים. מודל למדידות חוזרות בוצע לניבוי המתאם בין רמות חרדה "לפני ואחרי" ההתערבות בחדר האינדוקציה לפני הניתוח לתסמינים לאחר הניתוח לתקנון למשתנים רלבנטיים. עיבודים נוספים כללו ריבוד המשתתפים לפי רמת החרדה בכניסה לחדר האינדוקציה (בינונית-גבוהה או גבוהה), לפי מין ולפי גיל. מובהקות סטטיסטית של ההשוואה בין שלוש זרועות המחקר הוגדרה כערך $p < 0.014$ עקב הטעות המצטברת בהשוואות מרובות (בין שני זרועות $p < 0.05$).

חישוב גודל המדגם נעשה בעזרת תוכנת GPower הבוחנת את גודל המדגם בהתייחסות לניתוח שונות ANOVA. ההשוואה בין שלוש הזרועות השונות דרשה, בהנחה של רמת בטחון 95%, עוצמה 85% וגודל אפקט המוגדר כבינוני לפי Cohen's 0.25, גודל מדגם של לפחות 45 נבדקים בכל קבוצה. עקב תכנון לעיבוד הנתונים עפ"י ריבוד לזרועות שונות וכן בתקנון לגיל, מין, VAS-A מעל 4 (חרדה בינונית עד גבוהה) ומתחת ל-4 (חרדה נמוכה), ציפיות גבוהות ונמוכות מהטיפול, הוגדל המדגם ל-100 נבדקים בכל קבוצה. העיבוד הסטטיסטי נעשה באמצעות תוכנת SPSS - גרסה 25.

תוצאות: סה"כ הוזמנו להשתתף במחקר 314 מועמדים לניתוח, ונכללו במחקר 300 חולים (היענות של 95.5%). 101 מטופלים הוקצו לזרוע הרפלקסולוגיה, 99 הוקצו לזרוע רפלקסולוגית-דמה ו-100 הוקצו לזרוע הטיפול הסטנדרטי בלבד. בבדיקת התפלגות מאפייני המשתתפים לא נמצאו הבדלים מובהקים בין זרועות המחקר השונות, מה שהבטיח שההקצאה היתה אכן אקראית.

ציון החרדה הממוצע בכניסה לחדר האינדוקציה היה 5.3 נקודות לפי שאלון VAS-A בכלל המדגם. בהגבלה לתת הקבוצה שהתאפיינה ברמת חרדה בינונית-גבוהה ($VAS-A \geq 4$) (כ-75% מכלל משתתפי המחקר) רמת החרדה הממוצעת בכניסה לחדר האינדוקציה היתה 6.5 נקודות. ממוצעי ציוני VAS-A לפני ואחרי ההתערבות היו, בהתאמה: בקבוצת הטיפול הסטנדרטי, 5.1 ו-5.4 (6% החמרה עם $p=0.026$); בקבוצת הרפלקסולוגיה, 5.1 ו-2.3 (55% הטבה עם $p<0.0001$); בקבוצת רפלקסולוגית הדמה, 5.5 ו-3.5 (36% הטבה עם $p<0.0001$, $F(2,291)=10.043$; עוד נמצא כי בתת-הקבוצה ששווה ברמת חרדה בינונית עד גבוהה $VAS-A \geq 4$, ממוצעי VAS-A לפני ואחרי הטיפול היו, בהתאמה: בקבוצת הטיפול הסטנדרטי, 6.5 ו-6.7 ($F(2,214)=17.386, p=0.15$); בקבוצת הרפלקסולוגיה, 6.8 ו-3.2 ($p<0.001$); בקבוצת רפלקסולוגית הדמה, 6.2 ו-4.0 ($p<0.001$). הפרש ציון החרדה לפי VAS-A לפני ואחרי ההתערבות בחדר האינדוקציה בין קבוצת הרפלקסולוגיה וקבוצת רפלקסולוגית הדמה היה 0.8 נקודות ומובהק סטטיסטית, $p=0.022$. בתת הקבוצה ששווה ברמת חרדה בינונית עד גבוהה ($VAS-A \geq 4$) ההפרש המקביל היה של 1.3 נקודות, ומובהק קלינית וסטטיסטית, $p=0.022$ (ע"י מבחן קרוסקל וואליס).

לא נמצא מתאם בין ציון החרדה VAS-A הראשון שנמדד בחדר האינדוקציה לפני הניתוח לבין עמדות ואמונות כלפי רפלקסולוגיה על פי שאלון IBEAR. נמצא, כי גיל צעיר ומגדר (נשים) נקשרים בקשר ישר לרמת החרדה הטרום ניתוחית. נמצא גם, כי נשים מגיבות טוב יותר מגברים לטיפול רפלקסולוגי או לרפלקסולוגית-דמה. לבסוף, נמצא כי בקרב מטופלי רפלקסולוגיה נמדד שיפור קל באיכות חיים של כ-8% (עם מובהקות סטטיסטית $p<0.0001$) חודש לאחר הניתוח לעומת מטופלים בטיפול השמרני ורפלקסולוגית דמה.

מסקנות וסיכום: ממצאי המחקר מצביעים כי לשתי ההתערבויות הכרוכות במגע (רפלקסולוגיה ורפלקסולוגית-דמה) יתרון ברור על פני הטיפול הסטנדרטי בהפחתת חרדה טרום ניתוחית, ללא הבדל מובהק בין שתיהן. עם זאת, לטיפול הרפלקסולוגיה נצפה יתרון קל/קטן בהשוואה לרפלקסולוגית דמה בהפחתת חרדה טרום ניתוחית במי שמלכתחילה סובלים מרמת חרדה בינונית עד גבוהה. המסקנה היא כי לטיפול רפלקסולוגיה יש אפקט פלצבו מסוים (שכשלעצמו מוצלח יותר מהטיפול הסטנדרטי בהפחתת חרדה טרום-ניתוחית) אבל בתת הקבוצה עם חרדה בינונית-גבוהה, לטיפול רפלקסולוגיה יתרון שמעבר לאפקט פלצבו.

לאור היקף התופעה של חרדה טרום-ניתוחית והשלכותיה האפשריות על בריאות הציבור. יש מקום לשקול טיפול רפלקסולוגי להפגת חרדה טרום ניתוחית בקרב מטופלים עם חרדה בינונית עד גבוהה. אנו ממליצים על המשך מחקרים בהיקפים גדולים יותר, שיאפשרו לאשש ממצאים אלה ולבסס אותם, הן בהקשר לרפלקסולוגיה והן בהקשר לטיפולים משלימים אחרים.