

6/9/2020

## נייר עמדה: גיבוש כללי תיעודף להקצאת משאבי נשימה בעת קיצון

בעקבות הקול הקורא שיצא על ידי משרד הבריאות, הר"י ולשכת עורכי הדין, המבקש תובנות ולקחים בנושאי רגולציה ובריאות בעת משבר הקורונה, אנו מגישות בזאת מסמך שעניינו תיעודף טיפולים מצילי חיים לעת קיצון באופן כללי ולזמן הקורונה באופן ספציפי. במסמך זה נסקור את נייר העמדה ופרוטוקול התיעודף של משרד הבריאות, נעמוד על הביקורת כלפיו ונציע פרוטוקול חלופי, המבוסס על הפרוטוקול שפותח בבית החולים "בני ציון" בהתאמות קלות לידע העדכני בנוגע למחלת Covid-19.

### א. רקע

מצבי קיצון מעמידים בפני החברה אתגרים ניכרים באשר לקביעת סדרי עדיפויות חברתיים, רפואיים, רפואיים, ביטחוניים ואחרים. כך הוא גם משבר הקורונה, אשר יצר "מצב חירום רפואי" שלו השלכות על תחומי חיים רבים. התיעודף של מתן טיפול רפואי לעת מגפה הינו אחד האתגרים הקשים ביותר שהונחו לפתחנו. אתגר התיעודף נובע מן העומס הצפוי על מערכת הבריאות בשל קצב ההדבקה הגבוה המביא לריבוי חולים מעבר ליכולת קליטתה של המערכת. מחלת הקורונה (Covid 19), בהיותה מחלה התוקפת את דרכי הנשימה, העמידה את סוגית התיעודף בהקצאת משאבי נשימה בלב הדיון הציבורי הרפואי והאתי.<sup>1</sup>

אילוץ התיעודף הינו אופייני לאירועי קיצון ואסון, בהם הנטייה היא לתת עדיפות למי שסיכויי שרידותו גבוהים יותר בפרק זמן קצר יותר. הערכת העדיפות נעשית על בסיס פרקטיקות רפואיות מיטביות, אך היא מערבת גם סוגיות אתיות וערכיות. פרוטוקולים של תיעודף מעלים קשיים רבים, ביניהם: שאלות בדבר הידע הרפואי הרלוונטי, המדויק, העדכני והשימושי ביותר לצורך יצירת פרוטוקול תיעודף; הפרקטיקה הרפואית המיטבית לתיעודף; מקומם של שיקולי שוויון, הוגנות ועילות במסגרת מתווה התיעודף; ההליך הראוי ליצירת מתווה תיעודף מיטבי – מיהות הגוף מעצב המדיניות והחברים בו ומערך השיקולים והפרספקטיבות שנקחו בחשבון בתהליך יצירתו; מיהות הגוף המבצע – מיהות הגוף המקבל את ההחלטות הפרטניות בדבר תיעודף ומהי דרך קבלת ההחלטות הראויה; דרכי תקשורת בין מטפלים למטופלים המיועדים לתיעודף נמוך ובני משפחתם; דרכי טיפול חלופיות מיטביות; ועוד.

עם פרוץ המגפה גופים שונים בישראל ובעולם החלו במלאכת ניסוח כללי תיעודף לעת אי ספיקה של המערכת, על מנת להקל על הצוותים בשטח בקבלת החלטות רפואיות יעילות ואתיות.<sup>2</sup> במסמכים אלו באות לידי ביטוי גישות תיעודף שונות. גם בישראל נוסחו מתווים שונים על ידי מספר גורמים. מספר בתי חולים החלו בניסוח כללי תיעודף, ובמקביל הקים משרד הבריאות יחד עם ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) והמועצה הלאומית לביואתיקה ועדה ציבורית משותפת ליצירת קווים מנחים מקובלים שיחולו בכל מוסדות הבריאות, במטרה לייצר וודאות ואחידות בקרב כל שירותי הבריאות ולהבטיח את קיומה של מסגרת אתית ראויה; זוהי "הועדה הציבורית לתיעודף חולים קשים בתקופת מגפת הקורונה" (להלן: הועדה הציבורית).<sup>3</sup> הועדה הציבורית הוקמה ביום 2 באפריל 2020 והוציאה תחת ידה את "נייר העמדה: תיעודף חולים קשים בתקופת מגפת הקורונה" באמצע אותו חודש (להלן: נייר העמדה). נייר העמדה הינו מסמך מפורט הכולל רקע, קווים מנחים אתיים והנחיות יישומיות, היוצרים יחדיו מסגרת נורמטיבית ופרקטית לתיעודף. במקביל נוצרו מסמכי תיעודף נוספים על ידי

<sup>1</sup> Ezekiel J. Emanuel et al., *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*, N. 1 ENG. J. MED., (Mar. 23, 2020); מאיה פלד רז "מסגרת אתית לקבלת החלטות, בהקצאת משאבי נשימה מצומצמים, במהלך משבר נגיף הקורונה" הרפואה 159(4) (2020).

<sup>2</sup> Armand Antommaria et al., "Ventilator Triage Policies During the COVID-19 Pandemic at U.S. Hospitals Associated With Members of the Association of Bioethics Program Directors" *Annals of Internal Medicine* (2020) <https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/M20-1738>; ראו למשל: "מי להנשים, את מי לא" הארץ (11.4.2020).

<sup>3</sup> נייר עמדה של הועדה הציבורית לתיעודף חולים קשים בתקופת מגפת הקורונה (ניסן תש"פ – אפריל 2020).



מספר בתי חולים בארץ. במוקד נייר עמדה זה יעמדו יחד עם מסמך התיעודף שיצרה הוועדה הציבורית גם מסמך התיעודף של בית החולים "בני ציון".

נייר העמדה שנוסח על ידי הוועדה הציבורית נתקל בביקורות שונות שהביאו את הוועדה להוציא גרסא מעודכנת באמצע חודש מאי. הגרסא המעודכנת נתקלה אף היא בביקורות שונות, בשלן נייר העמדה נגזז לעת עתה ולא אומץ על ידי משרד הבריאות. למיטב ידיעתנו, הביקורת המרכזית שהביאה לעצירת נייר העמדה הא ביקורת המוגבלות, אשר הצביעה על הטיות לא ראויות כנגד אנשים עם מוגבלויות בפרוטוקול התיעודף (ה"אלגוריתם").<sup>4</sup> בצד זאת, נייר העמדה פרס מסגרת אתית-נורמטיבית רחבה שבגרסתו השניה זכתה לתמיכה רחבה.

בדברים הבאים נבקש להצביע על סוגיות יסוד משותפות לשני מסמכי התיעודף – זה של הוועדה הלאומית ושל זה של המרכז הרפואי בני ציון, ולהציע קווים מנחים ליצירת מסמך תיעודף חלופי בתקופת הקורונה בפרט, ולעת קיצון בכלל. בתמצית נבקש לומר, שנייר העמדה של הוועדה הציבורית יצר מתווה אתי-נורמטיבי ראוי ומבורך, אך פרוטוקול התיעודף שבצידי מצריך הערכה מחודשת. לשם כך נבקש להציג את הפרוטוקול שיצר בית החולים בני ציון, עם שינויים קלים המשקפים את הידע העדכני בנוגע לגורמי הסיכון לסיבוכים ולתמותה ממחלת Covid-19, פרוטוקול אשר להערכתנו משקף באופן נאמן את העקרונות האתיים המוסכמים ואת הידע הרפואי העדכני, ועשוי להוות חלופה או נקודת מוצא לבניה של חלופה. נדון גם בביקורות המוגבלות והגילנות, המבקשות להציב גבולות אתיים לכל כלי התיעודף המוצגים כאן וקוראות לזקק את הידע הרפואי הרלוונטי.

יש לזכור ששני המסמכים הוכנו במהירות רבה, בתוך שבועות ספורים, מתוך רצון להיערך במהירות לאפשרות של הצפת המערכת. המצב בו אנו נמצאים היום מאפשר מרווח זמן לחשיבה מעמיקה יותר, לעיבוד מורכב יותר של הפרמטרים השונים ולשיתוף הציבור בתהליך קבלת ההחלטות הקולקטיבי. בנוסף, בחודשים שחלפו מאז שנתבו המסמכים נאספו נתונים נוספים בנוגע לגורמי הסיכון לסיבוכים ולתמותה ממחלת Covid-19. הנתונים שנאספו מראים כי גיל מבוגר, השמנת יתר, סוכרת ומחלות לב הינם גורמי סיכון מרכזיים. בנוגע לגידולים ממאירים, נמצא כי חולים הסובלים מגידולים המטולוגיים – לויקמיה, לימפומה ומיילומה – הינם בסיכון גבוה, בעיקר כאשר הם מקבלים טיפול פעיל. מאידך, הסיכון של חולים הסובלים מגידולים סולידיים קשור בעיקר לגורמי הסיכון הנוספים (כמו גיל, נוכחות סכרת ומחלות לב), ולא ברור אם מחלות אלה והטיפול בהן מעלים את הסיכון לתמותה מ Covid-19.

## **ב. מסגרת אתית-נורמטיבית**

מכלל המסמכים עולה מסגרת אתית נורמטיבית משותפת מוסכמת, אם כי בכל מסמך היא נוסחה מעט אחרת. נייר העמדה של הוועדה הציבורית יצר מסגרת אתית-נורמטיבית רחבה והקדיש תשומת לב ניכרת לערך החיים ולעקרון השוויון. המסמך קובע את העקרון של "מירב התועלת למירב הנזקים" ובהמשך מדגיש כי "הסטייה היחידה מעקרון השוויון היא רק על בסיס הבדלים רפואיים להצלחת הטיפול ולסיכויי ההישרדות והגמילה ממכשיר הנשמה/אקמו". המסמך קבע איסור אפליה מטעמי דת, גזע, מין, לאום, ארץ מוצא, נטיה מינית, מצב סוציו-אקונומי, מעמד חברתי, מעמד משפחתי, מעמד אזרחי במדינה, עיסוק, מוגבלות, גיל וכיו"ב והדגיש את האחריות כלפי אוכלוסיות פגיעות באופן מיוחד: אנשים שאינם בעלי מעמד של אזרח או תושב במדינה, הפלסטינאים בשטחים שבשליטה מלאה או חלקית של ישראל ובשטחי הרשות הפלסטינית ואנשים המתגוררים במוסדות סיעודיים ומחלקות לבריאות נפש העשויים להיות מפונים ממקום מושבם או אשפוזם.

הפרוטוקולים השונים נשענים על עקרונות אתיים כלליים המקובלים בתיעודף טיפול רפואי, המוצגים במסמך של בית החולים בני ציון (בהתבסס על עקרונות המכון לרפואה האמריקאי).<sup>5</sup>

- **חובת טיפול:** על הצוות מוטלת החובה לדאוג כמיטב יכולתו לכל קורבנות האירוע – ללא אבחנה על בסיס שאינו רפואי ( כגון: גיל, מין, גזע, דת, לאום, מוגבלות, מצב כלכלי או סוציאלי).

<sup>4</sup> שגית מור "ביקורת מוגבלות על המלצות וועדת משרד הבריאות בנושא תיעודף חולים קשים בתקופת מגפת הקורונה" <http://bioethicsnews.zefat.ac.il/inner.aspx?id=428&cat=76> 21

<sup>5</sup> Institute of Medicine, Committee on Guidance for Establishing Crisis Standards of Care: A Systems Framework for Catastrophic Disaster Response. Washington, DC: National Academies Press; 2012

- עדיפות למי שמצבו טוב פחות
  - **חובת ניהול משאבים:** על הצוות מוטלת החובה לנסות להשיג את התוצאה הטובה ביותר עבור המספר הגדול ביותר של מטופלים עם המשאבים הזמינים.
  - **הוגנות:** התהליך הקצאת המשאבים צריך להיות מטבעו הוגן כלפי כל הפרטים – להתייחס באופן שווה לכל הפרטים שיש להם מאפיינים וצרכים שווים.
  - **עקביות:** יש ליישם את התהליך באותה צורה על כל מי שמגיע לטיפול.
  - **מידתיות:** מידת הגבלת המשאבים צריכה להיות פרופורציונאלית לעומס הדרישה להם.
  - **שקיפות:** התהליך והקריטריונים לקבלת ההחלטות צריכים להיות שקופים ככל האפשר.
  - **דין וחשבון (accountability):** הצוות והמוסד בכללותו צריכים להיות מסוגלים להגן על החלטותיהם ולהיות אחראים לגביהן.
- כל אלו יחדיו יוצרים מסגרת שיקולים אתיים מקיפה שזוכה להסכמה רחבה. המחלוקת מתעוררת בעת היישום, כאשר העקרונות האתיים והידע הרפואי מיושמים בבניית מנגנון תיעודף, על פיו אמורים הצוותים הרפואיים לקבל החלטות לגבי דירוג המטופלים בעת הצורך.

### ג. פרוטוקול התיעודף ("אלגוריתם")

פרוטוקול התיעודף הוא כלי הערכה רפואי, הקובע את סדר העדיפויות לעת מחסור ועליו להכיל מדדים מתוקפים מן הספרות הרפואית שביכולתם לנבא יכולת הישרדות. בנוסף, עליו להיות מרוכז ותמציתי וכן פשוט וקל להבנה ולשימוש.

שני הפרוטוקולים שבבסיס מסמך זה ביקשו לעמוד במטרה זו. בבסיסם מבנה רב שלבי לתיעודף כאשר השלב הראשון קובע קריטריונים ל"אי הכללה": מטופלים שאין מקום לשקול עבורם טיפול פולשני ביחידת טיפול נמרץ בזמן תיעודף. השלב השני מסווג את המטופלים ל 4-5 קדימויות לטיפול. המתווה של בני ציון ממשיך לשלב שלישי של "שובר שוויון" בו נערך תיעודף בין מי שקיבלו ניקוד זהה בתהליך התיעודף.

#### 1) שלב ההחגה

כל מסמך יצר מערכת קריטריונים שונה להחגה.

- הועדה הציבורית: נייר העמדה של הועדה הציבורית כלל רשימת החגה מצומצמת ביותר, המבוססת על הקריטריונים בהם "נעשה שימוש בתנאים 'רגילים'", דהיינו לא במצב חירום או מגפה. כללים אלו מבוססים על (אי) רצון המטופל ועל (אי) צורך בטיפול. הם כוללים שלושה מצבים:
    1. אנשים שיש להם הנחיות מקדימות להימנע מטיפולים פולשניים;
    2. אנשים שמצבם הקליני טוב מספיק כך שהכנסתם לטיפול נמרץ לא יוסיף להם תועלת משמעותית.
    3. אנשים שמסרבים אשפוז בטיפול נמרץ ו/או הנשמה.
    4. מחלה ממאירה עם פרוגנוזה קצרה.
- כללים אלו אינם ספציפיים למגפת הקורונה ולתיעודף משאבי הנשמה ולמעשה פרוטוקול זה אינו מחריג כמעט מטופלים על בסיס מצב רפואי, פרט לחולים עם מחלה ממאירה ופרוגנוזה קצרה. במובן זה הוא נותן למירב האנשים את ההזדמנות העקרונית לקבל טיפול נשימתי אקוטי.

- בית החולים בני ציון:

בית החולים בני ציון קבע שורה רחבה יותר של קריטריונים לאי הכללה, המבוססים על עקרונות של שרידות ורצון המטופל.

1. הנחיות מקדימות של אי טיפול פולשני מאריך חיים.
2. חולה העונה להגדרת חולה הנוטה למות;



3. חולה עם דמנציה במצב מתקדם (end stage) ובמצב סיעודי;
4. יתר לחץ דם ריאטי חמור או מחלת ריאות כרונית שנזקק לחמצן קבוע;
5. ממאירות גרורתית, בדרגה מתקדמת, גם אם בטיפול;
6. מחלת ניוון שריר בדרגה מתקדמת;
7. מטופל המגיע במהלך החיאה, עם סימנים ברורים של נזק מוחי.

עיקרון השרידות מתייחס לשרידות לטווח קצר (אי יכולת לעמוד בטיפול הנשמה אינטנסיבי – מחלת ניוון שרירים ומחלת ריאות מתקדמת) במשולב עם פוטנציאל שרידות נמוך מאוד ממילא לטווח קרוב, בשל תחלואת רקע (חולה הנטוה למות, ממאירות גרורתית).

לאור המידע שנאסף בספרות בנוגע לסיכון לתמותה מ-Covid-19 בחולים עם גידולים סולידיים, ומאחר שקיימים חולים הסובלים מגידולים סולידיים גרורתיים שעבורם תתכן פרוגנוזה ארוכה יחסית, אנו מציעות לסייג את כלל ההחלטה השלישי ברשימה של בית החולים בני ציון, ולא לכלול בו: נשים עם סרטן שד המטופלות בטיפול אנדוקריני קו ראשון, גברים עם סרטן ערמונית המטופלים בטיפול אנדוקריני קו ראשון, חולים המטופלים באימונותרפיה קו ראשון ובהם נצפתה תגובה חלקית או מלאה לטיפול (בתנאי שאינם ממלאים כללי החרגה אחרים).

## (2) שלב התיעודף העיקרי

בשלב זה מתבצע התיעודף בין החולים שעברו את שלב ההחלטה. זהו השלב המורכב ביותר ולכן הצגתו תהיה בקווים כלליים. גם כאן כל מסמך יצר מערכת קריטריונים שונה להחלטה, אך המשותף לכולם הוא שימוש משולב במספר כלי הערכה, שנקבעו על ידי מנכ"ח כל פרוטוקול כנוחים להערכה מהירה.

נבחר בבהיר כבר כעת את עיקרי ההבדל בין גישות התיעודף של הוועדה הציבורית לנוסחת התיעודף של המרכז הרפואי בני ציון:

נייר העמדה של הוועדה הציבורית מתחיל מרשימת החרגה צרה אך ממשיך לתיעודף מחמיר המדגיש היבטים תפקודיים. מאידך הוא אינו כולל תיעודף על בסיס גיל, על אף שזהו עקרון תיעודף מקובל בחלק ניכר מהספרות, הן כמנבא שרידות (מדד צ'ארלסון) והן על בסיס הרעיון של מעגלי חיים.<sup>6</sup> בנוסף, נוסחת תיעודף זו אינה מאפשרת פתח לכל שיקול תיעודף שאינו, לפחות לכאורה מבוסס שרידות רפואית (מעמדו של המטופל כאיש צוות למשל) וגם לא נותנת פיתרון למצבי שיוויון.

לעומתו, המתווה של בני ציון מבקש לנטרל ולצמצם מאוד את ההיבטים התפקודיים בתיעודף עד לשלב "שובר השוויון", לאחר שמילאו תפקיד מוגבל בלבד בהערכת השרידות לטווח הארוך, ולאחר שניתן לו ביטוי מסוים בכללי ההחלטה (מחלת ניוון שריר ומצב דמנטי-סיעודי). הוא משקלל שיקולים אתיים נוספים על שיקולי עלות/תועלת טיפוליים (מטופל כאיש צוות, אשה בהריון, מעגלי חיים) ומתייחס לפוטנציאל של מצבי שיוויון.

### • הוועדה הציבורית:

נייר העמדה של הוועדה הציבורית יצר מתווה תיעודף המבוסס על 4 קדימויות. בכל קדימות נלקחים בחשבון ארבעה ממדים המוסברים באופן הבא בנייר העמדה:

1. מדד תפקודי (ECOG) – מדד זה פותח לפני כ-35 שנה כמדד לניבוי ההישרדות של חולי סרטן. בשנים שחלפו מאז, נמצא שמדד זה הוא מנבא מובהק של הישרדות במצבים רפואיים רבים, כולל בקשישים, בחולים עם דלקת ריאות, ובחולים המאושפזים בטיפול נמרץ. בעדיפות שניה נמצאים מי שיכולים לדאוג לצרכיהם אך אינם מסוגלים לכל עבודה שהיא ושהם במצב פעיל (up and about) ברוב שעות היום (יותר מ-50% משעות הערות). בעדיפות שלישית נמצאים מי שאינם מסוגלים לדאוג לעצמם ושהם "מרותקים" למיטה או לכיסא ברוב שעות היום.

<sup>6</sup> ראו לעניין זה - Too Many Patients... A Framework to Guide Statewide Allocation of Scarce Mechanical Ventilation During Disasters. Chest. 2019 Apr;155(4):848-854. doi: 10.1016/j.chest.2018.09.025. Epub 2018 Oct 11. Daugherty Biddison EL. Et. Al

2. מדד של מחלות רקע כרוניות (ASA) – לצורך הערכת מחלות רקע כרוניות נבחר מדד ה-ASA (American Society of Anesthesiologists), שהוא מוכר היטב, מכיל תיאורים תמציתיים, ומאורגן בצורה הגיונית. לפי דירוג ה-ASA בעדיפות שניה נמצאים אנשים עם מחלות מערכתיות קלות ללא השלכות תפקודיות, בעדיפות שלישית נמצאים מי שיש להם מחלות מערכתיות חמורות הכרוכות במגבלה תפקודית משמעותית, אך לא מוציאות מתפקוד באופן מלא.
3. בחינת קיומם של כשלים מערכתיים – נבחרה גישה הבוחנת את מספר המערכות שכשלו, במקום ניקוד ה-SOFA (Sequential Organ Failure Assessment score) שמחייב ניקוד וחישובים נוספים.
4. הערכה כוללת של סיכויי ההישרדות לטווח הקצר. הקריטריונים לביצועה של הערכה זו אינם מוגדרים בנייר העמדה.

נייר העמדה מבהיר (בעקבות הביקורת שנמתחה על הגרסא המוקדמת) כי "על הרופא להתייחס בכל המדדים, ובעיקר במדדי ECOG, אך ורק על המדד הרפואי הרלוונטי להצלחת הטיפול לסיכויי השרידות ולגמילה ממכשיר ההנשמה. אין להתחשב בשום שיקול אחר המבדיל בין בני אדם, כגון הגיל כשלעצמו, המוגבלות כשלעצמה, או המחלה כשלעצמה, אלא אך ורק ככל שהמדד מנבא מבחינה רפואית את סיכויי השרידות. יש לזכור שכל בני האדם שווים, וערך חייהם שווה. בשום אופן אין לפרש את התיעדוף הפיזיולוגי במצבי קיצון כשיפוט לגבי ערך החיים של אף אדם."

על אף האמור, נוסחת התיעדוף משאירה כר נרחב לשיקולי מוגבלות, שאינם דווקא קורלטיביים לשרידות. כך, בהקשרו של מדד ה-ECOG, הנמצא בשימוש שוטף באונקולוגיה, קיים חשש שרופאים מדיסיפלינות אחרות, שאינם מנוסים בעבודה עימו, יפרשו את המדד התפקודי כפשוטו, בעיקר בזמן של עומס מטלות וקוצר זמן, כפי שצפוי בעת מגיפה הדורשת תיעדוף. פירוש פשטני של המשפט "אינו מסוגל לעבוד", למשל, עשוי לקפח אנשים עם מוגבלויות על בסיס יכולת תעסוקתית, שתלויה פעמים רבות בהיצע התעסוקתי, בתרבות ההעסקה, נגישות וכן הלאה.

עיקר הביקורת כלפי נייר העמדה התייחסה למדד התפקודי, אולם גם מדד ה-ASA, הינו עמום, משאיר פתח רחב לפרשנות בנוגע למחלות הכלולות בו ולחומרתן, ונותן משקל זהה לכל המחלות, ללא קשר לגורמי הסיכון הספציפיים ל-Covid-19. בנוסף – הרכיב הרביעי, של הערכה כוללת, משאיר פתח נרחב לפרשנות ובכלל זה לשיקולי מוגבלות כמו גם גיל, ללא כל הנחיה.

יודגש, כי נייר העמדה מצהיר על כך שמטעמי שוויון אין לתעדף על בסיס גיל, ואכן לאורך המסמך אין התייחסות לגיל כקריטריון תיעדוף, מלבד כרכיב סמוי תחת דירוג ה-ASA או במסגרת הרכיב האמורפי הרביעי.

#### • בית חולים "בני ציון":

מסמך התיעדוף של בני ציון יצר סולם ניקוד משלו המבוסס על מדד ה-SOFA ומדד Charlson תוך התאמות למאפייני מחלת Covid-19. מטרת המסמך היתה ליצור שיטה חישובית מספרית נוחה ומדויקת לשימוש במסגרתו נספרות "נקודות" לפי האלגוריתם המובא כאן בקצרה (– ובהרחבה בנספח א למסמך זה)

**שלב א:** חלוקה לארבע קבוצות תיעדוף על בסיס השיקולים הבאים:

1. Short term prognosis (STP) – מדד שרידות לטווח קצר: על בסיס מדד ה-SOFA. ההערכה תתבצע אחת ל 24 שעות, ובכל פעם שנצפה שינוי משמעותי במצבו הקליני של המטופל.
2. Long term prognosis (LTP) – מדד השרידות לטווח הארוך: על בסיס מדד צ'ארלסון המותאם לקורונה, כולל מחלות ומצבים רפואיים מתוך רשימה נתונה. ההערכה תתבצע רק פעם אחת – עם כניסת המטופל לטיפול נמרץ. רשימת המצבים שבמדד לטווח הארוך כוללת תמהיל של מצבים. חלקם תועדפו נמוך בשל צפי נמוך לשרידות לקורונה, חלקם בשל קושי לעמוד בטיפול נשימתי אינטנסיבי וחלקם בשל צפי לתוחלת חיים נמוכה. המדד בשלב זה אינו כולל את רכיב הגיל.
3. תיעדוף לחיוב של נשים בהיריון בשבוע 23 ומעלה.
4. תיעדוף לחיוב של צוות מטפל.
5. תיעדוף נמוך קל לאדם מעל גיל 85.



**שלב II:** שובר שוויון אשר יופעל במידה ושניים או יותר מטופלים יזכו לאותו הניקוד, בעודם "מתחרים" על אותו משאב טיפולי:

1. מעגל חיים: לפי 4 קבוצות גיל: 0-50, 51-70, 71-84, 85 ומעלה.
2. תפקוד: חלוקה ל-3 קבוצות על בסיס ה-BADL המתייחס למעברים, רחצה, אכילה (מצלחת מוכנה), לבוש, הגינת שירותים (לא כולל אי שליטה על שתן והליכה). יצוין, כי התייחסות ל-BADL's מופיעה פעמיים: פעם אחת במסגרת רשימת המצבים הנכללת תחת שרידות לטווח הארוך (שם נדרש קיומם של כל רכיבי הממדד בכדי להשפיע על התיעודף), ופעם אחת בצורה גלויה ומקיפה יותר במסגרת שובר השוויון. מדד זה מצמצם את ההגדרה של מוגבלות תפקודית ומשאיר בתוכה רק מטופלים שאינם יכולים לדאוג לצרכים בסיסיים באופן גורף.

בנוסף להבדלים בין שני פרוטוקולי התיעודף, שנסקרו בתחילת הפרק, יש לחדד כי מתווה הפרוטוקול של בני ציון יותר מדויק מבחינה חישובית מזה המוצע על ידי הוועדה הציבורית, וככזה הוא א. ניתן למיחשוב, ו-ב. קל יותר לשימוש על ידי צוותים בעלי מומחיות נמוכה יותר, אשר סביר כי ידרשו להתגייס לקבלת החלטות רלוונטיות במצבי קיצון, של מחסור בכוח אדם. עם זאת, שלב שובר השוויון חשוף לביקורת מוגבלות וגיל.

#### **ד. ביקורת המוגבלות והגילנות**

מגפת הקורונה הציבה במרכז הדיון שתי קבוצות שהיו מועדות לתיעודף נמוך: אנשים בגיל זקנה ואנשים עם מוגבלויות. שתי הקבוצות נתפסו כמי שלא יוכלו לעמוד בהנשמה הממושכת הנדרשת וכמי ששישוב תועלתני של שנות חיים צפויות עשוי להעמיד אותן בעדיפות נמוכה. כפי שראינו, נייר העמדה של הוועדה הציבורית, שהוא תוצר של מאמץ מאורגן לקביעת כללי תיעודף, העניק לקטגורית הגיל הכרה והגנה פורמליות למן ההתחלה. לעומת זאת, מדדי התפקוד המאפיינים אנשים עם מוגבלויות שימשו כקריטריון תיעודף מרכזי, בלי להסביר את הרלוונטיות שלהם למחלת Covid-19. פרוטוקול התיעודף של "בני ציון", לעומת זאת, הציב את המוגבלות והגיל כקריטריונים שוברי שוויון לאחר שלב התיעודף הראשוני.

ביקורת המוגבלות וביקורת הגיל מבקשות להצביע על השינוי המתחולל בעשורים האחרונים במעמדם של אנשים עם מוגבלויות ואנשים מבוגרים במשפט ובחברה ועל הצורך לאמץ גישה חברתית, לפיה מוגבלות וגיל אינן קטגוריות רפואיות או פיזיולוגיות אלא קטגוריות חברתיות, תלויות הקשר, ותוצר של תהליכי הבניה חברתית רבי שנים. בין היתר הן מושפעות מתפיסות אאוניטריות ודארוניסטיות לגבי שרידות החזקים בחברה והעדפת אלו שנתפסים כמועילים ויצרניים. ביקורת המוגבלות מראה, כי היכולת של אנשים עם מוגבלויות להיות פעילים ולתרום לחברה, תלויה בתפיסות החברתיות לגביהם מחד, ובהשקעה של החברה בשילובם על ידי הנגשה של מבני ציבור, תחבורה ומקומות תעסוקה, חינוך והכשרה מקצועית וחסמים חברתיים נוספים (דירור מוסדי, עוני) מאידך. ביקורת הגיל מבקשת להראות כי גיל אינו נושא משמעות אחת, אלא יש מגוון שלם של יכולות, מצבים גופניים, תכונות ואורחות חיים המאפיינים כל אדם ולפיכך הכללה על בסיס גיל היא שגויה מיסודה.

שני מסמכי התיעודף כוללים קריטריונים מבוססי תפקוד. ביקורת המוגבלות מצביעה על כך שכל מדד תפקודי מועד לכלול הטיה חזקה כנגד אנשים עם מוגבלויות בקביעת קדימויות בטיפול רפואי ובכלל זה בהקצאת משאבי נשימה לעת מגפה. זאת, הן מהפן הערכי-מוסרי המעניק משקל נמוך לחייהם של אנשים עם מוגבלויות והן מהפן הרפואי - העלול לקשור באופן בלתי מבוסס בין סיכויי שרידות ומוגבלות או גיל.

דירוג ה-ECOG עליו מתבסס נייר העמדה של הוועדה הציבורית, מדגיש קריטריונים של ניידות, מסוגלות לעבוד ותלות בזולת, ולכן עשוי לבטא תפיסות שליליות, גם אם לא מודעות, ביחס לאיכות וערך חייהם של אנשים עם מוגבלויות. מאידך, ניתן לפרש את ה"יכולת לעבוד" כמציינת "יכולת" בעולם אידיאלי, שבו קיימות אפשרויות תעסוקה מותאמות לאנשים עם מוגבלות ושבן החברה נקיה מדעות קדומות ואפליה ומעודדת השתלבות של אנשים אלה בכל רבדי החברה. מדד ה-ECOG מוטמע בפרקטיקה האונקולוגית בארץ ובעולם. להערכתנו המדד מיושם באונקולוגיה בארץ בצורתו ה"נכונה" – הווה אומר תוך בחינת יכולת תיאורטית לעבוד בעולם אידיאלי, ובאופן שאינו מפלה לרעה אנשים עם מוגבלויות. עם זאת, קיים חשש ממשי שבמידה והמדד ייושם על ידי רופאים שאינם מיומנים בעבודה עמו, על אחת כמה וכמה בתקופת לחץ של מגפה ומחסור במשאבים, הוא עלול



להיות מפורש ומיושם באופן מילולי, ולהפלות אנשים עם מוגבלות על בסיס יכולתם להיות מועסקים בעולם העבודה כפי שהוא היום.

לכן, על אף שמוגבלות מצויינת כקטגוריה שאסור להפלות בגינה בנייר העמדה של הוועדה הציבורית, הרי שבפועל כללי התיעודף מעמידים אנשים עם מוגבלות בסכנה לתת-תיעודף בשל המקום הניתן לקריטריון של דרגות תפקוד ותעסוקה. אומנם, נייר העמדה (המתקון) מכיר בכך שישנם מצבי תפקוד רבים שאין להם כל השלכה על יכולת השרידות (ועל כן לא צריכים לקבל תעודף נמוך), אולם אין בצד הכרה זו קוים מנחים שסייעו להפעיל שיקול דעת בנושא. לאור זאת, כמו גם לאור האמורפיות של רכיב ההערכה הרביעי בנוסחת התיעודף של הוועדה הציבורית, האלגוריתם של הוועדה מותיר בידי הצוות הרפואי שיקול דעת רחב מאוד – ובלתי מותווה - להחליט מתי במקרים פרטניים היבטי התפקוד קשורים או לא קשורים ליכולת השרידות. לאור התפיסות הסטריאוטיפיות כלפי אנשים עם מוגבלות ומאחר שהמערכת הכלכלית בישראל עדיין מקשה על אנשים עם מוגבלות להשתלב בתעסוקה, נראה כי קיימת סכנה שכללי התיעודף יפלו לרעה אנשים עם מוגבלות.

אלגוריתם התיעודף של בני ציון, לעומת זאת, מציע מתווה מדויק יותר לצורך שיקולו של רכיב המוגבלות, תוך שהוא מאפשר, בשלב הראשון, התייחסות למוגבלות תפקודית משמעותית בלבד, כקריטריון אחד מני רבים במסגרת שיקול הערכת השרידות לטווח ארוך. עם זאת, בהמשך, הוא מציב את המוגבלות כגורם מכריע באופן ישיר ומובנה, במצב הקיצון של שובר שוויון, בו שניים או יותר מטופלים יקבלו את אותו דירוג התיעודף, תוך תחרות על אותו המשאב.

להבדיל מקריטריון המוגבלות, קריטריון הגיל לא זכה לדיון ציבורי, וזאת דווקא משום שנייר העמדה של הוועדה הציבורית לא התייחס אליו כרכיב לגיטימי לתיעודף, מלבד היותו חלק פוטנציאלי (אך סמוי) מכללי ה-ASA. מסמך התיעודף של בני ציון, לעומת זאת, כולל את קריטריון הגיל ביחד עם שיקול המוגבלות בשלב שובר השוויון מתוך תפיסה המשלבת בין נימוקים רפואיים (סיכויי שרידות במחלת Covid-19) וגישה אתית השואפת לאפשר לאנשים למצות כמה שיותר שלבי חיים, הן עבורם והן עבור הסובבים אותם.

ביקורות המוגבלות והגילנות מתקשות להסכין עם השימוש בגיל ותפקוד גם כשיקולים "שוברי שוויון". פרוטוקול התיעודף של "בני ציון" משהה את חלקם בתהליך התיעודף אך עדין מעניק להם משקל משמעותי בהקצאת משאבי נשימה. זאת מאחר שהסיכון לתמותה ממחלת Covid-19 קשור ישירות לגיל, ומאחר שחוסר יכולת לבצע 3 או יותר פעולות יומיום מעיד על רזרבות שריריות נמוכות מאוד ועל סיכוי נמוך מאוד לגמילה מהנשמה ממושכת. בשל המורכבות האתית הכרוכה בתיעודף על בסיס גיל ותפקוד, רכיב זה של הפרוטוקול מצריך המשך ליבון, חשיבה ושקילת חלופות לאור הידע הרפואי ההולך ובבנה ותוך שיח פתוח ולמידה הדדית עם הקהילות הרלוונטיות.

ריבוי המדדים וה"אלגוריתמים" ממחיש את הקשר ההדוק בין ההיבטים הרפואיים, האתיים והחברתיים. מחד, ברור לחלוטין שיתכנו מספר שיטות הקצאה ותיעודף. מצד שני, ריבוי השיטות חושף אותן גם לביקורת ומעלה את הצורך בתהליך דליברציה מסודר במסגרתו יעלו כלל השיקולים, ישמעו מגוון פרספקטיבות מקצועיות, אתיות, חברתיות ואחרות ויישקלו היתרונות והחסרונות של הפרוטוקולים השונים. קיימים מתחים מובנים בין תיאוריות המוגבלות והגילנות והפרקטיקה הרפואית, וייתכן שלא ניתן למצוא פרוטוקול אשר יהיה ראוי בעיני כולם. דווקא בשל כך, נדרשת הנמקה מפורשת וגלויה בדבר הרציונל העומד מאחורי כל רכיב וקריטריון המשמשים לתיעודף לצורך קיומו של דיון ציבורי פתוח בנושא.

לסיום, מתוך ביקורת המוגבלות והגיל עולות גם סוגיות הקשורות בהליך יצירת מסמכי התיעודף השונים והצורך בהיוועצות לא רק עם גורמים מקצועיים שונים, אלא גם עם נציגי קבוצות, העשויות להיפגע ממדיניות התיעודף. שיתוף הציבור דרך ארגוני חברה אזרחית וגופים אחרים העוסקים בזכויות אנשים עם מוגבלות מבטיח הליך קבלת החלטות שקול ואחראי. חשוב להדגיש שאין די בייצוג פיזי של אנשים עם מוגבלות או אנשים בגיל זקנה, יש צורך גם בנציגים המביאים פרספקטיבה מודעת של מוגבלות וזקנה לשולחן הדיונים.

## ה. הצעתנו לפרוטוקול תיעודף

לאור ההיבטים האתיים והרפואיים שנדונו לעיל, אנו מציעות להשתמש בפרוטוקול התיעודף שנוצר בבית החולים בני ציון כבסיס לבניית פרוטוקול תיעודף ארצי. מאחר שבחודשים האחרונים התווסף נאסף מידע רב בנוגע



למחלת Covid-19, ביצענו מספר תיקונים בפרוטוקול המקורי, כך שישקף טוב יותר את הידע העדכני בספרות. הפרוטוקול המעודכן **מפורט בנספח א** למסמך זה. אנו סבורות בנוסף, שיש להקדיש מחשבה להוסיף אפשרות להגרלה כעקרון הקצאה בהעדר כלים אחרים לתיעדוף בשלב שובר השוויון.

### 1. אתגר הקורונה כהזדמנות

מסמכי התיעדוף נוצרו במהירות, שלא לומר בבהילות. המסגרת האתית-הנורמטיבית המלווה אותם היא דומה ברובה, אך הפרוטוקולים שונים באופן מהותי. המגוון מעיד על האפשרויות אך גם על האתגרים.

מטרת נייר עמדה זה אינה לערער על הסמכות והידע הרפואיים, אלא להציב לפתחם הזדמנות – הזדמנות לזקק את הידע רפואי שאינו מוטה וליצור מדיניות טיפול מדויקת שמבטאת חיבור בין סוגי הידע השונים – הרפואי, האתי, החברתי והאישי.

והערה לסיום: מסמך התיעדוף של המרכז הרפואי בני ציון, כמו גם של מספר בתי חולים אחרים, מציב אפשרות לחלופה ראויה בעוד מספר מישורים, ביניהם מיהות הגוף הביצועי המקבל החלטות במקרים פרטניים בדבר תיעדוף, בירור הרצון של המטופל, דרכי תקשורת בין מטפלים למטופלים המיועדים לתיעדוף נמוך ובני משפחתם, דרכי טיפול חלופיות מיטביות, ניתוק ממכונת הנשמה או הפחתת טיפול, ועוד. מפאת קוצר המקום לא התייחסנו אליהם, אך ראוי לבחון גם אותם בעת בחינה מחדש של כללי התיעדוף.

אנו קוראות לכם לשקול את מודל התיעדוף המוצע על ידינו כבסיס לדיון מקצועי וציבורי מושכל בדבר הקצאת משאבי נשימה לעת מחסור קיצוני בשל מגפת הקורונה.

נשמח לעמוד לרשותכם.

בכבוד רב,

ד"ר שגית מור, ראש המרכז הבינלאומי לבריאות משפט ואתיקה, הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת חיפה  
ד"ר מאיה פלד-רז, יועצת אתית ויו"ר ועדת האתיקה, המרכז הרפואי "בני ציון" וראש המגמה לבריאות הקהילה, בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות, אוניברסיטת חיפה  
ד"ר איילת שי, מנהלת המחלקה האונקולוגית, המרכז הרפואי לגליל, והפקולטה לרפואה ע"ש עזריאלי, אוניברסיטת בר אילן.



**נספח א – פרוטוקול בני ציון מעודכן, ספטמבר 2020.**

**שלב 1 - כללי החרגה - Exclusion Criteria**

- חולה המתאים לחוק החולה הנוטה למות (מחלה ממארת + צפי תוחלת חיים משוערת של עד 6 חודשים);
- End-stage Dementia – כאשר המטופל סיעודי;
- יל"ד ריאתי חמור או מחלת ריאות כרונית שנזקק לחמצן קבוע;
- ממאירות גרורתית, בדרגה מתקדמת, גם אם בטיפול; חריגים לכלל זה: נשים עם סרטן שד המטופלות בטיפול אנדוקריני קו ראשון, גברים עם סרטן ערמונית המטופלים בטיפול אנדוקריני קו ראשון, חולים המטופלים באימונותרפיה קו ראשון ובהם נצפתה תגובה חלקית או מלאה לטיפול, בתנאי שאינם ממלאים כללי החרגה אחרים.
- לויקמיה חריפה
- מחלת ניוון שריר בדרגה מתקדמת;
- מטופל המגיע במהלך החייאה עם סימנים ברורים של נזק מוחי;
- הנחיות מקדימות של אי טיפול אינבסיבי מאריך חיים – מצריך שאלה מכוונת בטריאז/ ראשוני

**שלב 2 – אלגוריתם הערכה כולל, למטופלים בטיפול נמרץ**

דרך חישוב רכיבי ה- STP וה- LTP מפורטת בהמשך, במסגרת שלבים 2(1) ו-2(2) בהתאם.

ניקוד	-3	1	2	3	4	5
#רכיב STP		קטן מ-7	7-11	12-14		מעל 14
צוות מטפל						
אשה בהריון שבוע $\leq 23$						
#רכיב LTP		1-2	3-5	6-15		מעל 15
גיל**		מעל גיל 85**				
Tie Breaker למקרה של שוויון, לצרף את הבא						
Lifecycle		0-50	51-70	71-84	מעל גיל 85	
תפקוד		עזרה $\geq 2$ מרשימת הBADL המצורפת*	עזרה ביותר מ-2 מרשימת הBADL המצורפת, מתהלך		חולה סיעודי, נזקק לעזרה $\geq 3$ מרשימת הBADL המצורפת* ושאינו מתהלך	

\***רשימת BADL (לא כולל אי שליטה על שתן והליכה)** – מעברים, רחצה, אכילה (מצלחת מוכנה), לבוש, הגינת שירותים. מתייחסת למצב כרוני, אין להתייחס למוגבלות בשל מחלה אקוטית או ניתוח ב-3 החודשים האחרונים.

\*\*גיל 85 נבחר בתור Cutoff אקראי, היות ותוחלת חיים ממוצעת לנשים בישראל היא קצת מעל 84.

Short\Long Term Prognosis – LTP/STP#



### שלב 2(1) – סולם הערכה מומלץ – Short Term Prognosis

SOFA score	0	1	2	3	4
<b>Respiration</b>					
PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> (mmHg) (kPa)	> 400 > 5.3)	301-400 (4.1-5.3)	201-300 (2.8-4.0)	101-200 (1.4-2.7)	≤ 100 ≤ 1.3)
<b>Coagulation</b>					
Platelets (x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	> 150	101-150	51-100	21-50	≤ 20
<b>Liver</b>					
Bilirubin (mg/dl) (μmol/l)	< 1.2 < 20)	1.2-1.9 (20-32)	2.0-5.9 (33-101)	6.0-11.9 (102-204)	≥ 12.0 ≥ 204)
<b>Cardiovascular</b>					
Hypotension	No hypotension	MAP < 70 mmHg	Dopamine ≤ 5 or dobutamine (any dose)*	Dopamine > 5	Dopamine > 15
<b>Central nervous system</b>					
Glasgow coma score	15	13-14	10-12	6-9	< 6
<b>Renal</b>					
Creatinine (mg/dl) (μmol/l) or urine output	< 1.2 < 110)	1.2-1.9 (110-170)	2.0-3.4 (171-299)	3.5-4.9 (300-440) < 500 ml/day	> 5.0 > 440) < 200 ml/day

\* adrenergic agents administered for at least 1 h (doses given are in μg/kg/min)

במידה ולא ניתן יהיה מכל סיבה לבצע בדיקות גזים עורקיים עבור הרכיב הראשון (Respiration) – הרכיב יבוצע בעזרת מדידת סטורציה (כאשר מהקיר מוודאים שמגיע 100% חמצן, ללא דליפות של המערכת, בקצב של 10-12 ליטר לדקה במסיכה) עם הניקוד להלן (המלצה של ד"ר קרויטרו):

	0	1	2	3	4
סטורציה	מעל 95	90-95%	85-90%	80-85%	מתחת 80%

### שלב 2(2) – סולם הערכה מומלץ – Long Term Prognosis

תופיע עמודה של כן/לא עבור כל סעיף, חישוב מספרי יעשה ממוחשב (סגנון CI)

הערות	*6	3	2	1	
		NYHA 4		NYHA 2-3	<b>אי ספיקת לב</b>
				Mild-Mod Dementia לא סיעודי	<b>דמנציה</b>
ההגדרה של BADL מפורטת בתחתית הטבלה הכוללת (לב) (2)		עם פצע לחץ דרגה 3, למעלה משבוע	נזקק לעזרה בכל ה-BADL, ולא מתהלך		<b>מצב סיעוד</b>
			עם פגיעה באברי מטרה	בלי פגיעה באברי מטרה	<b>סוכרת</b>
				PVD	<b>מחלת כלי דם תרשתית</b>
			Hemiplegia על רקע CVA	CVA S\P ללא המיפלגיה	<b>אירוע מוחי</b>



		יל"ד ריאתי חמור שלא נזקק לחמצן קבוע	COPD ללא חמצן קבוע		מחלת ריאות
		Cirrhosis		moderate Liver Disease	פגיעה כיבדית
			קבועה על רקע ממאירות המטולוגית		פנציטופניה
			מטופל בדיאליזה	CRF	תפקוד כלייתי
			לימפומה פעילה, תחת טיפול.	ממאירות גרורתית שלא ממלאת את כללי ההחרגה	ממאירות
			דיכוי חיסוני תרופתי		דיכוי חיסוני
				מחלת קולגן בדרגה מתקדמת	מחלות קולגן
			BMI < 35		מצב תזונתי
		AIDS			AIDS

\*ניקוד של 6 עבור Exclusion Criteria, אולם לא הוצאו מכל סיבה בטריאג' ראשוני (לא ידעו, חולה נראה טוב וכד')