



מהימנות ותוקף של סולמות להערכת תפקודי בליעה בקרב ילדים

מיה ברגיל

בהנחית: ד"ר נגה נתיב זלצר, פרופסור תמר וייס, ג'ודי בלינדר-אדלקופ (M.A)

עבודת גמר המוגשת כמילוי חלק מהדרישות לקבלת התואר "מוסמך
אוניברסיטה" בלימודי קלינאות תקשורת מטעם אוניברסיטת תל אביב



מחקר זה נערך בסיוע מענק מחקר מקרן שלם
הקרן לפיתוח שירותים לאנשים עם מוגבלות
ברשויות המקומיות

2026

תוכן העניינים

2	תוכן העניינים
4	תמצית
4	תקציר
5	תקציר מנהלים
8	רשימת גרפים וטבלאות
9	1. מבוא
9	2. סקירת ספרות
9	2.1 מהי דיספגיה
10	2.2 שכיחות דיספגיה בקרב ילדים
11	2.3 השלכות הדיספגיה
12	2.4 אבחון דיספגיה
18	2.5 רציונאל
19	3. שיטת המחקר
19	3.1 מטרת המחקר
19	3.2 שאלות המחקר
19	3.3 השערות המחקר
19	3.4 תיאור הנבדקים
20	3.5 כלי המחקר
20	3.6 הליך המחקר
23	4. ממצאים
23	4.1 ניתוח דמוגרפי
24	4.2 תיאור התפלגויות ציוני EDACS, PAS ומדד שאריות
28	4.3 מהימנות בין-בודקים (inter-rater reliability) - מדד PAS ומדד שאריות איזנהובר
29	4.4 מהימנות תוך-בודק (Intra-rater reliability) - מדד PAS ומדד שאריות איזנהובר
30	4.5 תוקף הקריטריון של EDACS
39	5. דיון וניתוח
40	5.1 התפלגות ציוני EDACS, PAS ומדד שאריות איזנהובר
42	5.2 מהימנות תוך-בודק ובין בודקות של מדד PAS
42	5.3 מהימנות תוך-בודק ובין בודקים של מדד שאריות איזנהובר
43	5.4 תוקף הקריטריון של EDACS
46	6. סיכום, המלצות ומסקנות
46	6.1 מגבלות המחקר
47	6.2 תרומת המחקר
47	7. ההשלכות היישומיות של המחקר

48.....	8. רשימת אנשי המקצוע והשטח שעשויים להתעניין בעבודה זו.
48.....	9. המלצות למחקרי המשך.
49.....	10. ביבליוגרפיה.
55.....	11. נספחים
55.....	נספח 1: PAS
56.....	נספח 2: PAS Revised
56.....	נספח 3: מדד שאריות איזנהובר
57.....	נספח 4: EDACS
57.....	נספח 5: IDDSI Framework
58.....	נספח 6: אישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית
59.....	נספח 7: אישור ועדת הלסינקי
60.....	Abstract
61.....	Synopsis

תמצית

קיימים מדדי ציננון מתוקננים לבדיקות שיקוף בליעה (VFSS) עבור אוכלוסיית המבוגרים עבור אוכלוסייה פדיאטרית טרם פותחו מדדים ייעודיים. לפיכך, מחקר רטרוספקטיבי זה בחן את מהימנותם של מדדי PAS ואייזנהובר בקרב ילדים, וכן את תוקף הקריטריון של סולם EDACS ביחס למדדים אלו. נבדקו 56 ילדים בגילים 3–21 שנים. מדד PAS הציג מהימנות גבוהה בין-בודקים ותוך-בודק, בעוד שמדד השאריות אייזנהובר דרש הליך הסכמה בין בודקות, דבר המעיד על צורך בהתאמות נוספות לילדים. EDACS נמצא במתאם חיובי חלש-בינוני עם PAS וללא קשר מובהק למדד השאריות. כמחצית מהילדים ברמת EDACS-3 הציגו אספירציות שקטות, ולכן מומלץ לשלוח ילדים אלו להערכה אינסטרומנטלית משלימה.

תקציר

רקע: EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System), הוא סולם הערכה קליני-תפקודי להערכת אכילה ושתייה בילדים עם שיתוק מוחין, אשר נמצא מהימן ותקף, אך טרם נבדק תוקף הקריטריון שלו ביחס לתוצאות בדיקה אינסטרומנטלית כגון Video-Fluoroscopic Swallowing Study (VFSS). בנוסף, לא נחקרו דיים מדדים להערכת בדיקות VFSS בקרב ילדים.

מטרה: 1. לבחון מהימנות בין-בודקים ותוך-בודק של מדדי הציננון בבדיקות VFSS – מדד בטיחות הבליעה PAS (Penetration Aspiration Scale), ומדד שאריות אייזנהובר (Eisenhuber Residue Scale), להערכת יעילות הבליעה. 2. לבחון את תוקף הקריטריון של EDACS בהשוואה לתוצאות VFSS.

שיטה: מחקר רטרוספקטיבי, נבדקו תיקים של 56 ילדים בגילים 3–21 שנים, שעברו הערכת EDACS ולאחריה בדיקת VFSS בבי"ח אלי"ן. בדיקות VFSS נותחו על ידי קלינאית תקשורת, וניתנו ציוני PAS ומדד שאריות אייזנהובר עבור הבליעות עם הממצאים החמורים ביותר בבליעת מוצקים ונוזלים. מהימנות בין בודקות נבדקה ב-23 (40%) מהבדיקות שנבחרו אקראית. מהימנות תוך בודק נבדקה ב-27 (57%) מהבדיקות שנבדקו שוב לאחר חודש. תוקף הקריטריון של EDACS נבחן ביחס למדדי PAS ומדד שאריות אייזנהובר.

תוצאות: PAS הציג מהימנות גבוהה בין הבודקות ($\kappa = 0.777$) ומהימנות תוך-בודק בינונית-גבוהה, עם עקביות גבוהה בין סבבי הדירוג בנוזלים ($r = .859, p < .001$) ובמוצקים ($r = .844, p < .001$) וללא הבדלים מובהקים בין הסבבים ($p > .05$). מדד שאריות אייזנהובר הראה מהימנות נמוכה בין בודקות, אך לאחר הליך הסכמה בין הבודקות, התקבלה מהימנות גבוהה. מהימנות תוך-בודק היתה בינונית-גבוהה עם מתאמים מובהקים

ברוב המדדים ($r = .51-.97, p < .05$) וללא הבדלים מובהקים בין הסבבים. EDACS נמצא במתאם חיובי חלש-בינוני עם PAS וללא קשר מובהק עם מדד השאריות. כמחצית מהילדים שסווגו ברמת EDACS-3 הציגו אספירציות שקטות.

מסקנות: PAS הוא מדד מהימן להערכת בטיחות בליעה בילדים בבדיקות VFSS. מדד שאריות אייזנהובר דורש התאמה וסטנדרטיזציה לשימוש באוכלוסייה הפדיאטרית. EDACS מציג תוקף קריטריון מוגבל ביחס ל-PAS ואינו מספק לבדו להערכת בטיחות בליעה. ילדים ברמת EDACS-3 ומעלה זקוקים להשלמת הערכה באמצעות בדיקה אינסטרומנטלית לצורך זיהוי אספירציות שקטות.

מילות מפתח: דיספגיה פדיאטרית, שיקוף בליעה (VFSS), EDACS, PAS, מדד שאריות אייזנהובר, שיתוק מוחין.

תקציר מנהלים

רקע על המחקר ומטרותיו

דיספגיה בילדים היא הפרעה מורכבת בעלת השלכות רפואיות, תזונתיות ונשימתיות משמעותיות, העלולה לגרום לתת-תזונה, פגיעה בהתפתחות, מחלות ריאה ואף ירידה באיכות החיים של הילד ומשפחתו. בדיקת שיקוף בליעה (VFSS) נחשבת לכלי המרכזי להערכת בליעה בילדים, אולם מרבית מדדי הצינון הקיימים עברה פותחו ותוקנו עבור מבוגרים ולא עבור אוכלוסייה פדיאטרית. בנוסף, קיימים מעט מאוד מחקרים שבדקו את המהימנות והתוקף של מדדים אלו בקרב ילדים.

המחקר התמקד בשני מדדי צינון מרכזיים בבדיקות VFSS:

- מדד PAS (Penetration-Aspiration Scale) להערכת בטיחות הבליעה.
- מדד שאריות אייזנהובר להערכת יעילות הבליעה באמצעות כימות שאריות בלוע לאחר בליעה.

בנוסף, נבחן סולם EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System), שהינו כלי קליני-תפקודי להערכת אכילה ושתייה בילדים עם שיתוק מוחין. אף שסולם זה נמצא מהימן ותקף במחקרים קודמים, תוקף הקריטריון שלו ביחס לבדיקות אינסטרומנטליות כגון VFSS טרם נבדק.

למחקר היו שתי מטרות מרכזיות:

1. לבחון את מהימנותם של מדדי PAS ואייזנהובר בבדיקות VFSS בילדים, באמצעות בדיקת מהימנות בין-בודקים ומהימנות תוך-בודק.

2. לבחון את תוקף הקריטריון של EDACS ביחס למדדי PAS ומדד אייזנהובר כפי שצוינו במהלך בדיקת שיקוף בליעה.

שיטת המחקר

המחקר היה מחקר תצפיתי, רטרוספקטיבי ותוך-נבדקי. מתוך 452 בדיקות VFSS שבוצעו בבית החולים אלי"ן בין השנים 2021–2024, נכללו במחקר 56 ילדים ובני נוער בגילים 3–21 שנים אשר עמדו בקריטריוני ההכללה. רוב המשתתפים אובחנו עם שיתוק מוחין.

לכל נבדק נאספו נתוני רקע רפואיים, דירוג EDACS ותוצאות בדיקות VFSS. בדיקות השיקוף נותחו על ידי קלינאיות תקשורת מנוסות בתחום האכילה והבליעה בילדים. עבור כל סוג מזון או שתייה שנבדק, נבחרו הבליעות בעלות הממצאים החמורים ביותר לצורך הציון. בדיקת המהימנות כללה:

- **מהימנות בין-בודקים** - 40% מהבדיקות נותחו על ידי בודקת נוספת.
 - **מהימנות תוך-בודק** - 57% מהבדיקות נותחו מחדש לאחר חודש על ידי אותה בודקת.
- הניתוח הסטטיסטי בוצע באמצעות תוכנות SPSS ו-Excel וכלל מבחני ICC, קפא משוקלל, מתאמי ספירמן, רגרסיה לוגיסטית, וניתוחי רגישות וספציפיות.

ממצאים עיקריים

מהימנות מדד PAS

מדד PAS הציג מהימנות גבוהה בין הבודקות. ערכי ה-ICC וה-Weighted Kappa הצביעו על רמת הסכמה טובה עד גבוהה בין המעריכות. בנוסף, נמצאה מהימנות תוך-בודק בינונית-גבוהה עם יציבות טובה לאורך זמן, בעיקר בהערכת בליעת נוזלים. על סמך ממצאים אלו ניתן להסיק שמדד PAS מתאים לציון בדיקות שיקוף בליעה גם באוכלוסייה פדיאטרית, למרות שהכלי פותח במקור עבור מבוגרים.

מהימנות מדד אייזנהובר

מדד השאריות של אייזנהובר הציג בתחילה מהימנות נמוכה בין הבודקות, בעיקר בשל האופי הוויזואלי-תפיסתי של ההערכה. לאחר הליך הסכמה בין הבודקות השתפרו מדדי המהימנות באופן משמעותי והגיעו לרמות בינוניות-גבוהות. עם זאת, הממצאים מצביעים על כך שהכלי דורש התאמות, סטנדרטיזציה והנחיות ברורות יותר לצורך שימוש בילדים.

תוקף הקריטריון של EDACS

נמצא קשר חיובי חלש-בינוני בין EDACS לבין PAS כך שככל שרמת התפקוד ב־ EDACS הייתה נמוכה יותר, כך נמצאו יותר אירועי פנטרציה ואספירציה בבדיקת שיקוף הבליעה. לעומת זאת, לא נמצא קשר מובהק בין EDACS לבין מדד השאריות של אייזנהובר.

אחד הממצאים המרכזיים במחקר היה שכמחצית מהילדים שסווגו ברמת EDACS-3 הציגו אספירציות שקטות (PAS-8) בעיקר בעת בליעת נוזלים. כלומר, ילדים שנראו כבעלי תפקוד אכילה בינוני מבחינה קלינית, הציגו בפועל סיכון משמעותי לאספירציה שלא ניתן היה לזהות ללא בדיקה אינסטרומנטלית.

דיון

ממצאי המחקר מדגישים את הפער הקיים כיום בתחום הערכת הבליעה בילדים. בעוד שבתחום המבוגרים קיימים כלים מתוקננים ומבוססים יותר להערכת תפקוד הבליעה במהלך בדיקת שיקוף בליעה, בתחום הפדיאטרי נעשה עדיין שימוש במדדים שפותחו למבוגרים, למרות ההבדלים האנטומיים, ההתפתחותיים והטכניים בין האוכלוסיות.

המהימנות הגבוהה של PAS מצביעה על כך שניתן להשתמש בו גם באוכלוסייה פדיאטרית. לעומת זאת, מדד אייזנהובר נמצא רגיש יותר לפרשנות סובייקטיבית ולשונות בין מעריכים.

באשר ל־ EDACS המחקר מצביע על כך שהכלי שימושי להערכה קלינית של תפקוד האכילה, אך אינו מספיק לבדו לצורך הערכת בטיחות בליעה וזיהוי אספירציות שקטות. ממצא זה משמעותי במיוחד עבור ילדים ברמת EDACS-3 אשר עלולים להיראות יציבים יחסית בהערכה הקלינית, אך להציג סיכון משמעותי באכילה ובשתייה בפועל.

סיכום

המחקר תרם להבנת השימוש במדדי VFSS בילדים והדגיש את הצורך בפיתוח כלי הערכה פדיאטריים ייעודיים. PAS נמצא ככלי מהימן יחסית להערכת בטיחות בליעה בילדים, בעוד שמדד אייזנהובר דורש התאמות נוספות והגדרה ברורה יותר של קריטריונים להערכת שאריות בלוע באוכלוסייה פדיאטרית.

בנוסף, נמצא כי EDACS אינו מספיק לבדו לצורך הערכת בטיחות בליעה, וכי ילדים עם שיתוק מוחין שתפקוד האכילה שלהם הוא EDACS-3 ומעלה, רצוי שיופנו לבדיקת VFSS על מנת לוודא בטיחות האכילה והשתייה.

המלצות

1. לפתח ולתקן מדדי VFSS ייעודיים לילדים.

2. לקבוע הנחיות סטנדרטיות להערכת שאריות בלוע בילדים.
3. לבצע מחקרים בתחום על מדגמים גדולים ומגוונים יותר וכן עם מספר בודקים גדול יותר.
4. לשלב הערכה אינסטרומנטלית בילדים עם EDACS-3 ומעלה כאשר קיים חשד לדיספגיה.
5. להמשיך לבחון את הקשר בין מדדים קליניים לבין ממצאי VFSS לצורך שיפור יכולת האבחון והמעקב אחר דיספגיה בילדים.

רשימת גרפים וטבלאות

23.....	טבלה 1: סטטיסטיקה תיאורית.
23.....	טבלה 2: חלוקה מגדרית.
23.....	טבלה 3: GMFCS.
24.....	תרשים 1: חלוקה לפי אבחנות.
25.....	תרשים 2: התפלגות ציוני EDACS.
25.....	טבלה 4: התפלגות ציוני PAS הגבוהים (חמורים) ביותר לנוזלים.
25.....	טבלה 5: התפלגות ציוני PAS למוצקים.
26.....	תרשים 3: התפלגות ציוני PAS לנוזלים ולמוצקים.
26.....	טבלה 6: התפלגות PAS דיכוטומי לפי נוזלים ומוצקים.
26.....	תרשים 4: התפלגות PAS דיכוטומי לפי נוזלים ומוצקים.
27.....	תרשים 5: התפלגות PAS קטגוריאלית לפי נוזלים ומוצקים.
27.....	טבלה 7: התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר דיכוטומי לפי מיקום וסוג הבולוס.
28.....	טבלה 8: התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר דיכוטומי.
30.....	טבלה 9: מבחן t לזוגות תואמים עבור שאריות בולקולה ובסינוסים הפריפורמיים.
31.....	תרשים 6: התפלגות ציוני PAS דיכוטומי לפי רמות EDACS לנוזלים ולמוצקים.
32.....	תרשים 7: סה"כ ציוני PAS דיכוטומי – נוזלים ומוצקים ביחד - לפי חלוקה לרמות EDACS.
32.....	טבלה 10: התפלגות שיעורי PAS=8 לפי רמות EDACS בנוזלים ובמוצקים.
33.....	תרשים 8: התפלגות ציון PAS=8 לפי רמות EDACS בנוזלים ובמוצקים.
35.....	טבלה 11: טבלת שכיחויות של התפלגות ציוני מדד שאריות לנוזלים לפי דרגות EDACS.
36.....	טבלה 12: חלוקת מדד שאריות דיכוטומי על פני רמות EDACS.
	טבלה 13: רגישות, ספציפיות ו- Youden's Index של סולם EDACS ביחס למדד PAS דיכוטומי בכלל הבליעות.
37.....	
	טבלה 14: רגישות, ספציפיות ו- Youden's Index של סולם EDACS ביחס למדד PAS דיכוטומי לפי חלוקה לנוזלים ולמוצקים.
38.....	
38.....	תרשים 9: התפלגות ערכי Youden's index לפי נוזלים ומוצקים.

1. מבוא

דיספגיה (הפרעת בליעה) בקרב האוכלוסיה הפדיאטרית היא תופעה מורכבת בעלת השלכות רפואיות, תזונתיות ונשימתיות ארוכות טווח. הפרעה זו עלולה להוביל לתת תזונה, עיכוב התפתחותי, מחלות ריאה חוזרות ואף לפגיעה משמעותית באיכול החיים של הילד ומשפחתו. בשל הסיכונים הללו, קיימת חשיבות עליונה לאבחון מדויק ומהימן של מנגנון הבליעה. כיום, בדיקת שיקוף בליעה (VFSS – Video Fluoroscopic Swallow Study) נחשבת ל"גולד סטנדרט" וכלי מרכזי להערכת בליעה בילדים.

למרות מרכזיותה של בדיקת שיקוף הבליעה, קיים פער משמעותי בתחום האבחון הפדיאטרי: מרבית מדדי הציון והערכת הסיכונים המשמשים בבדיקה זו פותחו, תוקפו ותוקנו עבור מבוגרים. יישומם של מדדים אלו על ילדים נעשה ללא התחשבות מספקת בהבדלים האנטומיים, ההתפתחותיים והטכניים הקיימים בין האוכלוסיות וכמעט שלא קיימים מחקרים שבחנו את מהימנותם ותוקפם בקרב ילדים. חוסר זה בולט במיוחד בנוגע לשני מדדים מרכזיים: מדד PAS (Penetration-Aspiration Scale) להערכת בטיחות הבליעה וממד שאריות אייזנהובר להערכת יעילות הבליעה. בנוסף, קיים צורך לבחון את הזיקה בין מדדים אינסטרומנטליים אלו לבין כלים קליניים-תפקודיים המקובלים בשטח, כגון סולם EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System), המשמש לסיווג יכולות אכילה ושתייה אצל ילדים עם שיתוק מוחין ואשר תוקף הקריטריון שלו מול בדיקות אובייקטיביות טרם נחקר דיו.

כדי לגשר על פערים אלו, מחקר זה הציג לעצמו שתי מטרות מרכזיות: ראשית, לבחון את המהימנות (בין בודקים ותוך-בודק) של מדדי PAS ואייזנהובר בבדיקות VFSS שנערכו לילדים ובני נוער (בטווח גילים של 21-3 שנים) שרובם מאובחנים עם שיתוק מוחין. שנית, לבחון את תוקף הקריטריון של סולם EDACS הקליני ביחס לממצאים האובייקטיביים של מדדי PAS ואייזנהובר כפי שהם משתקפים בבדיקת שיקוף בליעה.

חשיבותו של מחקר זה, טמונה בפוטנציאל שלו לשפר את התיקון ואת תהליכי קבלת ההחלטות הקליניות, לזהות מצבי סיכון ולספק תשתית לפיתוח והתאמה של כלי הערכה יעודיים ובטוחים יותר האוכלוסיה הפדיאטרית.

2. סקירת ספרות

2.1 מהי דיספגיה

תהליך האכילה והבליעה הינו תהליך מורכב, המערב מספר מערכות, ביניהן מערכות נוירולוגיות ומערכות שריר. תהליך הבליעה מערב שישה עצבים קרניאלים ויותר מ-30 שרירים. פגיעה באחת או יותר ממערכות אלו, עשויה לגרום ללקות בבליעה המכונה בספרות המחקרית והקלינית - דיספגיה. תהליך האכילה והבליעה מחולק לארבעה שלבים: 1) שלב

קדם-אוראלי, 2) שלב אוראלי, 3) שלב פרינגיאל, 4) שלב אסופגיאל. סוג הדיספגיה מוגדר על פי השלב שבו חל השיבוש (McClain 2024).

השלב האוראלי הינו שלב רצוני, בו מתבצעת פעולת הלעיסה והכנת המזון לבליעה. יש המחלקים את השלב האוראלי לשני חלקים: שלב מכין ושלב מעבר. בשלב המכין, המזון נכתש ומעורבב עם רוק, ונוצר בולוס (גוש מזון) המוכן לבליעה. פעולות אלה מערבות את תנועת הלשון, השפתיים והלחיים, תוך שליטה מדויקת על תנועת השרירים. בשלב המעבר, הבולוס נדחף על ידי הלשון לכיוון האורו-פרינקס (McClain, 2024). פגיעה בשלב זה עשויה להוביל לבעיות כמו דליפת מזון מחוץ לפה, קושי בעיבוד המזון או קושי בהעברת המזון לחלל הלוע.

השלב הפרינגיאל הינו שלב רפלקסיבי, המתחיל בהגעת הבולוס אל הקשת החיכית-לועית המפעילה את רפלקס הבליעה המאפשר את העברת הבולוס אל הוושט תוך הגנה על דרכי האוויר. ההגנה על דרכי האוויר מתבצעת באמצעות סגירה של חלל הנזו-פרינקס וסגירה של חלל הלרינקס. דחיפת הבולוס כלפי מטה מתבצעת באמצעות תנועת בסיס הלשון לעבר הקיר האחורי של הלוע, העלאת קומפלקס ההיואיד והגרונ והתכווצות שרירי הלוע. ליקוי בשלב זה יכול לגרום לשאיפה של בולוס לתוך חלל הלרינקס (פנטרציה) או לתוך קנה הנשימה ולריאות (אספירציה). בנוסף, ליקוי בתנועת שרירי הלוע או בבסיס הלשון, או פתיחה מוגבלת של סוגר הוושטי העליון, עלולים לגרום להישארות בולוס בלוע לאחר הבליעה. שאריות אלו מעידות על יעילות בליעה מופחתת, ועלולות להוות גורם סיכון לאספירציה לאחר הבליעה.

השלב האסופגיאל הינו השלב בו השוער הוושטי העליון (Upper Esophagus Sphincter) נפתח ומאפשר מעבר של הבולוס אל צינור הוושט וממנו אל הקיבה, באמצעות תנועה גלית של שריר הושט הנקראת פריסטלטיקה (Krasaelap, 2023). שיבוש בשלב זה עשוי לגרום לתחושת תקיעות של המזון בושט או לרפלקס - החזר של בולוס מהוושט ואף מהקיבה כלפי מעלה, ולעיתים אף חדירה שלו לחלל הלרינקס ולריאות. לסיכון, ליקוי באחד או יותר מהשלבים הרשומים מעלה, עשוי לגרום לדיספגיה.

2.2 שכיחות דיספגיה בקרב ילדים

בסקר שנערך בארה"ב על ידי ה - CDC (Central for Disease Control), בשנת 2015, נמצא ששכיחות הילדים עם דיספגיה עמד על כ- 1% מכלל הילדים באותה שנה (Bhattacharyya, 2015). McClain (2024) ושותפים, טוענים כי יתכן שמדובר בהערכת חסר, שאינה משקפת את השכיחות העדכנית של דיספגיה בקרב ילדים נכון לשנת 2024, בין היתר על רקע העלייה בשיעורי מכיוון ההישרדות של פגים שנולדו בלידות מוקדמות ושל ילדים עם מצבים רפואיים מסכני חיים. ישנן אוכלוסיות ילדים שנמצאות בסיכון גבוה

לדיספגיה: ילודים במשקל נמוך, ילדים עם מחלות גסטרו-אנטרולוגיות, מחלות נשימתיות ואבנורמליות של דרכי הנשימה, מחלות עצב-שריר ומחלות לב (Lawlor and Choi, 2020). במחקרים וסקרים שכללו אוכלוסיות קליניות ספציפיות, דווחו שכיחויות גבוהות יותר של דיספגיה. בקרב ילדים עם שיתוק מוחין (CP) דווח על שכיחות דיספגיה הנעה בין 40% ל-94% ותלויה בחומרת הפגיעה המוטורית, בסוג ההערכה שבוצעה ובהגדרה של דיספגיה (Crary et al., 2022). נמצא, שככל שהפגיעה המוטורית חמורה יותר, כך עולה הסיכוי לקיומה של דיספגיה בקרב אוכלוסית הילדים עם שיתוק מוחין (Bennett et al., 2020; Kim J.S. et al., 2013). קשיי אכילה ודיספגיה רווחים גם בקרב ילדים עם מומי חך טרם התיקון הניתוחי ועומדים על כ- 67% מהילדים אלו (De Vries et al., 2014). בקרב ילדים עם מחלות עצב-שריר, שיעור הדיספגיה עומד על 47.2% לפי סקר שנערך על ידי Kooi-van Es ושותפים (2020).

2.3 השלכות הדיספגיה

לדיספגיה השלכות על תחומים רבים הקשורים לבריאותו הגופנית והנפשית של הילד ומשפחתו, משלב הינקות ועד לבגרות. פגיעה בתפקוד האכילה והבליעה, עשויה להוביל לצריכה מופחתת של מזון, קלוריות ונוזלים. בנוסף, ילדים עם טונוס שרירי גבוה, הפרעות תנועה או מונשמים, זקוקים לצריכה קלורית גבוהה עקב מצבם הרפואי. מצבים אלו, עשויים לגרום לתת תזונה, התייבשות ולעיכוב בגדילה (FTT - Failure to thrive) לפעמים עד כדי פגיעה בגדילה ובהתפתחות הקוגניטיבית (Ortiz Pérez et al., 2024; Calderone et al., 2025). דיספגיה היא הגורם העיקרי לתחלואת ריאות אקוטית וכרונית בקרב ילדים עם לקות נוירו-קוגניטיבית (Proesmans, 2017). תחלואה זו פוגעת באיכות החיים ובאריכותם (Lawlor and Choi, 2019). Blackmore ושותפים (2016) בדקו 551 נבדקים עם שיתוק מוחין בגילאים 1-26 שנים ומצאו שככל שהפגיעה המוטורית היתה חמורה יותר, כך התרבו סימנים של בעיות נשימתיות בזמן הארוחה ולאורך כל היום (בדרגה GMFCS-5 כמעט 50% מהילדים סבלו מבעיות נשימתיות). Marpole ושותפים (2020), דווחו שדיספגיה הינה גורם התחלואה והתמותה העיקרי אצל ילדים ומבוגרים הסובלים משיתוק מוחין, כתוצאה מפגיעה מתמשכת בריאות. בנוסף להשלכות הבריאותיות, דיספגיה אצל ילדים עשויה לפגוע גם בתפקוד הנפשי של הילד עצמו ושל המטפלים בו. בעבודת תיזה של Miller (2011), נמצא קשר בין דיספגיה בקרב ילדים ורמות המתח והעומס אצל הוריהם כפי שהשתקף בשאלונים להערכת רמת הלחץ ההורי, להערכת התפקוד היומיומי של הילד וההשפעה של קשיי האכילה והבליעה של הילד על המשפחה.

Simione ושותפים (2022) בדקו 50 ילדים בגילאים 2-5 ואת הוריהם באמצעות שאלוני דיווח עצמי להורים בנוגע לאיכות החיים של ילדיהם הסובל מדיספגיה ובנוגע לאיכות החיים שלהם עצמם. המחקר מצא איכות חיים ירודה אצל הילדים (ציון כללי ממוצע של 72.82

מתוך 100 במדד PedsQL) והשפעה שלילית על המטפלים (ציון 2.33 מתוך 4 במדד FS-IS).

2.4 אבחון דיספגיה

מטרת ההערכה של תפקודי האכילה והבליעה היא לזהות דיספגיה, לאפיין את חומרתה ולבנות תוכנית טיפול מותאמת. אבחון דיספגיה נעשה בצוות רב מקצועי הכולל רופא, תזונאי, קלינאי, תקשורת. הערכת תפקודי האכילה והבליעה כוללת הערכה תפקודית ובמידת הצורך הפנייה לבדיקת אינסטרומנטלית, על מנת לאבחן את קיומה של דיספגיה ודרגת חומרתה. קלינאי, תקשורת מוסמכת לבצע הערכת אכילה ובליעה קלינית, להעריך בטיחות ויעילות הבליעה, לבחון תפקודים אורו-מוטוריים ונשימתיים ולהמליץ על אסטרטגיות פיצוי, התאמות מרקם וכלי אכילה. כמו גם לעשות שימוש בסולמות הערכה תפקודיים (WHO, 2014), נייר עמדה של האגודה הישראלית של קלינאי, תקשורת, הגדרת תפקיד קלינאי, תקשורת באבחון ובטיפול בבעיות אכילה ובליעה, אפריל 2018). עם זאת, בבדיקה קלינית בלבד לא ניתן לצפות באופן ישיר בפנטרציה, אספירציה או שאריות בלוע. לשם כך נעזרים בבדיקות אינסטרומנטליות, בעיקר FEES (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing) ובדיקת שיקוף בליעה (VFSS - Video-Fluoroscopic Swallowing Study), המאפשרות בחינה ישירה יותר של מרכיבי הבליעה.

2.4.1 הערכה אינסטרומנטלית

בדיקת שיקוף בליעה (video-fluoroscopic swallowing study, VFSS, VDF) או לעיתים (Modified barium swallow MBS), היא מהכלים המרכזיים להערכת בליעה בילדים. הבדיקה נערכת בחדר רנטגן תחת שיקוף. המטופל צורך מזון ושתייה מעורבבים עם חומר ניגוד (בריום). תחת שיקוף, ניתן לצלם את כל שלבי האכילה והבליעה ובדרך זו ניתן לזהות דיספגיה (Arvedson, & Lefton-Greif, 2017; Lefton-Greif et al., 2019; Ouyang, L., 2018). ישנם יתרונות רבים לשימוש בבדיקת שיקוף בליעה בילדים. הבדיקה אינה פולשנית ומאפשרת לילד אכילה ושתייה של המזון המוכר לו והאהוב עליו בנוכחות הורה מלווה. הבדיקה מאפשרת הדמיה בזמן אמת של מעבר הבולוס מהשלב האוראלי אל השלב הפרינגינאלי ומשם אל השלב האסופגינאלי. במהלך הבדיקה ניתן לבצע התאמות של כלי השתייה, קצב האכילה ומנח ההושבה ולבחון את יעילותם בזמן אמת (Martin-Harris et al., 2020). המידע המתקבל מהבדיקה, מסייע באבחון הליקוי הפיזיולוגי וחומרתו, בקביעת בטיחות ההזנה הפומית ובהתאמת מרקמי מזון ושתייה על מנת לאפשר אכילה ושתייה ברמת בטיחות מירבית. לצד היתרונות הרבים של בדיקה זו, ישנם מספר מגבלות שחשוב למנות:

- **חשיפה לקרינה:** הבדיקה מחייבת עמידה בהנחיות הרדיולוג/ית למניית חשיפה

מיותרת. כדי למנוע חשיפה מיותרת, בבדיקות של ילדים, מספר התמונות המצולמות הוא 15 תמונות לשנייה (FPS=Frame Per Second). קצב של 30 תמונות לשנייה עשוי להעלות את מידת הדיוק אך גם להעלות את רמת הקרינה אליה נחשף הנבדק.

- **שיתוף פעולה:** חלק מהילדים מסרבים לאכול בסביבה שאינה מוכרת להם. לעיתים קרובות ילדים רגישים לשינויים קלים בנראות, בטעם ובמרקם של המזון כתוצאה מהוספת חומר הניגוד, ומתקשים לשתף פעולה באכילה ובשתייה במהלך הבדיקה. משך הבדיקה גם הוא מוגבל ומקשה על קבלת תמונה של תפקודי הנבדק לאורך זמן.
 - **מגבלות ההדמיה:** VFSS אינה מספקת הדמיה מלאה והערכה ישירה ומדויקת של מבנים לרינגיאליים מסוימים, כגון מיתרי הקול. לכן, כאשר עולה חשד לפתולוגיה לרינגיאליית ספציפית, או כאשר נדרשת הערכה ישירה של מבני הגרון, VFSS לבדה אינה מספיקה, ולעיתים יש צורך בבדיקה משלימה כגון FEES או הערכת א"ג.
- למרות חסרונות אלו, ולמרות שבספרות המחקרית לא נקבעו קריטריונים פסיכומטריים למדדים בבדיקת שיקוף בליעה, בדיקה זו עדיין נחשבת לבדיקה האינסטרומנטלית המהימנה ביותר של מצב הבליעה (Swan et al., 2019; Martin-Harris et al., 2021).

2.4.2 שיטות הערכה וציון של בדיקות שיקוף בליעה

פענוח בדיקת שיקוף הבליעה מבוסס בעיקר על ניתוח איכותני ותיאורי של ההמרכיבים הפיזיולוגיים והמכאניים של הבליעה. לניתוח האיכותני יתרונות רבים – הוא מאפשר התייחסות לכל שלב משלבי הבליעה בנפרד וגם אינטגרציה של כל שלבי הבליעה יחדיו. עם זאת, הניתוח האיכותני אינו מאפשר השוואה של בדיקות באופן סטנדרטי ומהימנותו עשויה להשתנות בין מעריכים. קיימים כלים סטנדרטיים מעטים לניתוח חצי-כמותי של בדיקות שיקוף בליעה למבוגרים (Martin-Harris et al., 2021) ועוד פחות מכך עבור ילדים. קיים כלי אחד שפותח והותאם לבדיקת תינוקות - BaByVFSSImP©, אך הוא בודק שתייה מבקבוק בלבד וטרם הורחב לאכילה ושתייה של ילדים (Martin-Harris et al., 2020). על כן, לרשותה של קלינאית התקשורת המפענחת בדיקות שיקוף בליעה של ילדים, לא עומדים כלים מהימנים ותקפים (Martin-Harris et al., 2020).

הצורך בהתאמת כלי כימות לבדיקות שיקוף בליעה של ילדים נובע מחמישה הבדלים מרכזיים:

1. אנטומיה: ילדים נמצאים בתהליך התפתחותי של גדילה ושינוי המבנה האנטומי, תהליך שחל מהלידה ולתוך גיל ההתבגרות. המבנה האנטומי של הפה, הלוע והגרון אצל תינוקות קטן יותר ונמצא במיקום גבוה יותר ביחס למבוגרים.

2. התפתחות: תפקודי האכילה של ילדים נמצאים גם הם בשלבי התפתחות, החל מיניקה רפלקסיבית מיד לאחר הלידה וכלה בהתפתחות אכילת מוצקים ושתייה של נוזלים מכוס. כל מדידה של התפקודים צריכה להתבצע ביחס למצופה לגיל הכרונולוגי של הנבדק וביחס לשלב ההתפתחותי בו הוא נמצא.
 3. היבטים רגשיים והתפתחותיים: שיתוף הפעולה של ילדים במהלך בדיקת שיקוף הבליעה מוגבל יותר מזה של מבוגרים ומצריך התאמות מרובות. ילד לרוב, לא יכול להבין את מטרת הבדיקה וחשיבות שיתוף הפעולה בבדיקה, כפי שמבוגר מבין. הילד זקוק לסביבה רגועה ותומכת על מנת למקסם את שיתוף הפעולה
 4. מגבלות טכניות: בדיקת שיקוף הבליעה של ילדים כפופה למגבלות בטיחות קרינה שונות מאלו של מבוגרים ובהתאם איכות התוצר היוזואלי עשויה להיות פחותה - פחות תמונות לשנייה, פחות קולמיניציה (Arverdson & Lefton-Greif, 2017). התוצר היוזואלי עשוי להפגע גם בגלל הקושי של חלק מהילדים לשבת בשקט במהלך הבדיקה וכן בגלל מבנה מנגנון בליעה קטן יותר ועצמות וסחוסים שעדיין לא עברו התגרמות מלאה.
 5. אטיולוגיה: האטיולוגיות של הדיספגיה אצל ילדים שונות מאלו של מבוגרים. אצל ילדים קיימת שכיחות גבוהה של דיספגיה על רקע פגיעות התפתחותיות מולדות או נרכשות ומומי ראש צוואר (Krasaelap, 2023).
- למרות המאפיינים השונים בין דיספגיה של ילדים ודיספגיה של מבוגרים והאופי השונה של בדיקת שיקוף הבליעה, בפועל, בתהליך הפענוח של בדיקות שיקוף בליעה של ילדים, נעשה שימוש בשיטות דירוג שונות שתוקפו על מבוגרים, אך לא נבדקה מספיק המהימנות של שיטות דירוג אלו בקרב ילדים.

2.4.3 סולם PAS

אחד הכלים הרווחים לציון בדיקות שיקוף בליעה של מבוגרים הוא **סולם הפנטרציה-אספירציה - ה-PAS – penetration-aspiration scale** (Rosenbek et al., 1996) (נספח 1). זהו כלי המודד את רמת החדירה של מזון ונוזלים לתוך הלרינקס בעת בדיקת שיקוף הבליעה ואת תגובת המטופל אל הפנטרציה/אספירציה. הממד כולל 8 רמות, מרמה תקינה (1) ועד לאספירציה מלאה ללא הפעלה של מנגנוני הגנה, כגון שיעול (8). הוא מספק הגדרה אופרטיבית ברורה לכל אחת משמונה הדרגות ובכך מפחית את הסובייקטיביות של ההערכה (Rosenbek et al., 1996). PAS קל ללמידה וליישום הן בקליניקה והן במחקר ומספק דרך מהירה וסטנדרטית לכימות חומרת אירועי הפנטרציה והאספירציה, קיומן או העדרן של תגובות הגנה (כגון שיעול) ולהערכת יעילות ההתערבות ואסטרטגיות הפיזיו (Borders & Brates, 2021). בכך מספק PAS מידע פיזיולוגי חשוב על מידת הפגיעה ואופי הפגיעה הנירולוגית (Steele & Grace-Martin, 2017). במחקר המקורי של Rosenbek

ועמיתיו (1996) נמצאה רמת ההסכמה בינונית בין מעריכים במדדים הנמוכים (PAS-1-4) ורמת הסכמה גבוהה במדדים הגבוהים (PAS-5-8).

במחקרים על מבוגרים, נמצא כי מהימנות הסולם טובה, כאשר המעריכים מיומנים, אם כי קיימת שונות בהסכמה בין דרגות שונות של הסולם. (Steele et al, 2017). בסקירת ספרות שערכו Borders and Brates (2019) הם מצאו חוסר אחידות סטטיסטית בשימוש בסולם ה-PAS במחקרים. חלק מהמחקרים עשו שימוש במשתנים של PAS כמשתנים אורדינליים, חלק כמשתנים קטגוריאליים וחלק כמשתנים אינטרוולים, מה שהקשה על ביצוע השוואות בין המחקרים וגרם לבלבול בנתונים הסטטיסטיים. ישנה אי הסכמה בנוגע לחומרת המדדים השונים. מחקרים אחרים מצאו שאין הסכמה בין הבודקים כאשר לאיזו דרגה חמורה יותר, שכן מטפלים רבים דירגו את ציון PAS-3 כחמור יותר מ-PAS-4 ומ-PAS-6 בניגוד לסדר האורדינלי של הכלי (McCullough et al, 1998 in Steele & Grace-Martin, 2017). בנוסף, הסולם לא מודד כמה חומר נשאף, כמה פעמים זה קרה או מה היה המנגנון שגרם לכך (Borders & Brates, 2019).

יש מעט מאוד מחקרים שבדקו את המהימנות והתוקף של PAS באוכלוסית הילדים. במחקר רטרופקטיבי של GOSA ושותפים (2007), נבדקו תינוקות וילדים בגילאי 0–28 חודשים עם ריפולקס גסטרו-אזופגיאלי (GERD). במחקר זה נמצאה הסכמה כללית גבוהה בין שני בודקים ($\kappa = 0.889$, Cohen's Kappa). ההסכמה עבור ציון PAS-2 היתה 86.9% ועבור ציוני PAS-3-8 ההסכמה היתה 100%. המהימנות התוך-שיפוטית היתה גבוהה ($\alpha = 0.99$). יש לקבל בזהירות רבה את ממצאי מחקר זה שכן אוכלוסית המחקר אינה קבוצה מייצגת של מרבית התינוקות והילדים שמופנים לבדיקות שיקוף בליעה והמחקר לא עבר ביקורת עמיתים מלאה ולא פורסם בכתב עת רשמי.

Wick ושותפים (2019), בדקו את מהימנות PAS על קבוצה של 30 ילדים, שעברו בדיקות שיקוף בליעה לפני ואחרי התערבות רפואית ניתוחית (במאמר לא צוין גיל הילדים).. מהימנות תוך-בודק נמצאה כמעולה $r = 0.93$, $k = 0.88$.

($p = 0.01$, CI [0.87, 0.90]), מקדם המהימנות בין-בודקים נמצא גבוה ($k = 0.76$, $r = 0.83$), $P = 0.01$, CI [0.73, 0.78]). מהימנות המדדים הבודדים בסולם בן שמונה הדרגות נותחה באמצעות קפא משוקלל לתיקון הסכמה אקראית. ציוני PAS של 1 ו-8 הדגימו מהימנות מעולה עם ערכי קפא מובהקים סטטיסטית (עבור PAS-1: $k = 0.86$, $P = 0.008$, $k = 0.87$ – 0.84), עבור PAS-8: $k = 0.86$, $P = 0.015$, $k = 0.83$ – 0.89). גם הציון 2 הציג מהימנות גבוהה ($k = 0.79$, $P = 0.011$, $k = 0.77$ – 0.81). לעומת זאת, שאר הציונים (3,4,5) לא הגיעו לרמת מובהקות סטטיסטית, אף כי ציונים 6 ו-7 נטו להעיד על מהימנות טובה עד מעולה (PAS-6: $k = 0.90$, $P = 0.07$, $k = 0.76$ – 1.04), עבור PAS-7: $k = 0.68$, $P = 0.091$, $k = 0.50$ – 0.86). מסקנת החוקרים היתה שממצאים אלו תומכים במהימנות הגבוהה של מדד ה-PAS בהקשר קליני בילדים, הן ברמת ההסכמה בין בודקים והן ברמת היציבות של ההערכה לאורך זמן.

2.4.4 צייון שאריות – סולם אייזנהובר Eisenhuber scale

מדד PAS אינו נותן תמונה המלאה של מצב הבליעה. יתכן ובמהלך בדיקת שיקוף בליעה, לא יהיו מקרים של פנטרציות ואספירציות, אך כן תהיה יעילות ירודה המתבטאת כשאריות בולוס בלוע לאחר הבליעה. מצב זה יכול להעיד על מנגנון בליעה לקוי ומעלה את הסיכון לאספירציות של שאריות המזון לאחר סיום הבדיקה. כמין כן, נמצא שככל שכמות השאריות בלוע לאחר בליעה רבה יותר, כך עולה הסיכון לפנטרציות ואספירציות (Dharmarathna, et al., 2021). ולכן יש חשיבות גם לצייון יעילות הבליעה בכדי לקבל תמונה טובה יותר של מצב הבליעה. לצורך צייון יעילות הבליעה נבחר **סולם אייזנהובר Eisenhuber scale** (נספח 3). סולם זה, הינו מערכת צייון ויזואלית-תפיסתית המשמשת בהערכות שיקוף בליעה לכימות אחוזי שאריות בולוס (מזון ושתייה) בולקולה ובסינוסים הפריפורמיים (Eisenhuber et al. 2002; Steele, et al., 2020). השאריות בלוע מדורגות לארבע רמות: ללא שאריות, קלה, בינונית וחמורה. יתרון סולם אייזנהובר מתבטא בפשטות השימוש בו (אין צורך בתוכנה ייעודית לביצוע ההערכה). מהימנות הכלי נבדקה על ידי בחינת רמת ההסכמה בין מעריכים, ונמצאה בינונית-גבוהה באוכלוסיית מבוגרים (Eisenhuber et al., 2002). במחקר של Steele ושותפים (2020) שבוצע על אוכלוסיית מבוגרים, נבדק הקשר בין הערכה ויזואלית-תפיסתית של שאריות בולוס לבין כלי מדידה דיגיטליים אובייקטיביים. החוקרים מצאו מתאם חיובי מתון, בין ציוני סולם אייזנהובר שניתנו על ידי בודקים לבין מדדים דיגיטליים המחשבים את כמות השאריות (כמות פיקסלים של שאריות באחוזים או לפי מדידת אחוז השאריות ביחס לגובה החוליות הצוואריות). החוקרים דיווחו על פערים בין ציוני אייזנהובר שניתנו על ידי בודקים, לבין הכלים הדיגיטליים. חוסר הדיוק הגיע להיקף של 20.6% מהמקרים ביחס לצייון שאריות בולקולה ול 14.2% ביחס לצייון שאריות בסינוסים הפריפורמיים. ממצאי מחקר זה קרוב לוודאי מצביעים על מגבלה של כלים המסתמכים על הערכה ויזואלית-תפיסתית של שאריות בולוס בלוע לאחר הבליעה. לסיכום, מעטים המחקרים העוסקים בדירוג וצייון תוצאות של בדיקות שיקוף בליעה בילדים והכלים הקיימים תוקפו בעיקר למבוגרים. לאור זאת, יש מקום למחקר בתחום זה.

2.4.5 הערכה קלינית

עד כה דובר על כלי צייון להערכת חומרת הדיספגיה בבדיקות שיקוף בליעה. כעת יסקר תחום ההערכה הקלינית של תפקודי האכילה והבליעה אצל ילדים. ההערכה כוללת איסוף מידע רפואי, סקירת האטיולוגיה להפרעת הבליעה של המטופל ולקיחת אנמנזה לרוב מההורים ומהצוות המטפל. בנוסף, נאסף מידע נירולוגי ותזונתי, החיוני להשלמת התמונה הכוללת. ההערכה כוללת גם בדיקה של המבנים האנטומיים המעורבים בתהליך הבליעה (Krasaelap, 2023). בתצפית נבדקים מרקמי מזון ושתייה בהתאם לשלב ההתפתחותי של הילד ולתפקודו ונבחנים המרכיבים השונים של האכילה והבליעה: השלב הפרה-אוראלי,

השלב האוראלי והשלב הפרינגיאל.

בשלב הפרה-אוראלי נבחנת סביבת האכילה של הילד, התנהגות הילד בזמן האוכל ותפקודם של המאכילים אותו. בשלב האוראלי יבחנו תפקודי הנגיסה, הגריפה, המציצה, הלעיסה וההעברה של הבולוס לאחור לבליעה. בשלב הפרינגיאל, סימנים המחשידים לדיספגיה כגון מספר בליעות לכל בולוס, הופעת רפלקס הבליעה, עוצמת עליית הגרון ותגובות לחדירה של מזון ושתייה לתוך הלרינקס - שיעול, קול רטוב, שינוי צבע עור ועוד סימנים המשתנים בין אדם לאדם (Lawlor & Choi, 2020).

2.4.6 סולם EDACS – Eating and Drinking Ability Classification System

אחד מסולמות ההערכה המשמשים להערכת תפקודי האכילה והבליעה בקליניקה זה מערכת הסיווג **EDACS – Eating and Drinking Ability Classification System** (נספח 4). מערכת סיווג זו מיועדת לילדים (מגיל 3) ומבוגרים עם שיתוק מוחין וכוללת חמש רמות. ככל שתפקודי האכילה פגועים יותר, כך הציון גבוה יותר בסקאלה של אחד עד חמש. הסולם הוא סולם סידורי והמרחק בין הרמות אינו שווה. הסולם מתמקד בפעולות התפקודיות של האכילה והשתייה כגון מציצה, נגיסה, לעיסה, בליעה והישארות מזון או נוזל בתוך הפה. הסולם שם דגש על בטיחות ויעילות האכילה והשתייה וכן במידת הצורך בסיוע באכילה ובשתייה. **בטיחות** מתייחסת לסיכונים של חנק ותשינוק (אספירציה) ואילו **יעילות** מתייחסת למשך הזמן ולמאמץ שנדרשים לאכילה ולשתייה, כמו גם ליכולת לשמור על המזון והשתייה בחלל הפה. מגבלות באיכות ובמהירות התנועה של אברי הפה השונים ישפיעו על יעילות הצריכה של מזון ושתייה. לכמות המאמץ הדרושה לאכילה ולשתייה תהיה השפעה על מהירות ההתעייפות של המטופל במהלך הארוחה וכפועל יוצא, גם על כמויות המזון והנוזל שהמטופל מצליח לצרוך (Sellers et al., 2014). EDACS הוא חלק מסוללת סולמות שנבנו עבור אוכלוסיית משותקי המוחין, ונועדו להעריך את יכולתם התפקודית בתחומים שונים. EDACS מסווג את יכולות הביצוע הרגילות של המטופל (היום-יומיות) ולא מגדיר את היכולות המיטביות אליהן המטופל יכול להגיע. הוא מצטרף לסולמות הערכה הבודקים את תפקודי הניידות (GMFCS – Gross Motor Function Classification Scale), את תפקודי הידיים (MACS – Manual Ability Function Classification Scale), תפקודי התקשורת (CFCS – Communication Function Classification Scale). במחקרי מתאם, נמצאה התאמה גבוהה בתפקוד של אנשים עם שיתוק מוחין בסולמות ההערכה האלו. כך, ככל שרמת הניידות פגועה יותר, כך נצפתה בהתאמה גם פגיעה בתפקודי הידיים, תפקודי התקשורת ותפקודי האכילה (Patel et al., 2020). Sellers ושותפיה (2013), פיתחו את סולם EDACS ומצאו מהימנות גבוהה בין קלינאיות תקשורת וכן הסכמה טובה ביחס להערכת דרגת העזרה הנדרשת. מחקרי המשך תמכו במהימנות ובתוקף של הסולם למול כלי הערכה אחרים, לרבות בגרסאות מתורגמות של EDACS (Benfer et al.,).

Bykova. 2017;Tschirren et al., 2018;van Holst et al., 2018; ושותפים (2023) בדקו את התוקף הקריטריון של ה-EDACS ככלי לזיהוי סיכון לאספירציות בקרב ילדים עם שיתוק מוחין, תוך שימוש ככלי ייחוס, בשאלון דיווח הורים שמעיד על סיכון לאספירציה, בשם PEDI-EAT-10. המחקר כלל 131 ילדים שגילם הממוצע 4.4 שנים. במחקר נעשה ניתוח סטטיסטי שבדק עד כמה EDACS מזהה ילדים שה- PEDI-EAT-10 מזהה כבעלי סיכון לאספירציה. נמצא שילדים שמסווגים כ-EDACS-3-4-5, כמעט תמיד קבלו ציון גבוה ב- PEDI-EAT-10 ומכך הסיקו שיש סבירות גבוהה מאוד שהם בסיכון לאספירציות ושה-EDACS הוא כלי תקף בזיהוי סיכון לאספירציה אצל ילדים, עם רגישות של 78% וספציפיות של 92%. כמו כן, נמצא מתאם בינוני-גבוה ומובהק בין ה-EDACS לבין ה- PEDI-EAT-10 ($r_s = 0.597$ ($P < 0.001$)).

Sellers ושותפיה (2013) הגדירו את סולם EDACS כסולם שמטרתו לזהות את הגורמים העיקריים המשפיעים על יעילות ובטיחות האכילה והשתייה. הם הגדירו יעילות, כמשך הזמן שלוקח לסיים ארוחה ומידת האובדן של מזון ונוזלים מהפה בזמן האכילה וכן מידת המגבלה במיומנות האכילה בשלב האוראלי, קרי נגיסה, לעיסה ובליעה. בטיחות הוגדרה כזיהוי השתנקות והסיכון לאספירציה.

אף אחד מהמחקרים הרשומים מעלה, לא בדק את סולם EDACS ביחס לתוצאות בדיקת שיקוף בליעה או בדיקה אינסטרומנטלית אחרת ולכן לא ניתן להעריך על בסיס מחקרים אלו האם EDACS אכן מנבא את הסיכון לפנטרציות ולאספירציות.

2.5 רציונאל

מן הספרות עולה כי VFSS היא בדיקה מרכזית להערכת בליעה בילדים, אך כלי הצינון הרווחים לצורך פענוחה - PAS וסולם Eisenhuber - נבדקו בעיקר באוכלוסיות מבוגרים ורק במידה מוגבלת באוכלוסייה פדיאטרית. במקביל EDACS, הוא כלי קליני-תפקודי מבוסס להערכת אכילה ושתייה בילדים עם שיתוק מוחין, אך תוקף הקריטריון שלו ביחס לממצאי VFSS טרם נבדק. לפיכך, קיים צורך לבחון הן את מהימנות מדדי הצינון ב-VFSS-בילדים והן את הקשר בין EDACS לבין ממצאים אינסטרומנטליים של בטיחות ויעילות בליעה. שימוש בכלים מהימנים ותקפים לצורך הערכת תפקוד הבליעה אצל ילדים, יאפשר אבחון מדויק יותר של לקות הבליעה, ויאפשר תכנון טיפול מותאם אישית ומעקב ארוך טווח אחר שינויים בתפקוד הבליעה. בנוסף לכך, יתאפשר תיאום בין אנשי מקצוע בשימוש בכלים אלו, הן בקליניקה והן לצרכי מחקר.

3. שיטת המחקר

מערך המחקר של עבודה זו הינו מערך תצפיתי, רטרוספקטיבי ותוך-נבדקי.

3.1 מטרת המחקר

למחקר זה שתי מטרות עיקריות: המטרה הראשונה היתה לבדוק את מהימנות המדדים המשמשים לצורך ציון בדיקת שיקוף בליעה בקרב ילדים – מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר, באמצעות בחינת מהימנות בין-בודקות ומהימנות תוך-בודק. המטרה השנייה היתה לבדוק את תוקף הקריטריון של EDACS באמצעות השוואתו לציונים שניתנו עבור בדיקת שיקוף בליעה ובאמצעות בדיקת רגישות וספציפיות.

3.2 שאלות המחקר

- א. מהי רמת ההסכמה בין הבודקות (inter-rater) ומהי מהימנות הבדיקה החוזרת (intra-rater) עבור מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר?
- ב. מהו תוקף הקריטריון של EDACS? תוקף הקריטריון ייבדק על ידי השוואת ה-EDACS לתוצאות בדיקת שיקוף בליעה בקרב ילדים (ציוני ה- PAS ומדד שאריות אייזנהובר).

3.3 השערות המחקר

- א. תמצא הסכמה גבוהה בין הבודקות בבדיקת מהימנות (intra-rater and inter-rater) עבור מדד PAS, הסכמה בינונית עבור מדד שאריות אייזנהובר.
- ב. ימצא מתאם חיובי בין דרגת החומרה של קש"י האכילה והשתיה, כפי שדורגה באמצעות EDACS, לבין תוצאות בדיקת שיקוף הבליעה, כפי שעולה מציון PAS וממדד שאריות אייזנהובר.

3.4 תיאור הנבדקים

במהלך שלב הסינון אותרו 452 בדיקות שיקוף בליעה (VFSS), שבוצעו בין השנים 2021-2024. יחידת המחקר הוגדרה כנבדק, ומתוך בדיקות אלו נכללו במחקר 56 נבדקים שעמדו בתנאי הכללה.

2.5 תנאים להכללה במחקר

- הנבדקים בצעו בדיקת שיקוף בליעה בבית החולים אלי"ן בין פברואר 2021 לדצמבר 2024.
- טווח גילים 3 שנים עד 21 שנים.
- נקבע סיווג EDACS על ידי קלינאית תקשורת שהפנתה לבדיקת שיקוף הבליעה.

- סרטון בדיקת שיקוף הבליעה שלם וללא פגמים בהקלטה.
- לכל מרקם שנבדק לפי ה – International Dysphagia Diet Standardization נצפו יותר משני בולוסים שניתנו ושנבלעו (לא בליעות של שאריות).

2.6 תנאים לאי הכללה במחקר

- גילים 0-3 שנים, גיל 21 שנים ומעלה.
- העדר סיווג EDACS ראשוני.
- סרטון בדיקת שיקוף הבליעה פגום.

3.5 כלי המחקר

PAS – Penetration-Aspiration Scale (נספח 1) – סולם דירוג בטיחות הבליעה, מתאר את עומק החדירה של בולוס (מזון או נוזלים) אל תוך הלרינקס בעת בדיקת שיקוף בליעה. הממד כולל 8 רמות, מרמה תקינה (1) ועד לאספירציה מלאה ללא הפעלה של מנגנוני הגנה (8) (Rosenbek et al., 1996).

מדד שאריות אייזנהובר (Eisenhuber scale) (נספח 3) – סולם הערכה של יעילות הבליעה, מתאר את אחוז השאריות בלוע לאחר בליעה, ביחס לחללי הולקולה והסינוסים הפריפורמים (Eisenhuber et al. 2002; Steele, et al., 2020).

EDACS – Eating and Drinking Ability Classification System (נספח 4): סולם קליני להערכת יעילות ובטיחות הבליעה. הסולם כולל 5 דרגות תפקוד, מתפקוד תקין ועד לאכילה ושתייה שאינה בטוחה ואינה יעילה (Sellers et al. 2014).

3.6 הליך המחקר

3.6.1 איסוף נתונים

תיעוד הנבדקים נעשה באופן חסוי תוך שימוש במספר התיק הרפואי שלהם ברשומות אלי"ן ולא בשמותיהם או פרטים מזהים אחרים. המידע הוכנס לקובץ אקסל. בנוסף לסיווג EDACS ולגיל, הוכנס גם מידע לגבי האבחנות הרפואיות של הנבדק. אם הנבדק אובחן עם שיתוק מוחין, הוכנס גם סיווג ה – GMFCS (Gross-Motor Function Classification Scale). בדיקת שיקוף הבליעה בוצעה על ידי שתי קלינאיות התקשורת, המתמחות באכילה ובליעה בקרב ילדים, ובעלות ניסיון של 5 שנים בביצוע בדיקות שיקוף בליעה לילדים. בבדיקה השתתף רופא דימות וטכנאי. ת. רנטגן. בבדיקות נעשה שימוש במכשיר C-Arm מדגם Cios-Fusion של חברת Samsung המפיק קבצי PACS. בכדי לשמור על בטיחות

הנבדקים, צולמו 15 תמונות לשניה (FPS), למעט במקרים מסויימים בהם היה צורך קליני, ואז צולמו 30 תמונות לשניה. בנוסף להקלטות ה-PACS, במהלך בדיקת שיקוף הבליעה, הוקלט סרטון חיצוני של הבדיקה. הסרטון כלל צילום חיצוני של הנבדק בעת הבדיקה ע"י מצלמת רשת. הסרטון כלל הקלטה קולית של הנעשה בעת הבדיקה בכדי לקבוע את סוג האוכל שניתן לנבדק במהלך הבדיקה וכדי לשמוע את איכות הקול של הנבדק, הנשימות שלו והאם השתעל. קלינאיות התקשורת השתמשו במדד PAS באופן שוטף כאמצעי להערכת בטיחות הבליעה. השימוש במדד שאריות איזנהובר נעשה לצרכי מחקר וקלינאיות התקשורת עברו הכשרה לשימוש בכלי זה. יש לציין כי הבדיקות בוצעו על ידי שתי קלינאיות תקשורת, ועל אף הכשרתן וניסיוןן, ייתכן כי קיימת שונות בין הבדקות באופן ביצוע הבדיקה. שונות זו עשויה להשפיע על אופן פענוח הבדיקה ומהווה מגבלה מתודולוגית של המחקר.

2.6.2 תכנון המחקר

שלב 1: **איסוף הנבדקים** – נעשה על פי הקריטריונים להכללה. המידע על כל נבדק קודד לפי מספר התיק שלו ברשומות של בית החולים אלי"ן, כך שלא יחשפו פרטיהם האישיים של הנבדקים. נאסף מידע מתיקי המטופלים ונרשם סיווג ה-EDACS הראשוני של כל מטופל כפי שעלה מהערכת האכילה שבוצעה בסמוך לבדיקת הבליעה. כמו כן, נרשם ציון ה-GMFC (Gross Motor Function Classification Scale) של המטופל, אם נמצא ברשומות.

שלב 2: **סמיות** - כדי לשמור על סמיות, הבדקות לא היו חשופות לשמותיהם של הנבדקים ולדירוג ה-EDACS של כל אחד מהם.

שלב 3: **ניתוח הסרטונים** – הבדקת הראשית ניתחה את כל 56 בדיקות שיקוף הבליעה ודירגה את הבליעות לפי מדד שאריות איזנהובר. עבור 40% מהבדיקות שנבחרו באופן אקראי, בצעה קלינאית תקשורת אחרת הערכה נוספת, על מנת לאפשר בדיקת מהימנות בין הבדקות. לאחר הערכת רמת הסכמה ראשונית, במקרים בהם לא היתה התאמה בין הקלינאיות בדירוג תוצאת בדיקת השאריות, הקלינאיות דנו ביניהן והגיעו להסכמה. חודש לאחר הצינון של סרטוני בדיקות שיקוף הבליעה, הבדקת הראשית עברה בסדר אקראי ובאופן סמי, על 57% מבדיקות הבליעה וביצעה ציינון חוזר. מתוך 56 הנבדקים, נאספו כל ציוני ה-PAS וציוני מדד שאריות איזנהובר עבור שאריות בולקולה (RV) ועבור שאריות בסינוסים הפריפורמים (RS), עבור כל סוג מזון או שתייה שנבדק אצל כל אחד מהנבדקים. סוגי המזון והשתייה חולקו לפי IDDSI (International Dysphagia Diet Standardization Initiative): מרקמי המזון IDDSI-3 מכפית, IDDSI-4, IDDSI-5, IDDSI-6, IDDSI-7. דרגות הסמיכות השונות של הנוזלים (IDDSI-0-3). IDDSI-3 ו-IDDSI-4 הינם מרקמים שניתן להתייחס אליהם גם כנוזלים וגם כמוצקים. IDDSI-3 נבדק

כנוזל או כמוצק, בתלות באופן בו הוגש לנבדק. אם הוגש עם כפית - סווג למזון. אם הוגש עם כוס, בקבוק, קשית, כוס טיפולית אזי סווג כנוזל. באף אחת מהבדיקות לא נבדקה שתייה של IDDSI-4. עבור כל נבדק נרשמו רק הציונים עבור המרקמים שנבדקו בבדיקה, כלומר אם נבדק רק מרקם מזון אחד ומרקם שתייה אחד, רק עבורם ניתן ציון. בכל מרקם שנבדק, הניתוח הסופי כלל את הבליעות בהן סווגו ציון PAS וציון מדד שאריות אייזנהובר החמורים ביותר.

2.7 ניתוח הנתונים

תוצאות המחקר נותחו באמצעות תוכנת SPSS ותוכנת אקסל.

1. מהימנות בין הבודקות עבור מתן ציון ה-PAS ומדד שאריות אייזנהובר, בוצעה באמצעות מבחן intra-class correlation coefficients (ICC) ומבחן Cohen's Kappa.
 2. מהימנות פנימית של הבודקת הראשית, נבדקה על ידי השוואת הציונים שניתנו בשני סבבים. נותח באמצעות שימוש במבחן intra-class correlation coefficients (ICC).
 3. תוקף הקריטריון של EDACS למול PAS ומדד שאריות אייזנהובר נבחן באמצעות הניתוחים הבאים:
 - א. מקדם המתאם של ספירמן לבדיקת קשרים בין משתנים. עוצמת הקשר סווגה כך: גבוה = 0.7 ומעלה; בינוני = בין 0.5 ל-0.69; ונמוך = בין 0.26 ל-0.49.
 - ב. רגרסיה לוגיסטית בינארית לבדיקת יכולת הניבוי של EDACS את תוצאות בדיקת שיקוף בליעה כפי שמשתקפות בציוני PAS.
 - ג. בדיקת רגישות וספציפיות של EDACS ביחס למדד PAS, בוצעה באמצעות יצירת טבלת הצלבה וחישוב ידני של הנתונים בתוכנת אקסל. על בסיס נתונים אלה, חושב גם אינדקס יודן (Youden's Index) הבודק את איכות הביצועים על ידי חישוב הרגישות והספציפיות (רגישות + ספציפיות - 1). ערך גבוה מצביע על יכולת טובה להבחין בין מצב תקין למצב פתולוגי.
- לצורך הניתוח הסטטיסטי, ציוני PAS, מדד שאריות אייזנהובר ו-EDACS נותחו כמשתנים אורדינליים, ללא הנחה של מרווחים שווים בין הדרגות. בנוסף, בוצע ניתוח של מודל PAS דיכוטומי (PAS = 1,2 תקין; PAS ≥ 3 לא תקין) כפי שנעשה במחקר של Dharmarathna ושותפים (2021). ניתוח נוסף נעשה כאשר PAS חולק לארבע קטגוריות (A=1,2,4; B=3,5,6; C=7; D=8) כפי שמציעות Steele & Grace-Martin (2017). מדד שאריות

אייזנהובר נותח כמשתנה רציף ובחלק מהמבחנים הסטטיסטיים כמשתנה דיכוטומי (תקין = 0, לא תקין = 1-2-3). סולם EDACS נותח כמשתנה רציף.

4. ממצאים

4.1 ניתוח דמוגרפי

מדגם המחקר כלל 56 נבדקים. מתוכם 32 (57.1%) זכרים ו-24 (42.9%) נקבות. הגיל הממוצע של הנבדקים היה 11.14 שנים (סטיית תקן = 5.17). הגיל המינימלי של הנבדקים היה 3 והגיל המקסימלי היה 21 שנים. 40 מהנבדקים אובחנו עם CP (כ-71%). האבחנה השכיחה ביותר בקרב הנבדקים היתה שיתוק מוחין קוודריפלגי, שאובחנה אצל 33 נבדקים (58.9%). 33 מהנבדקים דורגו בדרגה 5 בדירוג GMFCS (Gross Motor Function Classification System). ממוצע דירוג ה-GMFCS היה 4.33 (סטיית תקן = 1.10).

טבלה 1: סטטיסטיקה תיאורית

נתונים	N	מינימום	מקסימום	ממוצע	סטיית תקן
גיל בעת ההערכה	56	3.00	21.00	11.14	5.17
GMFCS	51	1	5	4.33	1.08
הערכת EDACS	56	1	5	3.41	.80

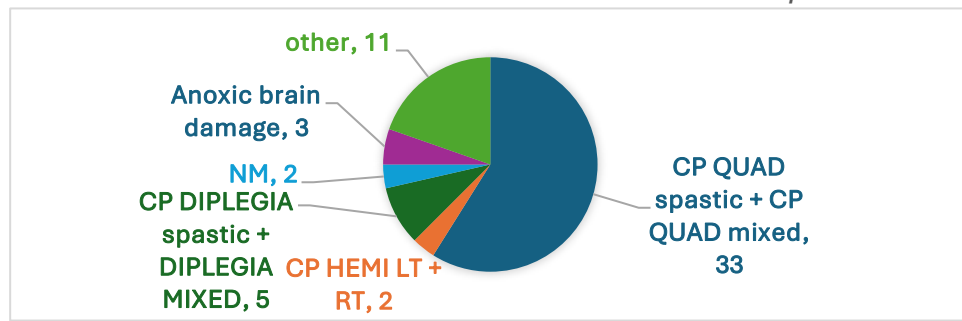
טבלה 2: חלוקה מגדרית

מגדר	תדירות	%	אחוז תקף
זכר	32	57.1	57.1
נקבה	24	42.9	42.9
סה"כ	56	100.0	100.0

טבלה 3: GMFCS

הערכת GMFCS	תדירות	%	אחוז תקף
1	1	1.8	2.0
2	5	8.9	9.8
3	3	5.4	5.9
4	9	16.1	17.6
5	33	58.9	64.7
סה"כ	51	91.1	100.0
חסרים	5	8.9	
Total	56	100.0	

תרשים 1: חלוקה לפי אבחנות



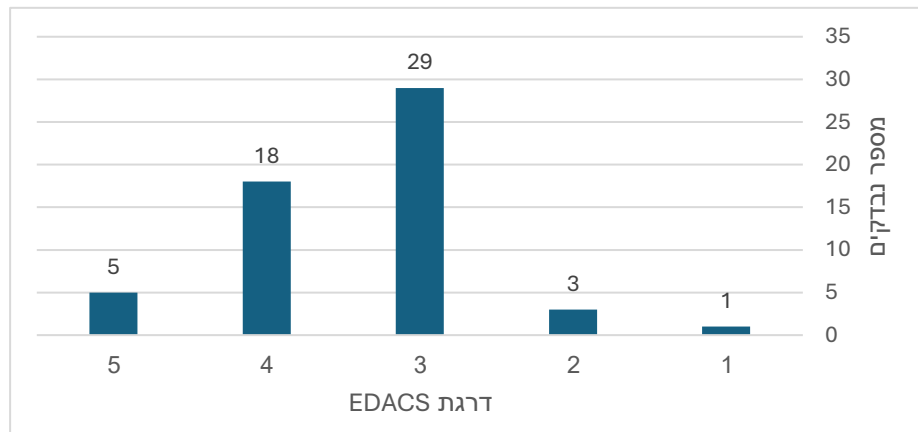
4.2 תיאור התפלגויות ציוני EDACS, PAS ומדד שאריות

התפלגות המשתנים EDACS, PAS ומדד שאריות לא היתה שיוויונית (טבלאות 4-8, תרשימים 2-5). דרגות 3, 4 EDACS היו הנפוצות ביותר, בעוד שדרגות 1, 2, 5 EDACS, ייצגו שיעור קטן משמעותית מהמדגם. גם משתני PAS ומדד שאריות הציגו התפלגות לא אחידה, עם ריכוז גבוה של ציונים גבוהים עבור בליעה של נוזלים וציונים נמוכים-בינוניים עבור בליעה של מוצקים. מספר הנתונים בכל ניתוח השתנה בהתאם לנתונים שעלו מהבדיקות. כך למשל נבדק מסוים יכול היה לקבל שני ציוני PAS ומדד שאריות בלבד עבור מרקם מזון אחד ועבור דרגת סמיכות אחת, בגלל שזה מה שנבדק בבדיקת שיקוף הבליעה, בעוד נבדק אחר קבל ארבעה ציוני PAS ומדד שאריות כי נבדקו יותר סוגי מזון או שתיה.

4.2.1 התפלגות ציוני EDACS

בחינה של התפלגות ציוני EDACS בקרב הנבדקים במחקר העלתה ש - 29 מהנבדקים (51%), סווגו על ידי קלינאית תקשורת בקליניקה עם תפקוד אכילה ושתייה התואם ל - EDACS-3: אכילה ושתייה עם מגבלות ביעילות ותיתכנה מגבלות בבטיחות. שמונה עשרה נבדקים (32.1%) סווגו עם EDACS-4: אכילה ושתייה עם מגבלות ביעילות ובבטיחות. מכך עולה שרוב הנבדקים שהופנו לבדיקת שיקוף בליעה סווגו בקליניקה בדרגת תפקודי אכילה ובליעה התואמת ל EDACS-3-4.

תרשים 2: התפלגות ציוני EDACS



4.2.2 התפלגות ציוני PAS

בחינה של התפלגות ציוני PAS לפי הציון הגבוה (החמור) ביותר לנוזלים והציון הגבוה (החמור) ביותר למוצקים מעלה שהציונים 1,2,3,8 הם הרווחים ביותר הן עבור בליעה של מוצקים והן עבור בליעה של נוזלים. חשוב לציין, כי 32 מהנבדקים (56%) קבלו ציון PAS-8 עבור בליעה של נוזלים, כלומר בצעו אספירציה שקטה בעת בליעה של נוזלים, נתון המעיד על חומרה קלינית משמעותית, לעומת 12 נבדקים (21%) שקבלו PAS-8 עבור בליעה של מוצקים.

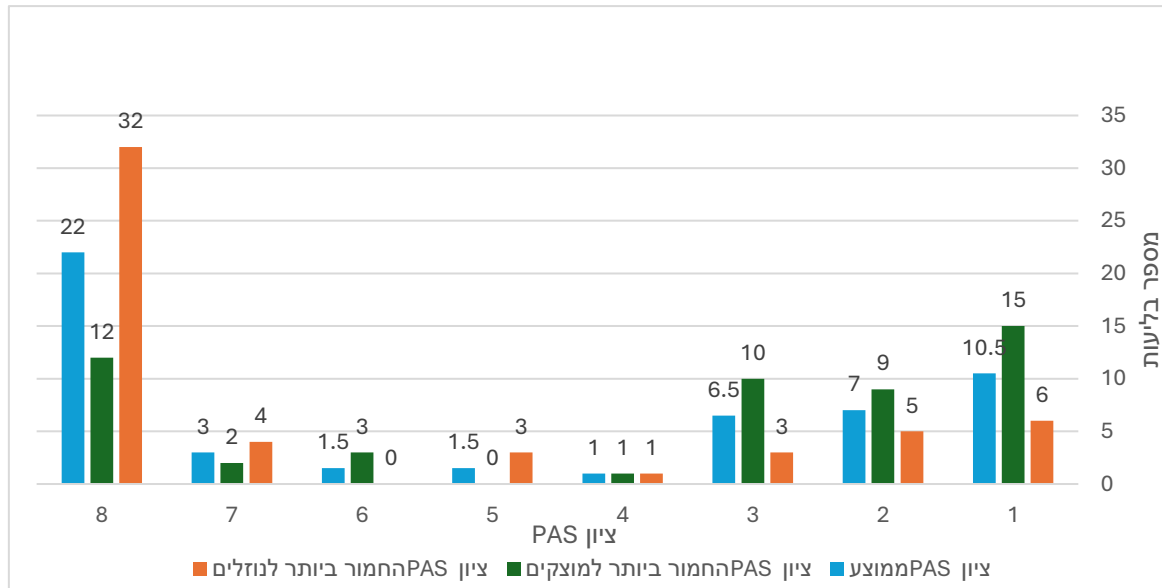
טבלה 4: התפלגות ציוני PAS הגבוהים (חמורים) ביותר לנוזלים

ציון PAS נוזלים	תדירות (N)	אחוז	אחוזים תקפים	אחוז מצטבר
1	6	10.5%	11.7%	11.7%
2	5	8.8%	9.8%	21.5%
3	3	5.3%	5.9%	27.4%
4	1	1.8%	2%	29.4%
5	3	5.3%	5.9%	35.3%
7	4	7%	7.8%	43.1%
8	32	56.1%	62.7%	100.00%
חסרים	3	5%	—	—

טבלה 5: התפלגות ציוני PAS למוצקים

ציון PAS מוצקים	תדירות (N)	אחוז	אחוזים	אחוז
1	15	26.3%	28.8%	28.8%
2	9	15.8%	17.3%	46.1%
3	10	17.5%	19.0%	65.3%
4	1	1.8%	1.9%	67.2%
5	3	5.3%	5.8%	73%
7	2	3.0%	3.8%	76.8%
8	12	21.1%	23.1%	100.00%
חסרים	5	8.8%	—	—

תרשים 3: התפלגות ציוני PAS לנוזלים ולמוצקים

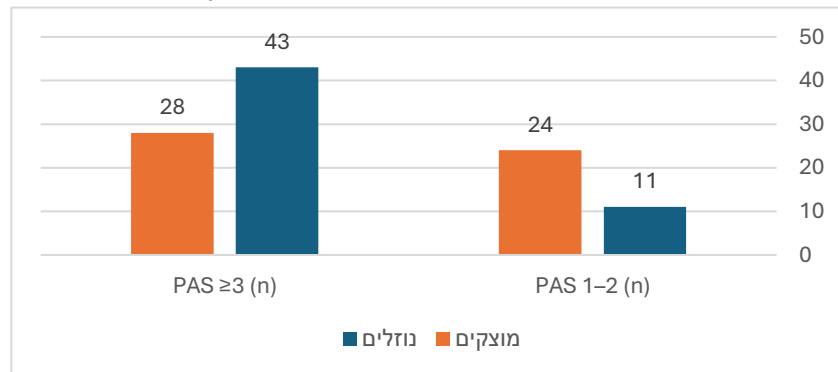


התפלגות PAS דיכוטומי: בחינה של הנתונים הללו לפי חלוקה של ציוני PAS תקינים (PAS-1-2) וציוני PAS לא תקינים (PAS-3-4-5-6-7-8) בבליעה של נוזלים, מעלה ש- 11 מהנבדקים (20.4%) הציגו בליעה בטוחה של נוזלים ואילו 43 מהנבדקים (79.60%) הציגו בליעה לא בטוחה של נוזלים בדרגות חומרה שונות. 24 מהנבדקים (46.16%) הציגו בליעה בטוחה של מוצקים ואילו 28 מהנבדקים (53.84%) הציגו לקות כלשהי בבליעה של מוצקים.

טבלה 6: התפלגות PAS דיכוטומי לפי נוזלים ומוצקים

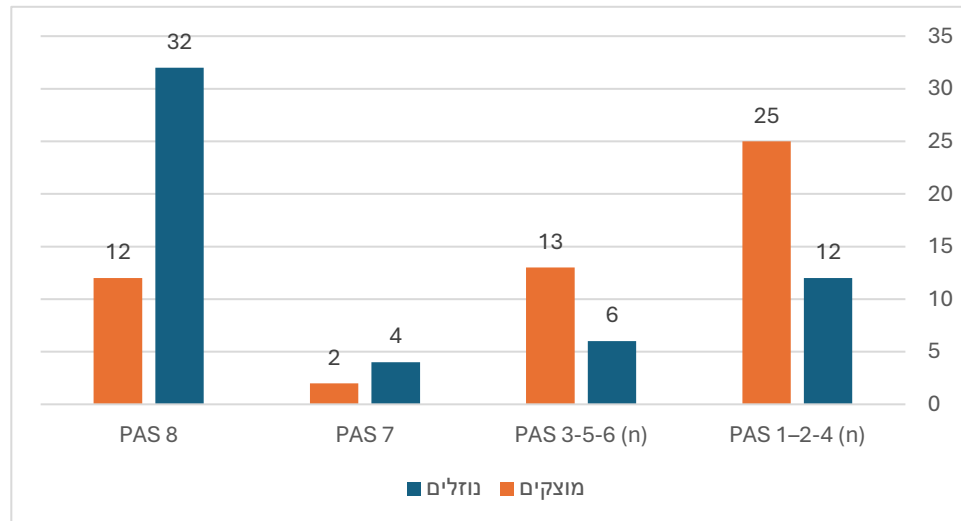
סוג הבולוס	PAS 1-2 (n)	PAS ≥3 (n)
נוזל	11 (20.4%)	43 (79.6%)
מוצק	24 (46.1%)	28 (53.8%)
סה"כ	35 (33%)	71 (67%)

תרשים 4: התפלגות PAS דיכוטומי לפי נוזלים ומוצקים



התפלגות ציוני PAS לפי חלוקה קטגוריאלית מעלה שבדומה לחלוקה הדיכוטומית, גם כאן נראית מגמה לפיה ככל שציון PAS יותר גבוה, כך הקושי בבליעת נוזלים עולה ביחס לקושי בבליעת מוצקים. מגמה זו ניכרת מציון PAS-7 ומעלה.

תרשים 5: התפלגות PAS קטגוריאלית לפי נוזלים ומוצקים



4.2.3 התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר

בחנית התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר לפי תקין/לא תקין (ציון 0 תקין – אין שאריות / ציונים 1-2-3 לא תקין יש שאריות בדרגות חומרה שונות), הן עבור מוצקים והן עבור נוזלים, מעלה שמתוך כלל הנבדקים, 8 עד 12 (14-21%) לא הציגו שאריות מזון בלוע לאחר בליעה (בתלות במיקום ובסוג המזון או השתייה). 44-48 מהנבדקים (78.60-85.70%) קבלו ציון לא תקין כלומר נצפו שאריות בחלל הלוע לאחר בליעה בדרגות חומרה שונות עבור מיקומים שונים וסוגי מזון או שתייה שונים. ממצא זה מצביע על אחוז גבוה של נבדקים עם יעילות בליעה ירודה.

טבלה 7: התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר דיכוטומית לפי מיקום וסוג הבולוס

מקום	ציון 0 (n)	ציון 1≤ (n)
שאריות נוזלים בולקולה	8 (14.3%)	48 (85.7%)
שאריות נוזלים בסינוסים	10 (17.9%)	46 (82.1%)
שאריות מוצקים בולקולה	12 (21.4%)	44 (78.6%)
שאריות מוצקים בסינוסים	11 (19.6%)	45 (80.4%)

בחינה של ההתפלגות הדיכוטומית של ציוני מדד שאריות אייזנהובר ללא התייחסות לסוג הבולוס ולמיקום השאריות העלתה, שברוב הבליעות (91%) נצפו שאריות בחלל הלוע לאחר הבליעה בדרגות חומרה שונות.

טבלה 8: התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר דיכוטומי

אחוז ציון	אחוז ציון
שאריות $0 <$	שאריות $0 =$
51 (92%)	5 (8%)

4.3 מהימנות בין-בודקים (inter-rater reliability) - מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר

מהימנות בין בודקים עבור מדד PAS בוצעה על 133 בליעות מתוך 23 נבדקים. מקדם ICC

(Intraclass Correlation Coefficient) היה 0.779 (95% CI [0.701, 0.838]), דבר המצביע על רמת הסכמה בינונית-גבוהה בין הבודקות. כאשר נלקח ממוצע הציונים של שתי הבודקות, ה- ICC עלה ל- 0.875 (95% CI [0.824, 0.912]), מה שמעיד על מהימנות גבוהה בין הבודקות. שני הנתונים מובהקים סטטיסטית ($p < 0.001$). מקדם κ Weighted לדרוג PAS היה 0.777 (95% CI [0.691, 0.963], $p < 0.001$). והיה מובהק סטטיסטית ($p < 0.001$).

מהימנות בין-בודקים עבור מדד שאריות אייזנהובר עבור שאריות בולקולה, בוצעה על 89 בליעות מתוך 23 נבדקים. מקדם ICC (Intra-class correlation) עמד על 0.292 וכאשר חושב ממוצע המדדים של שתי הבודקות ה- ICC עלה ל- 0.452, עדיין לא תוצאה מספקת. לפי קפא משוקלל, גם כן נמצאה הסכמה נמוכה ($\text{Weighted Kappa} = -0.289$) אך נמצאה מובהקות סטטיסטית ($p < 0.001$).

תוצאות דומות התקבלו גם עבור מהימנות בין בודקות למדד שאריות אייזנהובר עבור **שאריות בסינוסים הפריפורמים**. בדיקת המהימנות בוצעה על 87 בליעות מתוך 23 נבדקים, כאשר השאר הוצאו בשל העדר נתונים. תוצאות ראשוניות הצביעו על מהימנות פנימית נמוכה. מקדם ICC עמד על 0.300 וכאשר חושב ממוצע הציונים של שתי הבודקות ה- ICC עלה ל- 0.461, תוצאה שאינה מספקת לקביעת מהימנות בין בודקות. לפי קפא משוקלל, גם כן נמצאה הסכמה נמוכה ($\text{Weighted Kappa} = -0.359$) אך נמצאה מובהקות סטטיסטית ($p < 0.001$). כאמור מעלה, ניתוח ICC הצביע על חוסר עקביות בין הבודקות. בעקבות זאת, בוצע הליך של הסכמה בין הבודקות במקרים בהם נמצא פער של למעלה מנקודה אחת או פער בקיום/העדר שאריות.

בדיקת מהימנות בין בודקות למדד שאריות אייזנהובר עבור שאריות בולקולה (Residue Vallecule) לאחר הסכמה: מקדם ICC עמד על 0.670 (95% [0.472, 0.791], CI), המצביע על מתאם בינוני-גבוה בין המדרגות. כאשר חושב ממוצע הציונים שניתנו על ידי שתי הבודקות, ICC עלה ל- 0.802 (95% [0.641, 0.883], CI), והעיד על מהימנות גבוהה. שני הנתונים מובהקים סטטיסטית ($p < 0.001$).

בדיקת מהימנות בין בודקות למדד שאריות אייזנהובר בסינוסים הפריפורמים (Residue in the Pyriform Sinuses) לאחר הסכמה מקדם ICC עמד על 0.661 (95% [0.525, 0.764], CI), והצביע על מתאם בינוני-גבוה בין הבודקות. כאשר חושב ממוצע הציונים שניתנו על ידי שתי הבודקות, ICC עלה ל- 0.796 (95% [0.689, 0.866], CI), והעיד על מהימנות גבוהה יותר של הציון הממוצע. שני הנתונים מובהקים סטטיסטית ($p < 0.001$). לסיכום, מדד PAS הציג מהימנות טובה עד גבוהה בין הבודקות והצביע על עקביות פנימית טובה בכל המדדים. מדד שאריות אייזנהובר השיג תוצאות דומות אבל רק לאחר הגעה להסכמה בין הבודקות.

4.4 מהימנות תוך-בודק (Intra-rater reliability) - מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר

מהימנות תוך בודק למדד PAS נבדקה באמצעות מבחני t לזוגות תואמים, שנערכו כהשוואה בין סבבי ההערכות הראשון והשני של הבודקת הראשית, שבוצע בהפרש של למעלה מחודש. נצפתה עקביות גבוהה בין המדידות לנוזלים ($r = 0.859, p < 0.001$) והן למוצקים ($r = 0.844, p < 0.001$).

ממצא המעיד על יציבות טובה לאורך זמן. לא נמצא הבדל מובהק בין ציון PAS עבור בליעות נוזלים בין שני סבבי הבדיקות ($p = 0.295$), בעוד שלגבי בליעת מוצקים נמצא שינוי גבולי שאינו מובהק ($p = 0.054$). לסיכום, PAS מציג מהימנות תוך בודק בינונית-גבוהה עם יציבות טובה יותר בציוני נוזלים מאשר בציוני מוצקים.

מהימנות תוך-בודק של מדד שאריות אייזנהובר לשאריות בולקולה ובסינוסים

הפריפורמים, נבדקה בהפרש של למעלה מחודש באמצעות מבחן t לזוגות תואמים וכן באמצעות חישוב מתאמי test-retest. כפי שמוצג בטבלה 9, ברוב ההשוואות התקבלו ערכי p גבוהים מ- 0.05. ומעידים על היעדר הבדל בין סבבי ההערכה ועל יציבות המדדים בין המדידות החוזרות. מדד שאריות בולקולה הציג מתאמי עקביות גבוהים יותר בהשוואה למדד שאריות בסינוסים הפריפורמים, אך בשני המדדים לא נמצאו הבדלים מובהקים במבחן t לזוגות תואמים. ממצאים אלו מצביעים על כך שמדדי השאריות מפגישים מהימנות טובה בהשוואה בין שני מועדי הבדיקה.

טבלה 9: מבחן t לזוגות תואמים עבור שאריות בולקולה ובסינוסים הפריפורמיים

מקרא: A – סבב ראשון, AIR – סבב שני, I – סוג IDDSI, RV-שאריות בולקולה, RS-שאריות בסינוסים, T-מציין בליעה ביותר מכלי אוכל אחד עבור אותו מרקם.

מובהקות		df	t	הבדלים בין זוגות					
P חד צדדי	P חד צדדי			רווח סמך (95%) להפרש		טעות תקן של ההפרש	סטיית תקן	ממוצע	
				עליון	תחתון				
.576	.288	20	-.568	.255	-.445	.168	.768	-.095	A_I0_RV_T1 - AIR_I0_RV_T1
.605	.303	20	-.525	.283	-.473	.181	.831	-.095	A_I0_RS_T1 - AIR_I0_RS_T1
.356	.178	6	1.000	.492	-.207	.143	.378	.143	A_I0_RV_T2 - AIR_I0_RV_T2
.569	.284	6	.603	1.445	-.874	.474	1.254	.286	A_I0_RV_T2 - AIR_I0_RV_T2
.500	.250	1	1.000	6.853	-5.853	.500	.707	.500	A_I1_RV_T1 - AIR_I1_RV_T1
.874	.437	1	.200	32.266	-31.266	2.500	3.536	.500	A_I1_RS_T1 - AIR_I1_RS_T1
.219	.109	12	-1.298	.209	-.824	.237	.855	-.308	A_I2_RV_T1 - AIR_I2_RV_T1
.829	.414	12	-.221	.682	-.836	.348	1.256	-.077	A_I2_RS_T1 - AIR_I2_RS_T1
.271	.136	14	1.146	.574	-.174	.175	.676	.200	A_I3_RV_T1 - AIR_I3_RV_T1
.385	.193	13	-.898	.301	-.730	.239	.893	-.214	A_I3_RS_T1 - AIR_I3_RS_T1
.028	.014	13	2.482	.802	.055	.173	.646	.429	A_I4_RV - AIR_I4_RV
.459	.230	13	-.763	.392	-.821	.281	1.051	-.214	A_I4_RS - AIR_I4_RS
.500	.250	1	1.000	6.853	-5.853	.500	.707	.500	A_I5_RV - AIR_I5_RV
.500	.250	1	1.000	6.853	-5.853	.500	.707	.500	A_I6_RS - AIR_I6_RS
.374	.187	4	1.000	.755	-.355	.200	.447	.200	A_I6_RS4 - AIR_I6_RS4
.307	.153	10	-1.077	.389	-1.116	.338	1.120	-.364	A_I7EC+7_RV - AIR_I7EC+7_RV
1.000	.500	10	.000	.300	-.300	.135	.447	.000	A_I7EC+7_RS - AIR_I7EC+7_RS

לסיכום, ניתוח מהימנות בין בודקות וניתוח מהימנות תוך בודק, העלו כי PAS הינו כלי מהימן וראוי לשימוש קליני ומחקרי להערכת תפקוד של אוכלוסית ילדים בבדיקות שיקוף בליעה. מדד שאריות אייזנהובר נמצא מהימן בניתוח תוך-בודק אך לא נמצא מהימן דיו בניתוח בין-בודקות והצריך הגעה להסכמה בין הבודקות.

4.5 תוקף הקריטריון של EDACS

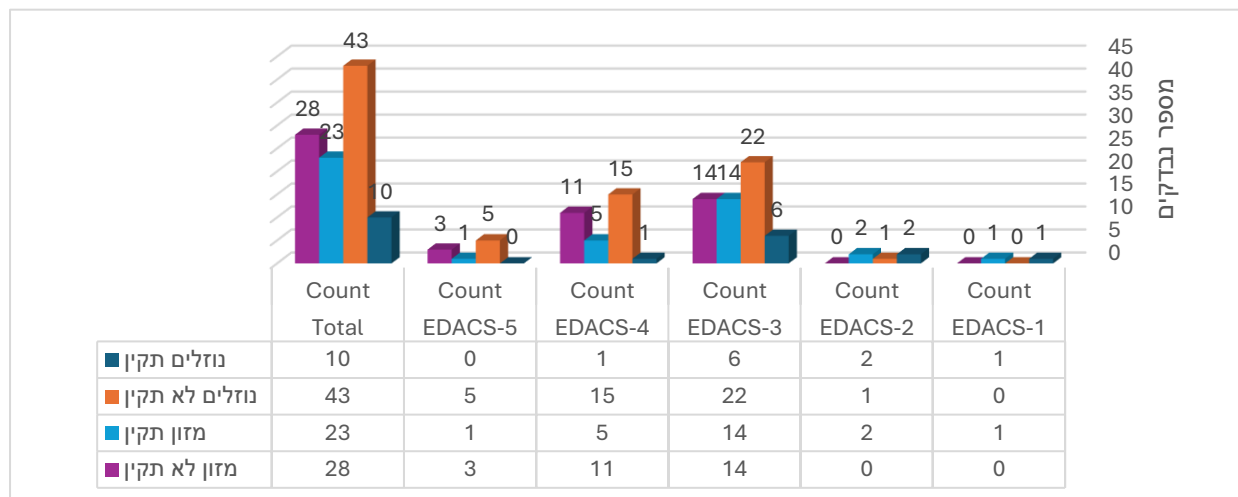
תוקף הקריטריון של ה – EDACS נבדק על ידי השוואתו למדדי בטיחות ויעילות הבליעה כפי שנצפו בבדיקת שיקוף בבליעה וצויינו באמצעות מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר לשאריות בלוע (בולקולה ובסינוסים הפריפורמיים). ניתוח הקשרים בין דרגת EDACS לבין PAS ומדד שאריות אייזנהובר, בוצע באמצעות מתאם ספירמן. לאחר מכן, נעשתה חלוקה דיכוטומית של PAS ומדד שאריות אייזנהובר במטרה להגדיל את הרמת הרגישות ולבחון את יכולת ההבחנה בין בליעה בטוחה לבליעה לא בטוחה. כמו כן, נבדקו קשרים באמצעות מבחן חי-בריבוע ורגרסיה לוגיסטית בינארית ל-PAS.

4.5.1 בדיקת הקשר בין EDACS לבין PAS

א. התפלגות

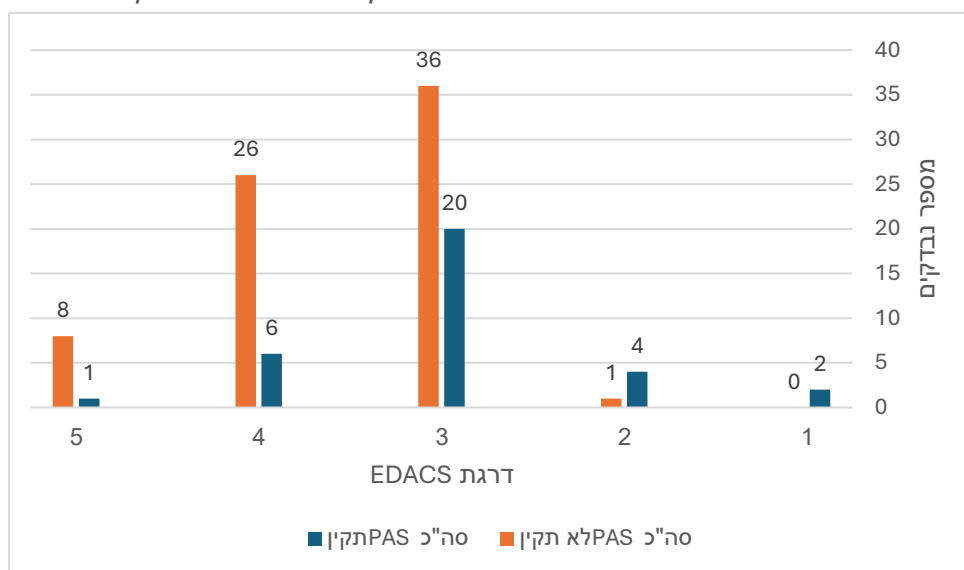
דפוסי התפלגות של EDACS לפי PAS תקין / לא תקין לנוזלים ולמזון כפי שמופיעים בתרשים 7, מציגים מגמה לפיה ככל שדרגת EDACS עולה, כך יש יותר הישנות של מקרי פנטרציה/אספירציה. נבדקים שסווגו עם EDACS-1-2 אכן לרוב קבלו ציוני PAS תקינים בבדיקות שיקוף בליעה ואילו נבדקים שסווגו עם EDACS-4-5 לרוב קבלו ציוני PAS לא תקינים. נבדקים שסווגו כ – EDACS-3 הציגו התפלגות שווה בין ציונים תקינים לציונים לא תקינים בבליעה של מזון (14 בשתי הקבוצות), כלומר חלק מהנבדקים הציגו בטיחות ירודה בבליעה של מוצקים וחלקם לא. לעומת זאת, בבליעה של נוזלים נצפתה התפלגות לא שווה כאשר יותר נבדקים קבלו ציוני PAS לא תקינים עבור בליעה של נוזלים (22) לעומת אלו שקבלו ציון תקין בבליעה של נוזלים (6). כלומר מדרגת EDACS-3 ומעלה נצפו יותר מקרי פנטרציה/אספירציה בשתייה מאשר באכילה של מזון מוצק.

תרשים 6: התפלגות ציוני PAS דיכוטומי לפי רמות EDACS לנוזלים ולמוצקים



בחינה של התפלגות סך כל ציוני PAS התקינים למול סך כל ציוני PAS הלא תקינים לנוזלים ולמוצקים יחדיו, מציגה מגמה לפיה החל מדרג EDACS-3 יש יותר ציוני PAS לא תקינים מאשר תקינים.

תרשים 7: סה"כ ציוני PAS דיכטומי – נוזלים ומוצקים ביחד - לפי חלוקה לרמות EDACS

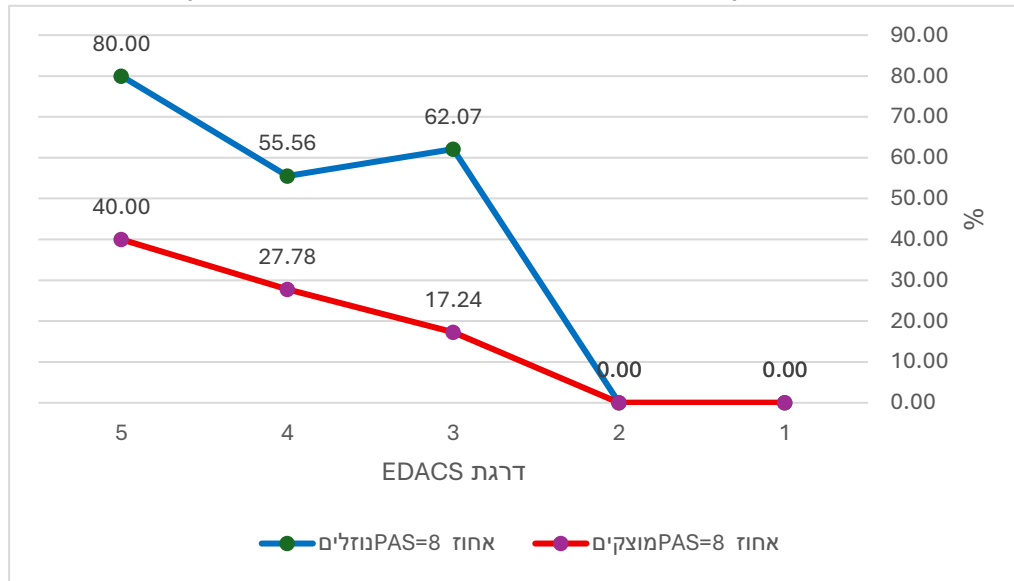


בחינה של התפלגות ציון PAS-8 (אספירציה שקטה) הן לנוזלים והן למוצקים, על פני רמות EDACS השונות (טבלה 10) מראה, שמתוך 29 נבדקים שסווגו עם EDACS-3, אצל 23 מהנבדקים (79.3%) היו אספירציות שקטות. כאשר מחלקים את ציוני PAS-8 לנוזלים ולמוצקים ניתן לראות ש- 18 נבדקים (62.07%), שסווגו עם EDACS-3 קבלו ציון PAS-8 עבור בליעה של נוזלים, בעוד 5 נבדקים (17.24%) קבלו PAS-8 עבור בליעה של מוצקים. מגמה זו נמשכת ואף מחמירה ככל שעולים ברמת EDACS, כפי שניתן לראות בתרשים 8.

טבלה 10: התפלגות שיעורי PAS=8 לפי רמות EDACS בנוזלים ובמוצקים

רמת EDACS	סה"כ נבדקים	PAS=8 נוזלים	PAS=8 מוצקים	אחוז PAS=8	95% CI תחתון	95% CI עליון	אחוז PAS=8	95% CI תחתון	95% CI עליון
1	1	0	0	0	0	79.35	0	0	79.35
2	3	0	0	0	0	56.15	0	0	56.15
3	29	18	5	62.07	44	77.31	17.24	7.6	34.55
4	18	10	5	55.56	33.72	75.44	27.78	12.5	50.87
5	5	4	2	80	37.55	96.38	40	11.76	76.93

תרשים 8: התפלגות ציון PAS=8 לפי רמות EDACS בנוזלים ובמוצקים



ב. ניתוח מתאמים (ספירמן)

ניתוח הקשרים בין EDACS לבין PAS, נעשה באמצעות מבחן ספירמן. נמצא מתאם חיובי חלש-בינוני ומובהק בין דרגת EDACS לבין **הציון החמור ביותר לנוזלים** ($r_s = .295$, $p = .032$). נמצא קשר חלש שאינו מובהק בין EDACS לבין **הציון החמור ביותר למוצקים** ($r_s = .066$, $p = .259$). תוצאות אלו מצביעות על מגמה לפיה ככל שדירוג EDACS גבוה יותר, כך חומרת ציוני PAS גבוהה יותר, בעיקר בנוזלים.

ג. טבלאות הצלבה ומבחן חי בריבוע

לאור הממצאים בניתוח המתאמים, הוחלט לבצע חלוקה דיכוטומית של מדדי PAS. משתנה PAS הוגדר כמשתנה דיכוטומי: ציוני PAS-1 ו-PAS-2 חושבו כתקינים לעומת שאר ציוני PAS שחושבו כלקויים, בהסתמך על ההגדרה של Allen (2010) וכפי שנעשה במחקר של Dharmarathna ושותפים (2021). בנוסף לחלוקה הדיכוטומית של מדד PAS, נעשתה גם חלוקה של PAS לארבע קטגוריות (נספח 2) כפי שמציעות Steel ו-Grace-Martin (2017). מודלים אלו נבחנו באמצעות טבלאות הצלבה ומבחני חי-בריבוע.

במודל הדיכוטומי לנוזלים, נמצא קשר מובהק בין דרגת EDACS לבין ציוני PAS הדיכוטומי לנוזלים ($\chi^2(4) = 11.72$, $p = .020$, Cramer's $V = .47$). עם זאת כ- 70% מהתאים בטבלה הציגו שכיחות צפויה נמוכה מ- 5 ולכן הנחת המבחן הופרה ומבחן חי-בריבוע אינו תקף. במודל הדיכוטומי למוצקים, התקבל ערך חי בריבוע שאינו מובהק ($\chi^2(4) = 5.816$, $p = .338$, Cramer's $V = .213$) וגם כאן כ- 605 מהתאים היו בעלי שכיחות צפויה נמוכה מ- 5 ולכן הנחת המבחן הופרה גם כאן ומבחן חי בריבוע אינו תקף.

בחינה של מודל החלוקה של PAS לארבע קטגוריות, גם הוא לא מצא קשר בין EDACS

לבין PAS הן עבור נוזלים ($\chi^2(4) = 13.32, p = .346, \text{Cramer's } V = .289$) והן עבור מוצקים ($\chi^2(12) = 9.318, p = .676, \text{Cramer's } V = .247$). ברוב התאים (85%-80%) השכיחות הצפויה היתה נמוכה מ-5 ולכן גם מבחנים אלו אינם תקפים לצורך הסקת מסקנות. נתוני טבלאות ההצלבה יכולים לשמש לצורך תיאור התפלגות כפי שנעשה מעלה.

ד. רגרסיה לוגיסטית – האם דרגת EDACS מנבאת ציון PAS?

כדי לבחון האם EDACS מנבא תוצאות בדיקת שיקוף בליעה כפי שמתבטאות באמצעות ציוני PAS, בוצעו רגרסיות לוגיסטיות בינאריות: לנוזלים ולמוצקים, עם משתני רקע (גיל, מדד GMFCS) ובלעדיהם. ברגרסיה לנוזלים, כאשר EDACS היה המשתנה הבלעדי במודל, נמצא כי העלייה בדרגת EDACS הגדילה באופן מובהק את הסיכוי לציון PAS לא תקין, פי 6.29 ($OR = 6.29, CI [1.47, 26.90], p = .014$). המודל הסביר כ-29% מהשונות בתוצאה ($Nagelkerke R^2 = .29$), עם שיעור סיווג נכון של 84.9%. ברגרסיה למוצקים, EDACS גם כן מנבא באופן מובהק ציון PAS לא תקין, אך חלש יותר. העלייה בדרגת EDACS הגדילה את הסיכוי לציון PAS לא תקין פי 2.52 ($OR = 2.52, CI [1.05, 6.05], p = .039$). מודל זה הסביר כ-12.9% מהשונות ($Nagelkerke R^2 = .129$) עם שיעור סיווג נכון של 60.8%. רווחי הסמך הרחבים שנצפו עשויים לשקף גודל מדגם מוגבל ופיזור לא אחיד בין הקטגוריות. הוספת משתני הרקע למודל, לא שיפרה את המובהקות, לא העלתה את מדדי ההתאמה של המודל ולא שינתה את מקדמי ה-OR. לסיכום, EDACS מנבא באופן מובהק ציון PAS לא תקין, כאשר ניבוי עבור נוזלים חזק יותר מאשר עבור מוצקים.

4.5.2 בדיקה של הקשר בין EDACS לבין מדד שאריות אייזנהובר

א. ניתוח מתאמים (ספירמן)

ניתוח הקשרים בין EDACS לבין מדד שאריות אייזנהובר, נעשה באמצעות מתאם ספירמן. נמצא קשר חלש ולא מובהק בין דרגת EDACS לבין שאריות נוזלים בולקולה ($r_s = .230, p = .097$) וקשר חלש ומובהק לשאריות נוזלים בסינוסים הפריפורמים ($r_s = .271, p = .049$). נמצא קשר חלש ומובהק לשאריות מוצקים בולקולה ($r_s = .283, p = .048$) וקשר חלש ולא מובהק לשאריות מוצקים בסינוסים הפריפורמים ($r_s = .247, p = .083$). ממצאים אלו מצביעים על כך שקיימים קשרים חיוביים חלשים בין דרגת EDACS לבין חומרת מדד שאריות אייזנהובר, חלקם מובהקים סטטיסטית אך בעוצמה נמוכה.

ב. טבלאות הצלבה וחי בריבוע

לאור הממצאים שעלו מניתוח ספירמן לפיו יש קשר חלש בין EDACS לבין מדד שאריות אייזנהובר, נעשתה בחינה של הנתונים בטבלת הצלבה ומבחן חי בריבוע, כאשר בוטלה החלוקה לפי מיקום (ולקולה/סינוסים פריפורמים) ומעתה המשתנים היו הציון החמור ביותר עבור שאריות נוזלים והציון החמור ביותר עבור שאריות מוצקים. כפי שניתן לראות בטבלה 10, ישנה מגמה ברורה של עלייה ברמת השאריות של נוזלים ככל שעולים בדרגת EDACS. מבחן חי בריבוע נמצא מובהק לממצאים אלו ($\chi^2(12) = 21.57, p = .043$, Cramer's $V = .358$). וכן התקבלה מגמה לינארית מובהקת ($p = .009$). עם זאת, כ-80% מהתאים בטבלה הציגו שכיחויות צפויות נמוכות מ-5 ולכן מבחן חי בריבוע אינו תקף להסקת מסקנות.

טבלה 11: טבלת שכיחויות של התפלגות ציוני מדד שאריות לנזלים לפי דרגות EDACS

EDACS	ציון 0	ציון 1	ציון 2	ציון 3
1	1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
2	1 (33.3%)	2	0 (0.0%)	0 (0.0%)
3	3 (10.3%)	3	9	14
4	1 (5.6%)	2	7	8 (44.4%)
5	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2	3 (60.0%)

בדיקה זה של נתוני טבלת הצלבה וחי בריבוע עבור שאריות של מוצקים, לא מצאה שיש מגמה של עלייה ברמת השאריות ככל שעולים בדרגת EDACS ($\chi^2(12) = 14.03, p = .289$, Cramer's $V = .299$). גם כאן השיעור הגבוה של תאים בעלי שכיחות נמוכה מ-5 מגביל את תוקף המבחן.

בהמשך בוצעה חלוקה דיכוטומית של מדד שאריות אייזנהובר תקין (ציון 0) לבין מדד שאריות אייזנהובר לא תקין (ציונים 1,2,3) לנזלים ומוצקים. התוצאות העלו קשר מובהק בין דרגת EDACS לבין שאריות נוזלים כפי שעלה ממבחן חי בריבוע ($\chi^2(4) = 11.04, p = .444$, Cramer's $V = .026$). ושוב, התקבלה מגמה לינארית ($p = .016$). עבור מוצקים, התוצאות לא הצביעו על קשר מובהק בין המשתנים ($\chi^2(4) = 8.730$, Cramer's $V = .395$). גם כאן, שיעור התאים בעלי שכיחות צפויה נמוכה מ-5 (70%-84%), הגביל מאוד את האפשרות להסיק מסקנות סטטיסטיות.

לבסוף, נבחן ציון השאריות הכללי החמור ביותר ללא הפרדה בין נזלים למוצקים וללא הבחנה לפי המיקום – ולקולה או סינוסים פריפורמים, בארבע הדרגות של מדד שאריות. עבור מודל זה, לא נמצא קשר מובהק ($\chi^2(16) = 23.17, p = .109$). 84% מהתאים הכילו שכיחויות צפויות נמוכות מ-5. כאשר הוגדר משתנה דיכוטומי למדד השאריות (0=תקין, 1-2-3 = לא תקין) ושוב נבחן הקשר בין המשתנים באותם הכלים הסטטיסטיים, התוצאה שהתקבלה הראתה קשר מובהק ומשמעותי בין EDACS לבין מדד השאריות הדיכוטומי ($\chi^2(4) = 16.75, p = .002$, Cramer's $V = .57$). גם כאן 80% מהתאים היו ריקים או בעלי

שכיחות צפויה נמוכה מ-5. לכן, למרות שנצפתה מגמה לפיה נבדקים עם דרגות EDACS גבוהות יותר נטו להציג שיעור גבוה יותר של שאריות בלוע, יש לפרש את התוצאות בזהירות רבה ובאופן תיאורי בלבד.

טבלה 12: חלוקת מדד שאריות דיכטומי על פני רמות EDACS

רמת EDACS	מדד שאריות תקין (%) n	מדד שאריות לא תקין (%) n	Total
1	0 (0%)	1 (100%)	1
2	3 (100%)	0 (0%)	3
3	2 (7.1%)	26 (92.9%)	28
4	3 (18.8%)	13 (81.3%)	16
5	1 (25.0%)	3 (75.0%)	4
Total	9 (17.3%)	43 (82.7%)	52

לסיכום, נמצאו מספר קשרים מובהקים אך חלשים בין EDACS למדד שאריות למוצקים בולקולה, לשאריות נוזלים בסינוסים הפריפורמים וגם למדד שאריות דיכטומי, אולם מבחני החי בריבוע אינם תקפים בגלל ריבוי תאים ריקים ולכן המסקנות שניתן להסיק מתוצאות אלו הן מוגבלות וניתן לפרשן כמגמות בלבד ולא כהוכחה חד משמעית לתוקף של EDACS ביחד למדד שאריות אייזנהובר.

4.5.3 ספציפיות ורגישות של EDACS

בדיקת רגישות (Sensitivity) וספציפיות (Specificity) נועדה להעריך את יכולתו של סולם EDACS לזהות נכון נבדקים עם בליעה לא בטוחה (PAS לא תקין) ולסווג נכון בודקים עם בליעה תקינה (PAS תקין). הבדיקה נעשתה במשותף עבור מוצקים ונוזלים ולאחר מכן בנפרד. המדדים חושבו על בסיס טבלאות הצלבה (2×2) של ערכי EDACS מול סיווג PAS דיכטומי. בנוסף, חושב Youden's index (Youden's index) המבטא את היכולת הכוללת של הסולם להבחין בין בליעה תקינה ללא תקינה, ונע בין 0 (אין יכולת הבחנה) ל-1 (יכולת הבחנה מושלמת). חושבו ערכי רגישות, ספציפיות ו- Youden's index עבור נקודות חיתוך שונות (cutoff) של EDACS. הערכים חושבו מתוך כלל 104 הבליעות (לנוזלים ולמוצקים) כאשר 71 מהבליעות סווגו ע"י PAS דיכטומי כלא תקינות בעוד 33 מהבליעות סווגו כתקינות.

בשלב הראשון, חושב PAS מאוחד לנוזלים ולמוצקים ונמצא כי בנקודות החיתוך הנמוכות (EDACS ≥1–3) התקבלה רגישות גבוהה מאוד (0.99–1.00) וספציפיות נמוכה (0–0.18), ואילו בנקודות החיתוך הגבוהות (EDACS ≥4–5) התקבלה ירידה ברגישות (0.48–0.11) לצד עלייה משמעותית בספציפיות (0.79–0.97). ערך ה- Youden's index המרבי (J=0.27) התקבל עבור נקודת חיתוך EDACS ≥4 נקודת חיתוך זו נמצאה כמאוזנת ביותר בין רגישות לספציפיות עבור אוכלוסיית מחקר זה.

טבלה 13: רגישות, ספציפיות ו- Youden's Index של סולם EDACS ביחס למדד PAS
דיכוטומי בכלל הבליעות

רגישות וספציפיות			תקין $PAS \geq 3$		לא תקין $PAS \leq 2$		PAS
			EDACS ≥ 3	EDACS ≤ 2	EDACS ≤ 2		
מדד יודן (Youden's index)	ספציפיות	רגישות	שלילי אמיתי (TN)	שלילי שגוי (FN)	חיובי שגוי (FP)	חיובי אמיתי (TP)	סך חיתוך (EDACS)
0	0	1	0	33	0	71	1
0.06	0.06	1	2	31	0	71	2
0.17	0.18	0.99	6	27	1	70	3
0.27	0.79	0.48	26	7	37	34	4
0.08	0.97	0.11	32	1	63	8	5

ערכי Youden: 0-0.5 כמו ניחוש (אין יכולת הבחנה); 0.6-0.7 יכולת הבחנה חלשה עד בינונית; 0.7-0.8 יכולת סבירה; 0.8-0.9 יכולת טובה; >0.9 יכולת מצוינת.

בשלב השני, בוצע חישוב ספציפיות, רגישות וערך Youden בנפרד לנוזלים ולמוצקים במטרה לבחון האם רמת הדיוק של הסולם משתנה בהתאם לסוג הבולוס. תוצאות החישוב לבליעה של נוזלים, הראו שבנקודות החיתוך $EDACS \geq 3$ התקבלה רגישות גבוהה מאוד (1-0.97) אך ספציפיות נמוכה (0.09-0.25), כלומר $EDACS$ זהה היטב את כלל הנבדקים עם בליעה לא בטוחה, אך נטה לסווג בטעות חלק מהנבדקים התקינים כלא תקינים. לעומת זאת, בנקודות חיתוך גבוהות יותר ($EDACS \geq 4-5$) נצפתה מגמה הפוכה, עלייה בספציפיות (עד 1.00-0.81) לצד ירידה ברגישות (0.12-0.47). תוצאות החישוב לבליעה של מוצקים הראו תוצאות מאוזנות יחסית בנקודת חיתוך $EDACS \geq 4$ עם רגישות בינונית (0.5) וספציפיות גבוהה (0.73). בנוזלים, באותה נקודת חיתוך ($EDACS \geq 4$), נצפתה רגישות דומה (0.46) בעוד הספציפיות השתפרה (0.81).

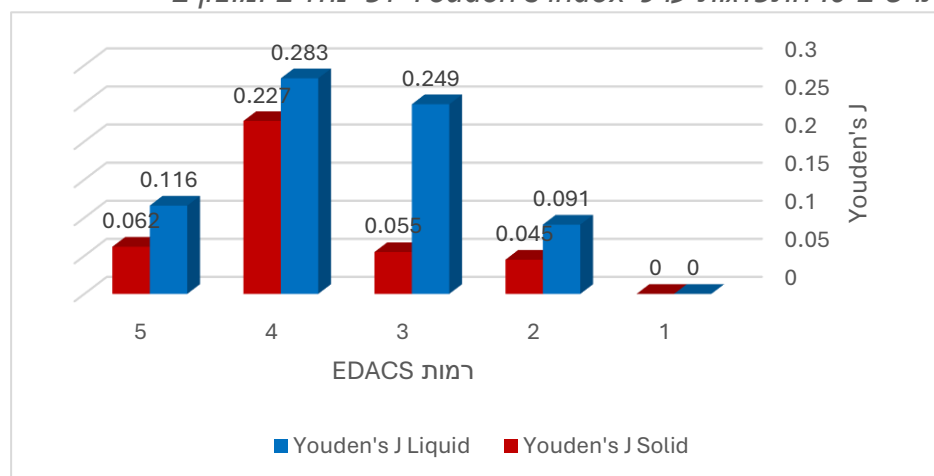
טבלה 14: רגישות, ספציפיות ו- Youden's Index של סולם EDACS ביחס למדד PAS
דיכטומי לפי חלוקה לנוזלים ולמוצקים

נוזלים סף חיתוך (EDACS $\geq$)	חיובי אמיתי	חיובי שגוי	שלילי שגוי	שלילי אמיתי	רגישות	ספציפיות	מדד יודן (Youden's)
1	43	11	0	0	1	0	0
2	43	10	0	1	1	0.091	0.091
3	42	8	1	3	0.977	0.273	0.249
4	20	2	23	9	0.465	0.818	0.283
5	5	0	38	11	0.116	1	0.116

מוצקים סף חיתוך (EDACS $\geq$)	חיובי אמיתי	חיובי שגוי	שלילי שגוי	שלילי אמיתי	רגישות	ספציפיות	מדד יודן (Youden's)
1	28	22	0	0	1	0	0
2	28	21	0	1	1	0.045	0.045
3	27	20	1	2	0.964	0.091	0.055
4	14	6	14	16	0.5	0.727	0.227
5	3	1	25	21	0.107	0.955	0.062

ערכי Youden's index להערכת היכולת האבחונית הכוללת של EDACS, כלומר עד כמה EDACS הצליח לזהות נכון את הנבדקים עם הבליעה הלא-בטוחה (רגישות) ועד כמה הצליח לזהות את אלו עם הבליעה הבטוחה (ספציפיות), הראו של- EDACS יכולת זיהוי נמוכה הן למוצקים ($J = 0.22$) והן לנוזלים ($J = 0.28$) בדרגת 4 – EDACS. ערכי Youden's index נמוכים אלו בנקודת החיתוך האופטימלית ($EDACS \geq 4$), מצביעים על יכולת אבחונית גבולית של סולם EDACS בהבחנה בין בליעה בטוחה ללא בטוחה.

תרשים 9: התפלגות ערכי Youden's index לפי נוזלים ומוצקים



ממצאים אלו מעלים חשש ש-EDACS הינו כלי בעל תוקף קריטריון בינוני-חלש בהבחנה בין בליעה בטוחה לבליעה לא בטוחה, במיוחד עבור נוזלים.

5. דיון וניתוח

למחקר זה היו שתי מטרות עיקריות: המטרה הראשונה, לבחון את מהימנותם של שני כלי המדידה הרווחים בבדיקות שיקוף בליעה בקרב מבוגרים – PAS – Penetration) (Aspiration Scale ומדד שאריות אייזנהובר להערכת שאריות מזון בלוע בקרב אוכלוסיית ילדים בגילאים 3-21 שנים. המטרה השנייה היתה לקבוע את תוקף הקריטריון של EDACS - סולם קליני להערכת בטיחות ויעילות האכילה והשתייה - באמצעות השוואתו למדדים של בדיקת שיקוף בליעה, קרי מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר.

PAS הציג מהימנות גבוהה בין הבדקות ($Average ICC = 0.875$, $\kappa = 0.777$), מהימנות תוך-בודק היתה בינונית גבוהה, נצפתה עקביות גבוהה בין המדידות הן לנוזלים ($r = 0.859$, $p < 0.001$) והן למוצקים ($r = 0.844$, $p < 0.001$), ממצא המעיד על יציבות טובה לאורך זמן. לא נמצא הבדל מובהק בין ציוני PAS עבור בליעות נוזלים בין שני סבבי הבדיקות ($p = 0.295$) ובבליעת מוצקים נצפה שינוי גבולי שאינו מובהק ($p = 0.054$). מדד שאריות אייזנהובר הראה מהימנות נמוכה בין בודקות ($ICC = 0.3-0.46$, $\kappa \approx 0.3$) ובוצע הליך של הסכמה בין הבדקות שלאחריו התקבלה מהימנות גבוהה לשאריות בסינוסים הפירפורמיים ($ICC = 0.796$). ובולקולה ($ICC = 0.802$) מהימנות תוך-בודק היתה בינונית-גבוהה עם מתאמים מובהקים ברוב המדדים ($r = 0.51-0.97$, $p < 0.05$) וללא הבדלים מובהקים בין הממוצעים.

התפלגות ציוני PAS, דרוג EDACS ומדד שאריות לא היתה אחידה, עם ריכוז גבוה בדרגות חומרה בינוניות-קשות. ייתכן כי הריכוז בדרגות חומרה אלו הוביל לטווח ציונים מצומצם ולשונויות נמוכה יחסית, דבר שעשוי להשפיע על אומדני הקורלציה ולפגוע ביכולת לזהות קשרים. נמצא קשר חיובי חלש עד בינוני ומובהק בין EDACS לבין PAS לנוזלים וקשר חלש ולא מובהק בין EDACS לבין PAS בבליעה של מוצקים. נצפתה מגמה לפיה ככל שדירוג EDACS גבוה יותר, כך חומרת ציוני PAS גבוהה יותר, בעיקר בנוזלים. רגרסיה לוגיסטית הראתה כי EDACS מנבא באופן מובהק בליעה לא בטוחה (ציון PAS), עם סיכון של פי 6.5 לאספירציות של נוזלים ופי 2.52 לאספירציות של מוצקים. יחד עם זאת, במחקר זה לא נמצאה נקודת חיתוך שאפשרה זיהוי מספיק רגיש וספציפיות מספקת. לא נמצא קשר מובהק בין EDACS לבין מדד שאריות אייזנהובר. EDACS מסביר חלק קטן בלבד מהשונויות בשאריות, והקשר אינו יציב בין סוגי הבולוסים ובין המיקומים האנטומיים השונים. לאור זאת, לא בוצעה בדיקה של רגישות וספציפיות של EDACS ביחס למדד

שאריות. על-פי מחקר זה, EDACS אינו מנבא את יעילות הבליעה כפי שמתבטאת בציון השאריות שניתן בבדיקת שיקוף הבליעה.

5.1 התפלגות ציוני EDACS, PAS ומדד שאריות אייזנהובר

בחינה של התפלגות ציוני EDACS במחקר זה מעלה שרוב הנבדקים שהופנו לבדיקת שיקוף בליעה, דורגו עם ציון EDACS ברמה שלוש (51%) או ברמה ארבע (32.1%). התפלגות זו מצביעה על כך שרוב הנבדקים שהגיעו לבדיקת שיקוף הבליעה היו כאלו שקלינאית התקשורת ראתה בקליניקה ממצאים שהעלו את חששה לבטיחות הבליעה של הנבדק, כלומר נעשה שימוש ב- EDACS ככלי סינון ראשוני. מבחינה סטטיסטית, התפלגות שאינה מאוזנת מקשה לעיתים על יישום חלק מהמבחנים הסטטיסטיים ועל הסקת מסקנות חד-משמעיות, וייתכן כי לכך הייתה השפעה מסוימת גם על תוצאות המחקר.

בחינה של התפלגות ציוני PAS לפי מודל דיכוטומי (תקין/לא תקין) העלתה שמרבית הנבדקים במחקר זה (67%), הציגו לקות משמעותית בבטיחות הבליעה. תועדה לקות משמעותית יותר בבליעה של נוזלים (79.60%) לעומת מוצקים (20.40%). מתוך כלל הנבדקים, נמצא כי 32 (56%) קבלו ציון PAS-8 (אספירציות שקטות) עבור בליעה של נוזלים, כלומר ביצעו אספירציה שקטה בעת בליעה של נוזלים, נתון המעיד על חומרה קלינית משמעותית, לעומת 12 נבדקים (21%) שקבלו PAS-8 עבור בליעה של מוצקים. כאשר נבחנו התפלגות ציוני PAS-8 על פני הרמות השונות של EDACS, נמצא שהחל מרמה EDACS-3 ישנה הופעה של אספירציות שקטות. נצפו 62% מקרים של אספירציה שקטה בבליעה של נוזלים ו- 17% מקרים של אספירציה שקטה בבליעה של מוצקים בדרגה EDACS-3. ממצא זה מדגיש את חשיבות ההערכה האינסטרומנטלית לנוזלים בקרב ילדים, גם עבור אלו שסווגו עם EDACS-3. בחינה של המודל הקטגוריאלי של PAS (חלוקה לארבע רמות), הציגה תמונה דומה. דפוס זה עולה בקנה אחד עם הספרות הקיימת, המדווחת על שכיחות גבוהה יותר של אספירציה בנוזלים לעומת במוצקים בגלל מהירות הגלישה של נוזלים והצורך בתגובות מהירות הן בשלב האוראלי והן בשלב הפרינציפלי (Steele & Grace-Martin, 2017; Wick et al., 2019).

Weir ושותפים (2011) בדקו 300 ילדים בבדיקת שיקוף בליעה ומצאו ש 34% מהנבדקים עשו אספירציות ומתוכם 81% עשו אספירציות שקטות. כמו כן, נצפו אירועי אספירציה רבים יותר בשתייה של נוזלים דלילים מאשר מרקמים אחרים. Mirrett ועמיתים (1994), דיווחו על אספירציות שקטות בקרב 68.2% מתוך 22 נבדקים עם שיתוק מוחין חמור בגילאים 7 חודשים עד 19 שנים. Arvedson ועמיתים (1994) בדקו 186 ילדים מגיל יומיים ועד גיל 21 שנים (גיל ממוצע 5.8 שנים עם ס.ת. 5.9 שנים), עם דיספגיה על רקע פגיעה נוירולוגית (132 היו עם שיתוק מוחין) ומצאו ש- 48 (26%) מהילדים עשו אספירציות, בעיקר על נוזלים, ומתוכם 45 (94%) הציגו אספירציות שקטות. במחקר של Stafler ושותפים (2021)

ניתחו 113 בדיקות שיקוף בליעה של ילדים בגילים 0-18 שנים ודווחו ש – 46 ילדים (41%) הציגו אספירציות מתוכם 37 (33%) הציגו אספירציות שקטות. בפילוח הגילאים, נמצא שמתחת גיל שנה 45% הציגו אספירציות שקטות. נצפו פחות אספירציות של מוצקים ויותר אספירציות של נוזלים. ממחקרים אלו עולה, שאספירציות שקטות רווחות בקרב ילדים (בטווח של 33%-94% מתוך הילדים שעשו אספירציות) וכי ממצאי המחקר הנוכחי, המעידים על 41.38% של אספירציות שקטות בבליעה של נוזלים ו- 27.59% אספירציות שקטות בבליעה של מוצקים ממוקמים באמצע של טווח ההערכה במחקרים הקיימים.

התפלגות ציוני PAS במחקר זה, הציגה הישנות גבוהה יותר של ציוני PAS-1-2-3 ו- PAS-8 והישנות נמוכה יותר של ציוני האמצע PAS-4-5-6-7. התפלגות זו ניכרת גם בחלוקה הקטגוראלית ועולה בקנה אחד עם ממצאי מחקרים קודמים. Steele & Grace-Martin (2017) דנו בסוגיה זו ונקבו בציוני PAS-4 ו- PAS-6 כשני ציונים שהשימוש בהם במחקר ובקליניקה, נדיר ומהווה אתגר עבור חוקרים מבחינת התפלגות הציונים. החוקרות מציינות שציון PAS-4 (חומר נכנס לקנה הנשימה, נוגע במיתרי הקול ונפלט החוצה ללא שאריות), הינו תופעה רווחת גם אצל נבדקים רגילים ולפיכך צריך להתייחס אליו כתקין. בנוסף, החוקרות מציינות ששכיחותם הנמוכה של שני ציונים אלו, מעלה שאלות לגבי היכולת להבחין בקליניקה בין הדרגות הללו לדרגות סמוכות להן או דומות להן ומה המשמעות הקלינית של קושי זה. החוקרות מציעות לבחון במחקרי המשך את דפוסי חוסר ההסכמה בין מעריכים לגבי הדרגות השונות של סולם PAS כאמצעי להבין טוב יותר את ההבדלים בין הרמות. ציון PAS-7 שמשמעו אספירציה של בולוס אל מתחת למיתרי הקול, הופעת שיעול הגנתי, אך ללא פינוי של החומר הנשאף אל מחוץ ללרינקס, היה יחסית נדיר (7%) במחקר זה, ויש בכך בכדי להעלות שאלות בנוגע לסיבה לכך. יתכן והנבדקים במחקר זה הציגו ירידה תחושתית ולכן לא הופעל השיעול שמהווה מנגנון הגנה חשוב שנועד למנוע אספירציות. מחקרים קודמים דיווחו על מיעוט הופעת תגובות תחושתיות לאירועי אספירציה בקרב ילדים, בעיקר תגובת שיעול. במחקר של Stafler ועמיתים (2021), שצוטט למעלה, דיווחו על 9 ילדים (8%) מתוך 46 ילדים שעשו אספירציות מלוות בתגובות חיצוניות לאירוע אספירציה, בין היתר שיעול. מחקר עתידי הבודק את שכיחותם של ציוני PAS ומשווה את השכיחות בין מבוגרים לילדים, עשוי לשפוך אור על ההבדלים בבליעה בין אוכלוסיות אלו וכן לחזק את התוקף של PAS בקרב ילדים ומבוגרים כאחד.

בחינה של התפלגות ציוני מדד שאריות אייזנהובר מעלה שאצל מרבית הנבדקים (-78.60 85.70%) נצפו שאריות מזון בלוע לאחר בליעה, דבר המעלה חשש ליעילות הבליעה, דהיינו ליכולת של מנגנון הבליעה לפנות את המזון והשתייה מחלל הלוע. ככל הידוע, אין נתונים לגבי השימוש במדד שאריות אייזנהובר עבור ילדים. במחקר רטרוספקטיבי שבחן כלים לצינון שאריות בלוע בקרב מבוגרים, נמצא ש- 37% מהנבדקים הציגו שאריות בלוע לאחר

בליעה (Steele et al., 2020). אחוז זה קטן משמעותית מהאחוז שנמצא במחקר הנוכחי ועשוי להצביע על כך שיעילות הבליעה היא ליקוי מרכזי ומשמעותי יותר בקרב ילדים מאשר בקרב מבוגרים. ממצא זה מעלה את השאלה האם הפער קשור לסוג האוכלוסיה (ילדים לעומת מבוגרים), לאטיולוגיה של הנבדקים או לאופן הכנת הבריום במזון ובשתייה במהלך בדיקת שיקוף הבליעה (לבריום יש נטייה להדבק לקירות הלוע ואין סטנדרטיזציה של ריכוז הבריום במזון ובשתייה שמוגשים לנבדקים במהלך בדיקת שיקוף בליעה). ראוי שמחקר עתידי יבחן את ההבדלים בין האוכלוסיות וכן את האטיולוגיות השונות שגורמות לירידה ביעילות הבליעה ולהופעת שאריות. בנוסף, סטנדרטיזציה של השימוש בחומר ניגוד במהלך בדיקות שיקוף בליעה תסייע להערכה מדויקת יותר של כמות השאריות, כפי שמציעה Steele ושותפיה (2014).

5.2 מהימנות תוך-בודק ובין בודקות של מדד PAS

במחקרים שבדקו את מהימנות PAS ככלי למדידת בטיחות הבליעה בבדיקות שיקוף בליעה של מבוגרים, דווחה מהימנות גבוהה הן בבדיקה תוך-בודק והן בבדיקה בין-בודקים (Rosenback et al., 1996; Steele et al., 2017). עד כה נמצא מחקר אחד בלבד שבדק את מהימנות PAS עבור אוכלוסית ילדים: Wick ועמיתים (2019) דיווחו על מהימנות גבוהה תוך-בודק ובין בודקים עבור מדד PAS. ממצאי המחקר הנוכחי בנוגע לבטיחות הבליעה באמצעות צינור PAS, תומכים בהשערת המחקר, ומצביעים על מהימנות בין בודקים גבוהה ($ICC = 0.925, p < .001$) ומהימנות תוך בודק גבוהה ($ICC = 0.875, p < .001$). בנוסף, מקדם ה- Weighted Kappa שנמצא ($k = 0.777, p < .001$) מחזק את רמת ההסכמה בין הבודקות, מעבר למה שניתן לייחס למקריות ובכך מחזק את אמינותו של PAS ככלי הערכה קליני. תוצאות אלו עולות בקנה אחד עם הספרות המחקרית המצומצמת הקיימת בתחום. המהימנות הגבוהה מאששת את יעילותו של PAS ככלי אמין להערכת בטיחות בליעה בבדיקות שיקוף בליעה בקרב ילדים. אם זאת, מיעוט המחקרים בתחום זה בכלל ובפרט עבור ילדים, מעיד על הצורך במחקר המשך עם מספר נבדקים גדול יותר ובשיתוף מספר רב יותר של בודקים.

5.3 מהימנות תוך-בודק ובין בודקים של מדד שאריות אייזנהובר

יעילות הבליעה בשלב הפרינגינאלי נבדקת באמצעות הערכה של יכולת הנבדק לפנות את הבולוס מחלל הלוע לאחר בליעה. נבדק שמתקשה לפנות את הבולוס מחלל הלוע, מגדיל את הסיכון לפנטרציות ואספירציות לאחר הבליעה ולכן יש חשיבות רבה להתייחסות ליעילות הבליעה. במחקר המקורי של אייזנהובר ועמיתים (2002), דווח על מהימנות בינונית-גבוהה בין בודקים למדד השאריות בלוע לאחר הבליעה עם הציון החמור ביותר. במחקר של Steele ועמיתיה (2020), נמצא קשר חיובי מתון בין מדד שאריות אייזנהובר כפי שניתן על ידי

בודקים אנושיים, לבין כלי מדידה דיגיטליים. שני מחקרים אלו בוצעו בקרב מבוגרים בלבד. ממצאי המחקר הנוכחי מצביעים על מהימנות גבוהה של מדד שאריות אייזנהובר בבדיקת המהימנות תוך-בודק ($ICC = 0.860$, $ICCaverage = 0.925$, $p = .001$). בבדיקת המהימנות בין-בודקות, נמצאה בתחילה הסכמה נמוכה בין הבודקות. בעקבות זאת, יושם הליך של הגעה להסכמה בין הבודקות, שלאחריו נצפתה הסכמה טובה עד גבוהה ($ICC = 0.802$, $ICCaverage = 0.670$, $p = .001$). הצורך בהליך זה, מדגיש את הסובייקטיביות של מדד שאריות אייזנהובר, שכן ההערכה מתבצעת באופן ויזואלי ואינה נשענת על קריטריונים מספריים או כמותיים מדויקים. מצב זה עלול להוביל לטעויות והטיות בהערכה. ממצאים אלו עולים בקנה אחד עם דיווחים של Steele ועמיתיה (2020), שתיארו פערים בין ציוני אייזנהובר שניתנו על ידי בודקים אנושיים, לבין כלים דיגיטליים בהיקף של 20.6% בציוני שאריות בולקולה ועד 14.2% בציוני שאריות בסינוסים הפריפורמים. לסיכום, ממצאי המחקר הנוכחי מצביעים על כך שמדד שאריות אייזנהובר עשוי להיות מושפע משיקול דעתו ומידת ניסיונו של המערך. במחקר זה, נמצאה תחילה הסכמה נמוכה בין בודקות שהצריכה הליך הסכמה. לפיכך, נראה כי יש מקום להמשיך בחינה של התאמת המדד לאוכלוסיה פדיאטרית, וכן לפיתוח של אמצעים אובייקטיביים יותר להערכת שאריות בלוע.

בהתבסס על ממצאים אלו, הונחה התשתית לבדיקת תוקף הקריטריון של EDACS באמצעות השוואתו למדד PAS ולמדד שאריות אייזנהובר ובחינה האם יש קשר בין דירוג EDACS כפי שנעשה בקליניקה לבין תוצאות בדיקת שיקוף הבליעה כפי שעולה מדירוג PAS ומדד שאריות אייזנהובר.

5.4 תוקף הקריטריון של EDACS

המטרה השנייה של מחקר זה, היתה לבחון את תוקף הקריטריון של EDACS (Eating and Drinking Ability Classification Scale), ביחס למדדים אינסטרומנטליים של בטיחות ויעילות הבליעה - מדד PAS ומדד שאריות אייזנהובר - כפי שנמדדו בבדיקת שיקוף בליעה. הנתונים נותחו באמצעות תיאור התפלגות, מבחני מתאם ורגרסיות לוגיסטיות. ממצאי המחקר העלו שלא נמצא קשר מובהק בין EDACS לבין **מדד שאריות אייזנהובר**, הן בחישוב הרציף ($r_s = .202$, $p = .135$) והן בחישוב הדיכוטומי ($r_s = .077$, $p = .588$). בוצעה רגרסיה לוגיסטית שנועדה לבחון האם EDACS מנבא נוכחות שאריות בלוע. EDACS לא נמצא כתורם משמעותי למודל ($OR = 0.78$, $p = .654$). המודל הסביר כ-16% מהשונות בלבד ($Nagelkerke R^2 = .16$) והדיוק הכולל עמד על 78.7%. ניתוח החי-בריבוע הצביע על קשר מובהק בין דרגת ה-EDACS לבין מדד שאריות אייזנהובר ($\chi^2(4) = 16.75$, $p = .002$), המייצג אפקט בעוצמה בינונית-חזקה. בגלל שכיחויות נמוכות בתאים

לא ניתן להסתמך על תוצאה זו כהוכחה סטטיסטית והתוצאות מתוארות באופן איכותי בלבד. במחקר הנוכחי לא נמצא קשר מובהק בין EDACS לבין מדד השאריות אייזנהובר. ממצא זה עשוי להעיד על כך ש-EDACS משקף באופן מוגבל את יעילות הבליעה כפי שנמדדה במחקר זה, אך ייתכן שהוא מושפע גם מהמגבלות של מדד השאריות עצמו, ובפרט ממהימנות בין-בודקות נמוכה, שנמצאה בשלב הראשוני של ההערכה.

בחנית תוקף הקריטריון של EDACS ביחס **למדד PAS** הצביעה על קשר מובהק אך חלש בין דירוג EDACS לבין **ציוני PAS** בבליעת נוזלים ($r_s = .295, p = .032$) וקשר חלש ולא מובהק בבליעת מוצקים ($r_s = .259, p = .066$). אף שעוצמת הקשרים אינה גבוהה, נצפתה מגמה המקשרת בין ירידה בתפקוד לפי EDACS לבין עלייה בחומרת לקות הבליעה כפי שנמדדה באמצעות דרוג PAS במיוחד ביחס לבליעה של נוזלים. יש לפרש את עוצמת הקשרים בהקשר של ההבדל המהותי בין הכלים: EDACS הוא סולם קליני-תפקודי לתיאור יעילות ובטיחות האכילה והשתייה, בעוד PAS משקף ממצא אינסטרומנטלי נקודתי של חדירה לדרכי האוויר במהלך בדיקת שיקוף בליעה. חלוקה דיכוטומית של ציוני PAS ($PAS \leq 2$ – תקין, $PAS \geq 3$ – לא תקין), לבליעה של נוזלים, העלתה שיש קשר מובהק סטטיסטית בין EDACS ל-PAS, אך לא אפשרה הסקת מסקנות תקפות בשל ריבוי תאים ריקים, בעוד שלמוצקים לא נמצא קשר מובהק. בחלוקה קטגוראלית של PAS (-PAS-8, PAS-7, PAS-6, PAS-5, PAS-4, PAS-3, PAS-2, PAS-1) גם לא נמצא קשר מובהק. ניתוח רגרסיה לוגיסטית בינארית העלה ש-EDACS מנבא באופן מובהק ציון PAS לא תקין בבליעה של נוזלים עם מגמה מובהקת אך חלשה יותר עבור מוצקים. ממצא זה תומך בקשר חלקי בין דירוג EDACS לבין ממצאי PAS, בעיקר עבור נוזלים, אך גם מדגיש כי שני הכלים אינם חופפים לחלוטין מבחינה מושגית ומתודולוגית.

בחנית הרגישות והספציפיות של EDACS ביחס ל-PAS הדיכוטומי, הדגימה כי יכולתו האבחונית של הסולם מוגבלת ומסבירה את תוקף הקריטריון הבינוני-חלש שנמצא במחקר זה. ללא הפרדה בין נוזלים למוצקים התקבל ערך Youden's Index נמוך ($J = 0.27$) המעיד על יכולת הבחנה חלשה בין בליעה בטוחה ללא בטוחה. גם בניתוח לפי סוג הבולוס (נוזלים לעומת מוצקים) נצפתה מגמה דומה: נקודות חיתוך נמוכות ($EDACS \geq 2,3$) התאפיינו ברגישות גבוהה מאוד אך בספציפיות נמוכה ואילו נקודות חיתוך גבוהות יותר ($EDACS \geq 4$) הציגו עלייה בספציפיות על חשבון ירידה חדה ברגישות. ערכי Youden's Index בנקודת החיתוך EDACS-4, היו נמוכים לנוזלים ($J = 0.28$) ולמוצקים ($J = 0.22$) וגם כאן מצביעים על יכולת אבחונית גבולית של EDACS.

ממצאים אלו משתלבים עם ניתוחי ההתפלגות, אשר הראו כי נבדקים בדרגות $EDACS \leq 2$ הציגו ברובם ציוני PAS תקינים, בעוד שבדרגות $EDACS \geq 4$ נצפו בעיקר ציוני PAS לא

תקינים. דרגת EDACS-3 התאפיינה בהתפלגות מעורבת ובפרט בשכיחות גבוהה יחסית של אספירציות שקטות (ציוני PAS-8) בבליעה של נוזלים.

תופעה זו משתקפת בתיאור של רמת EDACS-3: "יתכנו שיעול או תשניק אם הנוזל זורם מהר או אם נגמעת כמות גדולה". ההבדל בין רמה 2 לרמה 3 מתואר כך: "אנשים שסווגו ברמה 3 יזדקקו להתאמה של יותר מרקמי אוכל על מנת להקטין את הסיכון לחנק". הדגש הוא על אוכל ולא על שתייה. ההבדל בין רמה 3 לרמה 4 מתואר כך: "אנשים שסווגו ברמה 3 מצליחים ללעוס חתיכות של אוכל רך. אנשים שסווגו ברמה 4 יצטרכו לתת תשומת לב רבה למאפיינים שונים בבליעה של אוכל ושתייה בגלל הסיכון הרב לתשניק וחנק". גם כאן, הדגש עבור רמה 3 הוא על אכילה ולא על שתייה. יתכן ויש מקום לשקול שינוי של תיאור ההבדלים בין רמה 3 לרמה 2 ובין רמה 3 לרמה 4 באופן שישקף טוב יותר את הסבירות לנוכחות של תשניק (אספירציות) בעיקר של נוזלים ובעיקר אירועי תשניק ללא סממנים חיצוניים, כלומר גם כשאין זרימה מהירה או בולוס גדול מידי, יתכנו אספירציות שקטות.

בהעדר מחקרים שבדקו את הרגישות והספציפיות של EDACS ביחס לתוצאות כלי הערכה אינסטרומנטליים, לא ניתן לבצע השוואה לתוצאות מחקרים אחרים. מחקרים קודמים שבדקו את תוקף הקריטריון של EDACS (Sellers et al., 2013; Benfer et al., 2017;) (Tschirren et al., 2018; Bykova et al., 2023) מצאו מתאמים גבוהים בהרבה ($r \approx 0.8$ – 0.9) מאלו שנמצאו במחקר זה. אולם, במחקרים אלו השוו את EDACS לכלי הערכה קליניים אחרים או שאלוני הורים, ולא לתוצאות בדיקת שיקוף בליעה.

O'horo ושותפים (2015) ערכו סקירה שיטתית של 48 מחקרים שבדקו האם ההערכה הקלינית מנבאת תוצאות בדיקת שיקוף בליעה בקרב מבוגרים בעיקר לאחר שבץ. במאמרם הם מסכמים שאף הערכה קלינית (bed-side evaluation) לא ניבאה נוכחות אספירציות. מספר הערכות קליניות היו רגישות וספציפיות אך התוצאות לא היו עקביות במחקרים עוקבים. Weir ושותפים (2016) ערכו סקירה שיטתית של שישה מחקרים במטרה לבחון את הדיוק של הערכה קלינית ביחס לתוצאות בדיקה אינסטרומנטלית בקרב ילדים. ארבעה מהמאמרים השוו לבדיקת שיקוף בליעה. מהסקירה עולה שיש שונות רחבה במדדי הדיוק של הבדיקה הקלינית. הרגישות נעה בין נמוכה מאוד (0.17) לגבוהה מאוד (0.93) ואילו הספציפיות נעה בין 0.00–1.00. שונות זו משקפת חוסר עקביות ביכולת של ההערכה הקלינית לזהות בצורה אמינה נוכחות או העדר של אספירציות. כותבי הסקירה מציינים שקיימת שונות גדולה בין המחקרים במתודולוגיה, בשכיחות הדיספגיה ובמאפייני האוכלוסיה שנבדקה.

מגבלה נוספת היתה מדגמים קטנים והיעדר פרוטוקולים סטנדרטיים להערכה קלינית בילדים. שונות זו ומגבלות אלו, הקשו על היכולת להסיק מסקנות מהסקירה. כותבי הסקירה מסכמים שהערכה קלינית יכולה לשמש כסינון ראשוני להערכת סיכון לאספירציות אבל אינה מהווה תחליף לבדיקה אינסטרומנטלית, במיוחד בקרב ילדים עם פגיעות נוירולוגיות

המועדים לאספירציות שקטות. כאשר יש חשד קליני לדיספגיה או כאשר תוצאות ההערכה הקלינית אינן חד משמעיות, יש להפנות את הילד לבדיקה אינסטרומנטלית.

על כן, היה מקום לבחון את תוקף הקריטריון של EDACS למול תוצאות בדיקת שיקוף בליעה. המתאמים הנמוכים יותר שנמצאו במחקר זה, בין EDACS לבין המדדים של בדיקת שיקוף בליעה, עולים בקנה אחד עם מחקרה של Silva-Munhoz ועמיתים (2015) שבדקו תינוקות וילדים מגיל חודש עד גיל 7 שנים ו-11 חודשים והשוו בין בדיקה קלינית (במקרה זה עשו שימוש בכלי בשם PED-PAD – Protocol of Clinical Evaluation of Pediatric Dysphagia) לבין בדיקת שיקוף בליעה. במחקר זה נמצא שהערכה קלינית לזיהוי דיספגיה היתה ברמת רגישות של 86-88% לפנטרציות ואספירציות אך הספציפיות היתה פחותה באופן משמעותי. כמו כן, לא נמצא קשר בין המדדים שנבדקו בקליניקה באמצעות PED-PAD לבין נוכחות של אספירציות בבדיקת שיקוף בליעה. השתנתו ושיעול היו הסימנים הקליניים היחידים שהעידו על פנטרציות של נוזלים ברמת רגישות של 53% ורמת ספציפיות של 77%. החוקרים במחקר זה, הדגישו את הצורך בביצוע בדיקת שיקוף בליעה לילדים, בשל השכיחות הגבוהה של תוצאות חיוביות שגויות בהערכה הקלינית ובשל השכיחות הגבוהה של אספירציות שקטות באוכלוסיית ילדים עם חשד לדיספגיה.

6. סיכום, המלצות ומסקנות

ממצאי המחקר העלו כי סולם PAS הינו כלי בעל מהימנות תוך-ובין בודקים גבוהה, אך יתכן ומצריך שינויים מסויימים כמו למשל מעבר לחלוקה קטגוריאלית של 4 רמות תפקוד, בגלל השכיחות הנמוכה של חלק מציוני PAS וכן בגלל הנטייה להתייחס לחלק מציוני PAS כציונים תקינים (PAS-2, PAS-4). מדד השאריות הציג מהימנות בין-בודקות נמוכה בשלב הראשוני של ההערכה, אשר השתפרה לאחר הליך הסמכה, ולכן פרשנות הממצאים הקשורים בו צריכה להיעשות בזהירות. ממצאי המחקר מצביעים על תוקף קריטריון בינוני-חלש של EDACS ביחס למדדי בטיחות ויעילות הבליעה. EDACS התווה מגמה ברורה המעידה על עלייה בשכיחות ציוני PAS לא תקינים עם עלייה בדרגת EDACS אך יכולתו לספק מענה אבחוני בין בליעה בטוחה ללא בטוחה הינה מוגבלת, ומסבירה את תוקף הקריטריון הבינוני-חלש שנמצא. בנוסף על היותו כלי לתיאור תפקודי האכילה והשתייה, EDACS מתאים לשמש גם ככלי סינון לזיהוי ילדים עם סיכון לדיספגיה וכן ככלי לתמיכה בהחלטה על הפנייה לבדיקה אינסטרומנטלית, בעיקר עבור נבדקים שסווגו עם EDACS-3 ומעלה.

6.1 מגבלות המחקר

ישנן מספר מגבלות שעשויות היו להשפיע על פרשנות התוצאות. קבוצת המחקר אופיינה בהתפלגות לא אחידה של רמות EDACS - רוב הנבדקים היו ברמות 3-4, דבר שפגע

ביכולת לזהות מגמות לאורך הסולם. קושי זה, נבע מכך שלבדיקת שיקוף בליעה נשלחים לרוב ילדים שסווגו בקליניקה עם דירוג EDACS-3 ומעלה. ילדים עם ציון EDACS-1-2 כמעט ולא הופנו לבדיקת שיקוף בליעה ולכן לא ניתן להעריך את הרגישות והדיוק של EDACS עבור אוכלוסיה זו. מבחני חי בריבוע לא העלו תוצאות שניתן להסתמך עליהן בגלל ריבוי תאים ריקים שנבע מההתפלגות הלא אחידה של אוכלוסית המחקר. מגבלה נוספת שעשויה היתה להשפיע על התוצאות היא אמינות חלשה של מדד השאריות – מדד זה נשען על הערכה ויזואלית סובייקטיבית ולכן עשוי לגרור חוסר אחידות בין בודקים, כפי שאכן קרה במחקר זה והצריך הגעה להסכמה.

6.2 תרומת המחקר

מחקר זה, מצא כי PAS הוא כלי מהימן לשימוש באוכלוסיית ילדים על פי בדיקת מהימנות תוך-בודק ובין בודקים. מדד שאריות אייזנהובר הציג מהימנות פחותה ולכן השימוש בו עבור אוכלוסית ילדים צריך להיות זהיר. ככל הידוע, זהו המחקר הראשון שבחן באופן ישיר את תוקף הקריטריון של סולם EDACS באמצעות השוואה למדדים אינסטרומנטליים של בדיקת שיקוף בליעה - PAS ומדד השאריות של אייזנהובר.

נמצא כי תוקף הקריטריון של EDACS בינוני-חלש ביחס למדד PAS. נמצאה מגמה של החמרה בציוני PAS ככל שדרגת EDACS היתה גבוהה יותר, אך יכולתו של EDACS להבחין בין בליעה בטוחה ללא בטוחה היתה מוגבלת. לפיכך, הממצאים תומכים בשימוש ב-EDACS ככלי סינון קליני, המסייע להערכת רמת הסיכון לבליעה לא בטוחה אך יש להפנות נבדקים שסווגו ברמה EDACS-3 ומעלה, לבדיקה אינסטרומנטלית, היות ומחצית מהנבדקים שסווגו ברמה זו, עשויים לסבול מאספירציות שקטות בעיקר של נוזלים. נמצא שהדיוק האבחוני של EDACS אינו גבוה כפי שעולה מערכי Youden's index נמוכים, אך ממצאים אלו מוגבלים עקב התפלגות לא אחידה של הנבדקים ברמות השונות של EDACS. שיעור גבוה של נבדקים עם שאריות בולוס בלוע, מדגיש את החשיבות הקלינית של בחינת יעילות הבליעה בבדיקת שיקוף בליעה. עם זאת, לאור ממצאי המהימנות הבין-בודקות של מדד השאריות במחקר זה, יש לפרש ממצאים אלו בזהירות, ונדרשת בחינה נוספת של אמצעי ההערכה המתאימים ביותר לתיעוד שאריות בילדים, בדגש על שימוש בכלים דיגיטליים.

7. ההשלכות היישומיות של המחקר

למחקר הנוכחי מספר השלכות יישומיות עבור קלינאי תקשורת וצוותים רב-מקצועיים העוסקים בהערכת בליעה בילדים. ראשית, הממצאים תומכים בשימוש ב- PAS ככלי מהימן להערכת בטיחות הבליעה בבדיקות שיקוף בליעה בקרב ילדים, ולכן ניתן להסתמך עליו לצורך תיעוד, קבלת החלטות טיפוליות ומעקב אחר שינויים בתפקוד הבליעה לאורך זמן.

שנית, הממצאים מצביעים על כך ש EDACS יכול לשמש ככלי סינון קליני יעיל לזיהוי ילדים המצויים בסיכון לבליעה לא בטוחה, אך אינו מספק מידע באשר לנוכחות אספירציות שקטות או שאריות בלוע. לפיכך, יש לראות בו כלי תומך בהחלטה על הפניה לבדיקת שיקוף בליעה ולא תחליף להערכה אינסטרומנטלית. בפרט, הממצאים מדגישים את החשיבות של הפניית ילדים המדורגים ברמות EDACS-3 ומעלה להערכה אינסטרומנטלית, בשל השכיחות הגבוהה של אספירציות שקטות שנמצאה בקבוצה זו.

לבסוף, המהימנות הנמוכה שנמצאה בתחילה במדד השאריות של אייזנהובר מצביעה על הצורך בהכשרה ובהסמכה של מעריכים, וכן בפיתוח ושילוב של כלי מדידה אובייקטיביים יותר להערכת שאריות בלוע בקרב ילדים. ממצאים אלו עשויים לתרום לשיפור איכות ההערכה הקלינית, להגברת אחידות הדיווח בין מעריכים ולשיפור תהליכי קבלת ההחלטות הטיפוליות בתחום הדיספגיה הפדיאטרית.

8. רשימת אנשי המקצוע והשטח שעשויים להתעניין בעבודה זו

- קלינאי/ות תקשורת
- צוותי רפואה שיקומית
- צוותי חינוך שיקומי
- רפואת דימות
- חוקרים/ות בתחום הדיספגיה

9. המלצות למחקרי המשך

בסיס לכל מחקר עתידי של בדיקות שיקוף בליעה בקרב ילדים חייב להישען על סטנדרטיזציה של מדדי בליעה תקינה בקרב ילדים כנקודת התייחסות אליה ניתן להשוות נבדקים עם בליעה לקויה. על המחקר העתידי לכלול מדגם גדול יותר של נבדקים ומספר רב יותר של בודקים. כמו כן, מחקרים עתידיים יכולים לבדוק אמצעים להעריך את השאריות של הנוזלים בחלל הלוע בצורה אובייקטיבית יותר, אולי באמצעים דיגיטליים. מחקר שישלב מדדים נוספים של בטיחות ויעילות הבליעה כגון כמות הבולוס שחודרת לקנה ותדירות החדירה יכולים לתת מידע חשוב שלא נלקח בחשבון במסגרת המחקר הנוכחי. בחינה של השימוש ב-PAS קטגוריאלי ככלי חליפי ל-PAS הקיים גם חשובה לאור השימוש הנדיר בחלק מציוני PAS ולאור מחקרים המצביעים על כך ש-PAS-2, 4 נחשבים לתקינים ומופיעים גם באוכלוסיה בריאה. בנוסף, מומלץ יהיה להגיע לסטנדרטיזציה של השימוש בחומר ניגוד במהלך בדיקות שיקוף בליעה כפי שמציעים Steele ושותפים (2014). ולבסוף, מחקר עתידי רצוי שיבדוק את השפעת בדיקת שיקוף הבליעה והערכת EDACS על תהליך קבלת ההחלטות הקליניות ואת השפעתן על איכות החיים של הנבדקים ואריכותם.

10. ביבליוגרפיה

- Allen, J. E., White, C. J., Leonard, R. J., & Belafsky, P. C. (2010). Prevalence of penetration and aspiration on videofluoroscopy in normal individuals without dysphagia. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*, 142(2), 208–213.
- Arvedson, J., Rogers, B., Buck, G., Smart, P., & Msall, M. (1994). Silent aspiration is prominent in children with dysphagia. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 28(2–3), 173–181.
- Arvedson, J. C., & Lefton-Greif, M. A. (2017, April). Instrumental assessment of pediatric dysphagia. In *Seminars in speech and language* (Vol. 38, No. 02, pp. 135-146). Thieme Medical Publishers.
- Benfer, K. A., Weir, K. A., Bell, K. L., Ware, R. S., Davies, P. S. W., & Boyd, R. N. (2017). The Eating and Drinking Ability Classification System in a population-based sample of preschool children with cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 59(6), 647–654.
- Bennett, J. F., Andrews, M., & Omura, J. (2020). Cerebral palsy: Etiology, evaluation, and management of the most common cause for pediatric disability. *Physician Assistant Clinics*, 5(4), 525–538.
- Bhattacharyya, N. (2015). The prevalence of pediatric voice and swallowing problems in the United States. *Laryngoscope*, 125(3), 746–750.
- Blackmore, A. M., Bear, N., Blair, E., Gibson, N., Jalla, C., Langdon, K., ... & Wilson, A. C. (2016). Prevalence of symptoms associated with respiratory illness in children and young people with cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 58(7), 780.
- Borders, J. C., & Brates, D. (2020). Use of the penetration-aspiration scale in dysphagia research: A systematic review. *Dysphagia*, 35(4), 583–597.
- Bykova, K. M., Frank, U., & Girolami, G. L. (2023). Eating and Drinking Ability Classification System to detect aspiration risk in children with cerebral palsy: A validation study. *European Journal of Pediatrics*, 182(7), 3365–3373.

- Calderone, A., Militi, D., Cardile, D., Corallo, F., Calabrò, R. S., & Militi, A. (2025). Swallowing disorders in cerebral palsy: A systematic review of oropharyngeal dysphagia, nutritional impact, and health risks. *Italian Journal of Pediatrics*, 51(1), 1–47.
- Calvo, I., Conway, A., Henriques, F., & Walshe, M. (2016). Diagnostic accuracy of the clinical feeding evaluation in detecting aspiration in children: A systematic review. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 58(6), 541–553.
- Crary, M. A., Carnaby, G. D., Mathijs, L., Maes, S., Gelin, G., Ortibus, E., & Rommel, N. (2022). Spontaneous swallowing frequency, dysphagia, and drooling in children with cerebral palsy. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 103(3), 451–458.
- De Vries, I. A. C., Breugem, C. C., Van der Heul, A. M. B., Eijkemans, M. J. C., Kon, M., & van der Molen, A. M. (2014). Prevalence of feeding disorders in children with cleft palate only: A retrospective study. *Clinical Oral Investigations*, 18, 1507–1515.
- Demir, N., Pişiren, B., Arslan, S. S., Boybeyi-Turer, O., & Soyer, T. (2024). Dynamic imaging grade of swallowing toxicity in children with esophageal atresia. *European Journal of Pediatric Surgery*, 34(5), 392–397.
- Dharmarathna, I., Miles, A., & Allen, J. (2021). Predicting penetration–aspiration through quantitative swallow measures of children: A videofluoroscopic study. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 278, 1907–1916.
- Eisenhuber, E., Schima, W., Schober, E., Pokieser, P., Stadler, A., Scharitzer, M., & Oschatz, E. (2002). Videofluoroscopic assessment of patients with dysphagia: Pharyngeal retention is a predictive factor for aspiration. *American Journal of Roentgenology*, 178(2), 393–398.
- Gosa, M., Suiter, D. M., Powers, L., Palmer, F., Temple, C., & Petersen, M. (2007). Reliability of the penetration-aspiration scale for use with infants and young children. *Dysphagia*, 22(4), 388.

- Kim, J. S., Han, Z. A., Song, D. H., Oh, H. M., & Chung, M. E. (2013). Characteristics of dysphagia in children with cerebral palsy, related to gross motor function. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 92(10), 912–919.
- Kooi-van Es, M., Erasmus, C. E., de Swart, B. J., Voet, N., van der Wees, P. J., de Groot, I. J., & Van den Engel-Hoek, L. (2020). Dysphagia and dysarthria in children with neuromuscular diseases: A prevalence study. *Journal of Neuromuscular Diseases*, 7(3), 287–295.
- Krasaelap, A. (2023). Understanding pediatric dysphagia: A multidisciplinary approach. *Current Pediatrics Reports*, 11(4), 245–252.
- Lawlor, C. M., & Choi, S. (2020). Diagnosis and management of pediatric dysphagia: A review. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 146(2), 183–191.
- Lefton-Greif, M. A., Arvedson, J. C., Chun, R., & Gregg, D. C. (2019). Instrumental evaluation of swallowing. In *Pediatric Swallowing and Feeding: Assessment and Management*, 1, 331.
- Marpole, R., Blackmore, A. M., Gibson, N., Cooper, M. S., Langdon, K., & Wilson, A. C. (2020). Evaluation and management of respiratory illness in children with cerebral palsy. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 333.
- Martin-Harris, B., Bonilha, H. S., Brodsky, M. B., Francis, D. O., Fynes, M. M., Martino, R., ... & Zarzour, J. (2021). The modified barium swallow study for oropharyngeal dysphagia: Recommendations from an interdisciplinary expert panel. *Perspectives of the ASHA Special Interest Groups*, 6(3), 610–619.
- Martin-Harris, B., Canon, C. L., Bonilha, H. S., Murray, J., Davidson, K., & Lefton-Greif, M. A. (2020). Best practices in modified barium swallow studies. *American Journal of Speech-Language Pathology*, 29(2S), 1078–1093.
- Martin-Harris, B., Carson, K. A., Pinto, J. M., & Lefton-Greif, M. A. (2020). BaByVFSSImP©: A novel measurement tool for videofluoroscopic

assessment of swallowing impairment in bottle-fed babies: Establishing a standard. *Dysphagia*, 35(1), 90–98.

McClain, W., Luttrell, J., & Lambert, E. (2024). Pediatric dysphagia. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 57(4), 531-540.

Miller, A. (2011). *The impact on the family of a child's feeding and swallowing problems: Associations with parental stress and children's daily functional activities* (Doctoral dissertation). University of Pittsburgh.

Mirrett, P. L., Riski, J. E., Glascott, J., & Johnson, V. (1994). Videofluoroscopic assessment of dysphagia in children with severe spastic cerebral palsy. *Dysphagia*, 9(3), 174–179.

O'Horo, J. C., Rogus-Pulia, N., Garcia-Arguello, L., Robbins, J., & Safdar, N. (2015). Bedside diagnosis of dysphagia: A systematic review. *Journal of Hospital Medicine*, 10(4), 256–265.

Ortiz Pérez, P., Valero-Arredondo, I., Torcuato-Rubio, E., Herrador-López, M., Martín-Masot, R., & Navas-López, V. M. (2024). Nutritional issues in children with dysphagia. *Nutrients*, 16(11), 1590.

Ouyoung, L. (2018). Videofluoroscopy swallow study: Technique and protocol. In *Dysphagia Management in Head and Neck Cancers: A Manual and Atlas* (pp. 67–72). Springer.

Patel, D. R., Neelakantan, M., Pandher, K., & Merrick, J. (2020). Cerebral palsy in children: A clinical overview. *Translational Pediatrics*, 9(Suppl 1), S125.

Proesmans, M. (2017). Respiratory illness in children with disability: A serious problem? *Breathe*, 12(4), e97–e103.

Rosenbek, J. C., Robbins, J. A., Roecker, E. B., Coyle, J. L., & Wood, J. L. (1996). A penetration-aspiration scale. *Dysphagia*, 11, 93–98.

Sellers, D. (2014). *Development of a functional eating and drinking ability classification system for individuals with cerebral palsy* (Doctoral dissertation). University of Brighton.

- Silva-Munhoz, L. D. F. D., Bühler, K. E. B., & Limongi, S. C. O. (2015). Comparison between clinical and videofluoroscopic evaluation of swallowing in children with suspected dysphagia. *CoDAS*, 27(2), 186–192.
- Simione, M., Harshman, S., Cooper-Vince, C. E., Daigle, K., Sorbo, J., Kuhlthau, K., & Fiechtner, L. (2023). Examining health conditions, impairments, and quality of life for pediatric feeding disorders. *Dysphagia*, 38(1), 220–226.
- Stafler, P., Akel, K., Eshel, Y., Shimoni, A., Grozovski, S., Mei-Zahav, M., ... & Prais, D. (2022). Videofluoroscopy compared with clinical feeding evaluation in children with suspected aspiration. *Acta Paediatrica*, 111(7), 1441–1449.
- Steele, C. M., & Grace-Martin, K. (2017). Reflections on clinical and statistical use of the penetration-aspiration scale. *Dysphagia*, 32(5), 601–616.
- Steele, C. M., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A., & Waito, A. A. (2020). Measurement of pharyngeal residue from lateral view videofluoroscopic images. *American Speech-Language-Hearing Association*, 63(5), 1404–1415.
- Steele, C., Barbon, C., & Namasivayam, A. (2014). Best practice in videofluoroscopy.
- Swan, K., Cordier, R., Brown, T., & Speyer, R. (2019). Psychometric properties of visuoperceptual measures of videofluoroscopic and fibre-endoscopic evaluations of swallowing: A systematic review. *Dysphagia*, 34(1), 2–33.
- Tschirren, L., Bauer, S., Hanser, C., Marsico, P., Sellers, D., & van Hedel, H. J. (2018). The Eating and Drinking Ability Classification System: Concurrent validity and reliability in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 60(6), 611–617.
- Van Hulst, K., Snik, D. A. C., Jongerius, P. H., Sellers, D., Erasmus, C. E., & Geurts, A. C. H. (2018). Reliability, construct validity, and usability of the Eating and Drinking Ability Classification System (EDACS) among Dutch

children with cerebral palsy. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, 11(2), 115–124.

Weir, K. A., McMahon, S., Taylor, S., & Chang, A. B. (2011). Oropharyngeal aspiration and silent aspiration in children. *Chest*, 140(3), 589–597.

World Health Organization. (2014). *Sources and classification of health workforce statistics*. <https://www.who.int/publications/i/item/sources-classification-health-workforce-statistics>

11. נספחים

נספח 1: PAS

Table 2. Final version of the 8-Point Penetration-Aspiration Scale

1. Material does not enter the airway
2. Material enters the airway, remains above the vocal folds, and is ejected from the airway
3. Material enters the airway, remains above the vocal folds, and is not ejected from the airway
4. Material enters the airway, contacts the vocal folds, and is ejected from the airway
5. Material enters the airway, contacts the vocal folds, and is not ejected from the airway
6. Material enters the airway, passes below the vocal folds and is ejected into the larynx or out of the airway
7. Material enters the airway, passes below the vocal folds, and is not ejected from the trachea despite effort
8. Material enters the airway, passes below the vocal folds, and no effort is made to eject

מתוך: Rosenbek et al., 1996

תרגום לעברית:

קטגוריה	תפקוד	ניקוד	תיאור
פנטרציה	בדיקה תקינה	1	ללא פנטרציה (כניסה) של חומר לקנה הנשימה
		2	חומר נכנס לקנה הנשימה, מעל מיתרי הקול ונפלט החוצה (ללא שאריות)
	בדיקה לקויה	3	חומר נכנס לקנה הנשימה, נשאר מעל מיתרי הקול אך לא נפלט החוצה (ניתן לראות שאריות מעל מיתרי הקול)
		4	חומר נכנס לקנה הנשימה, נוגע במיתרי הקול ונפלט החוצה (ללא שאריות)
		5	חומר נכנס לקנה הנשימה, נוגע במיתרי הקול, אך לא נפלט החוצה (ניתן לראות שאריות על מיתרי הקול)
אספירציה		6	חומר נכנס לקנה הנשימה, עובר מתחת למיתרי הקול, נפלט אל הלרינקס או אל מחוץ לדרכי הנשימה.
		7	חומר נכנס לדרכי הנשימה, חודר אל מתחת למיתרי הקול, לא יוצא מקנה הנשימה (טרכיאה) למרות מאמץ (שיעול).
		8	חומר נכנס לדרכי הנשימה, חודר אל מתחת למיתרי הקול, ללא שיעול הגנתי נלווה

נספח 2: PAS Revised

(Steele & Grace-Martin, 2017)

Table 2 Proposed reorganization of the 8-point Penetration-Aspiration Scale into a 4-level Categorical Penetration-Aspiration Scale

Categorical PAS level	Original PAS scores	Description
A	1, 2, and 4	PAS levels 1 and 2 reflect normal function. Similarly, PAS level 4 reflects an effective response to the slightly deeper penetration of material into the supraglottic space, resulting in the absence of any material in the airway at the end of the swallow
B	3, 5, and 6	PAS Levels 3, 5, and 6 all capture abnormal situations in which material remains in the laryngeal vestibule at the end of the swallow, extending as deep as (but not below) the level of the true vocal folds. These levels reflect failure of supraglottic levels of airway protection. Furthermore, unless timely attempts to initiate secondary clearing swallows are seen, these levels on the PAS may also reflect some degree of iSLN impairment
C	7	PAS Level 7 reflects failure of supraglottic, glottal and tracheal airway protection mechanisms in the presence of some residual recurrent laryngeal nerve sensory integrity
D	8	PAS Level 8 reflects impairment both of effective cough responses to aspiration and also of the sensory circuits that are typically expected to trigger protective cough reflexes

תרגום לעברית:

קטגוריית PAS	ציון PAS מקורי	תיאור
A	1,2,4	רמות PAS 1,2 משקפות תפקוד תקין. רמה 4 משקפת תגובה אפקטיבית לפנטרציה של בולוס לחלל הסופרה-גלוטי, וכתוצאה מתגובה זו, העדר בולוס בדרכי הנשימה לאחר הבליעה.
B	3,5,6	רמות PAS 3,5,6 משקפות תפקוד אבנורמלי בו בולוס נשאר בחלל הלרינגיאלי לאחר הבליעה. הבולוס חודר עד למיתרי הקול המדומים אך לא מתחת להם. רמות אלו משקפות כשל בהגנה על דרכי האוויר שמערב את המבנה הסופרה-גלוטי. בנוסף לכך, אם לא נצפות בליעות נוספות שמטרתן לפנות את הבולוס, אזי תתכן פגיעה ב-iSLN.
C	7	רמת PAS 7 משקפת כשל בהגנה על דרכי האוויר שמערב את המבנים הסופרה-גלוטיים, גלוטיים והטרכיאה ועשוי לנבוע מפגיעה במאפיינים התחושתיים של ה – residual recurrent laryngeal nerve
D	8	רמת PAS 8 משקפת כשל גם של תגובת שיעול אפקטיבית במקרה של אספירציה וגם במנגנון התחושת שיעול לגרום לרפלקס שיעול הגנתי.

נספח 3: מדד שאריות אייזנהובר

מדד שבדוק את תפיסת כמות השאריות בוולקולה או בסינוסים הפריפורמים בהשוואה לגובה חלל הלוע:

$$0 = \text{אין שאריות}$$

$$1 = \text{כמות שאריות} > 25\% \text{ מגובה החלל}$$

$$2 = \text{כמות שאריות בין } 25\% \text{ ל-} 50\% \text{ מגובה החלל}$$

$$3 = \text{כמות שאריות} < 50\% \text{ מגובה החלל}$$

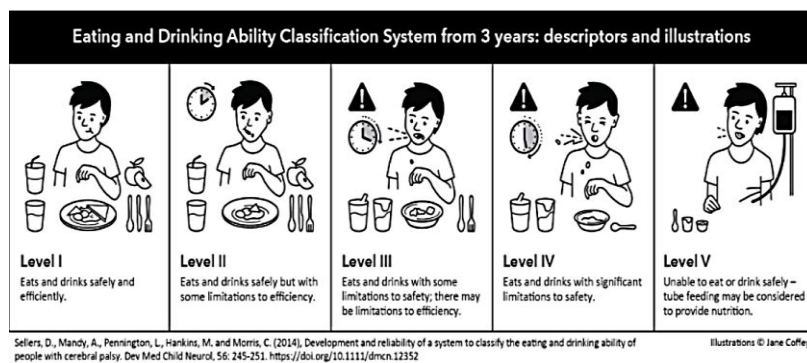
(Eisenhuber et al. 2002)

כותרות כלליות

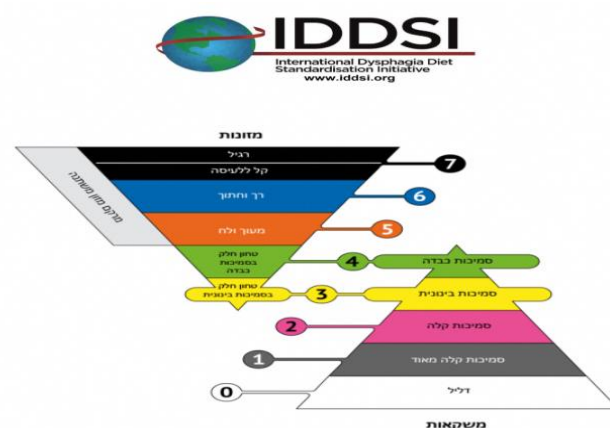
- רמה 1-** אוכל ושותה בצורה בטוחה ויעילה.
 - רמה 2-** אוכל ושותה בצורה בטוחה אך עם מגבלות מסוימות ביעילות.
 - רמה 3-** אוכל ושותה עם מגבלות מסוימות בבטיחות. תיתכנה מגבלות ביעילות.
 - רמה 4-** אוכל ושותה עם מגבלות משמעותיות בבטיחות.
 - רמה 5-** לא מסוגל לאכול או לשתות בצורה בטוחה - יש לשקול שימוש בצינור הזנה.
- בהמשך מפורטים תיאורי הרמות השונות וההבחנות ביניהן. הבחנות אלו מסייעות בקביעת הרמה המתארת בצורה המדויקת ביותר את הרגלי האכילה והשתייה הקיימים של המטופל.

כאן מובא חלק קטן מתוך אבחון ה- EDACS. קישור לכלי הסיווג המלא:

<https://www.alyn.org.il/%D7%9E%D7%A8%D7%A4%D7%90%D7%AA-%D7%A9%D7%99%D7%A7%D7%95%D7%9D-%D7%90%D7%9B%D7%99%D7%9C%D7%94>



נספח 5: IDDSI Framework



היוזמה הבין-לאומית לסטנדרטיזציה של מרקמים מותאמים לדיספגיה (IDDSI) הוקמה בשנת 2013 במטרה לפתח הגדרות וטרמינולוגיה בין-לאומית אחידה בכדי לתאר מרקמי מזון והתאמת רמת סמיכות לנוזלים המשמשים אנשים עם הפרעות בליעה (דיספגיה) בכל הגילים, בכל מסגרות הטיפול ובתרבויות השונות.

מבנה ותיאור ה-IDDSI-מספק טרמינולוגיה אחידה לתיאור מרקמי מזון וסמיכות נוזלים.
מבחי ה-IDDSI- מכוונים לבדיקת זרימה או מאפייני מרקם של מוצר מסוים במועד הבדיקה.
בדיקת מזונות ומשקאות צריכה להתבצע בהתאם לתנאים בהם מוגשים (במיוחד
טמפרטורה). באחריות אנשי המקצוע לתת דגשים לגבי מזונות ומשקאות עבור מטופל
ספציפי, בהתאם להערכה הקלינית המקיפה.
מתוך האתר <https://iddsi.org/Israel>

נספח 6: אישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית

●●● Academic Secretariat
Senate Office



אוניברסיטת תל אביב
TEL AVIV UNIVERSITY

●●● המזכירות האקדמית
חדור הסנאט

28/11/2024

לכבוד
ד"ר נתיב זלצר נגה
הפקולטה למדעי הרפואה והבריאות
ב.א.
שלום רב,

הנדון: עבודת מחקר מס' 0009262-1 בנושא: קשר בין סולם EDACS להערכה קלינית של תפקודי אכילה ושחיה לבין תוצאות שיקוף בליעה

הצעת המחקר הנ"ל עומדת בקריטריונים של ועדת האתיקה של אוניברסיטת תל אביב.

לידיעת החוקר: האישור הוא אישור אתי בלבד.

אני מאחל לך הצלחה בהמשך המחקר.

בפני ועדת האתיקה המוסדית הוצג אישור לביצוע מחקר רפואי מאת מנהל ב"ח אלי"ן.
מוגבל ל - 80 תיקים.

תוקף האישור: 30-09-2025.

* לתשומת לב החוקרים: בקשות להארכת אישור יוגשו חודש לפני פקיעת תוקפו של האישור.

ב ב ר כ ה,



פרופסור מאיר להב
י"ר ועדת אתיקה אוניברסיטאית

אוניברסיטת תל-אביב
ועדת החוקה האוניברסיטאית

●●● קריית האוניברסיטה, ת"ד 39040, רמת אביב, תל אביב 6139001 | טל': 03-6409673 | פקס: 03-6408778
Tel Aviv University, P.O.B. 39040, Ramat Aviv, Tel Aviv 6139001, Israel | TEL: +972-3-6409673 | FAX: +972-3-6408778

נספח 7: אישור ועדת הלסינקי

בית חולים אליין
מרכז לשיקום ילדים ונוער

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 16
אישור תת ועדת הלסינקי (מחקר רפואי)

תאריך האישור	תאריך הדיון	חתימה	שם יו"ר הוועדה
30.9.24	26.9.2024	החוקר הראשי	ד"ר אליעזר בארי

הערת:
מנהל המוסד הרפואי
היום / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים

עמוד 2 מתוך 2

בית חולים אליין
מרכז לשיקום ילדים ונוער

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 16
אישור תת ועדת הלסינקי (מחקר רפואי)

תאריך: 29.9.2024

לכבוד
החוקר הראשי: פרופסור תמר וייס
מחלקה: PARC

הנדון: אישור תת ועדת הלסינקי

שוכנענו שהמחקר הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 ונוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14).

אישור זה הינו שלב ביניים בהליך אישור המחקר הרפואי. החוקר רשאי להתחיל בביצוע המחקר רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 17).

פרטי המחקר

מספר הבקשה בוועדה המוסדית: 099-24
נושא המחקר: הקשר בין סולם EDACS להערכה קלינית של תפקודי אכילה ושתיה לבין לתוצאות בדיקת שיקוף בליעה (VFSS)
שם היום: החוקרת הראשית פרופ' תמר וייס וגברת מיה ברגיל

מסמכי המחקר

שם/סימון פרטוקול: עם שינויים
חצצת תיוח: 15.9.2024
טופס הסכמה: גרסה: V1.0
תאריך: 16.9.24
גרסה: תאריך:

[האישור בתנאים/במגבלות]

תנאי/מגבלה: מוגבל ל-80 תיקים

[אישורו החריגות הבאות מהנוהל]

החריגה: ויתור על הסכמה מדעת
הסיבה: מחקר דטרנספקטיבי במידע מוחלט

האישור ניתן כ
☒ ניסוי רפואי "מיוחד".
☐ ניסוי רפואי "לא מיוחד", ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות.

עמוד 1 מתוך 2

בית חולים אליין
מרכז לשיקום ילדים ונוער

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 17
אישור המנהל לביצוע מחקר רפואי

2) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול המחקר הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.

3) **הארכת תוקף האישור:** החוקר הראשי יעביר לוועדה המוסדית דו"ח התקדמות על מחלק הניסוי **לפני שגם תוקף האישור**. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי.

4) בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מחלק המחקר ותוצאותיו.

5) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.

6) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי תבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במחלק המחקר הרפואי **למחות 7 שנים מתום המחקר**.

7) תוקף האישור: **30.9.2025**

ב ח צ ל ח ה :

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי

הערת:
יו"ר ועדת הלסינקי
היום / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים

עמוד 2 מתוך 2

בית חולים אליין
מרכז לשיקום ילדים ונוער

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 17
אישור המנהל לביצוע מחקר רפואי

תאריך: 29.9.24

לכבוד
החוקר הראשי: פרופסור תמר וייס
מחלקה: PARC

הנדון: אישור לביצוע מחקר רפואי

בהתאם לבקשתך, ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי המסמכים הבאים:

פרטי המחקר

מספר הבקשה בוועדה המוסדית: 099-24
נושא המחקר: הקשר בין סולם EDACS להערכה קלינית של תפקודי אכילה ושתיה לבין לתוצאות בדיקת שיקוף בליעה (VFSS)
שם היום: החוקרת הראשית פרופ' תמר וייס וגברת מיה ברגיל

מסמכי המחקר

שם/סימון פרטוקול: עם שינויים
חצצת תיוח: 15.9.2024
טופס הסכמה: גרסה: V1.0
תאריך: 16.9.24
גרסה: תאריך:

[האישור בתנאים/במגבלות]

תנאי/מגבלה: מוגבל ל-80 תיקים

[אישורו החריגות הבאות מהנוהל]

החריגה: ויתור על הסכמה מדעת
הסיבה: מחקר דטרנספקטיבי במידע מוחלט

בתוקף התסמונה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לאישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, ולאחר שהבקשה אושרה על-ידי תת ועדת הלסינקי המוסדית מיום 26.9.2024, שוכנעתי כי המחקר הרפואי חנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חזות ההתקשרות בין היום, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים:

1) המחקר הרפואי יבוצע בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).

עמוד 1 מתוך 2

Abstract

Background: The Eating and Drinking Ability Classification System (EDACS), evaluates the efficiency and safety of swallowing in children with Cerebral Palsy. Although the EDACS has been shown to be reliable and valid, its criterion validity against instrumental measures such as VFSS has not yet been investigated. Additionally, the inter-rater and intra-rater reliability of VFSS rating scales have scarcely been examined in the pediatric patient population

Objectives: (1) To examine inter- and intra-rater reliability of VFSS rating scales - the Penetration–Aspiration Scale (PAS), assessing swallowing safety, and the Eisenhuber Residue Scale, assessing swallowing efficiency (2) To examine the criterion validity of EDACS in comparison with VFSS outcomes.

Methods: This retrospective study included data from 56 medical records of children aged 3–21 years who underwent clinical EDACS evaluation followed by VFSS at ALYN Pediatric and Adolescent Rehabilitation Hospital. VFSS recordings were rated by a speech-language pathologist using the PAS and Eisenhuber Residue Scale for the most severe swallow observed for solids and liquids. Inter-rater reliability was assessed in 40% of the studies randomly rated by a second clinician, intra-rater reliability was examined in 57% of the studies re-rated after one month. Criterion validity of the EDACS was examined relative to PAS and Eisenhuber scores.

Results: The PAS showed high inter-rater reliability (*Average ICC* = 0.875, κ = 0.777). Intra-rater reliability was moderate-to-high, with high consistency for liquids (r = .859, p < .001) and solids (r = .844, p < .001). No significant difference was found between test–retest PAS liquid scores (p = .295), whereas a borderline change was observed for solids (p = .054). The Eisenhuber Residue Scale demonstrated low inter-rater reliability (ICC = 0.30–0.46, $\kappa \approx 0.30$); following a consensus procedure between raters, high reliability was obtained for residue in the pyriform sinuses (ICC = .796) and vallecula (ICC = .802). Intra-rater reliability for residue measures was moderate-to-high, with significant correlations for most indices (r = .51–.97, p < .05) and no significant mean differences (p > 0.05). EDACS showed a weak-

to-moderate positive association with PAS and no significant association with Eisenhuber residue scores. Approximately half of the children classified as EDACS level 3 demonstrated silent aspiration.

Conclusions: PAS is a reliable tool for use in pediatric VFSS. The Eisenhuber Residue Scale requires further standardization for pediatric use. EDACS demonstrated limited criterion validity relative to PAS and should not be used as a standalone tool for swallowing safety assessment.

Synopsis

Standardized scoring measures for Video-Fluoroscopic Swallowing Studies (VFSS) are available for adult populations; however, no dedicated measures have yet been developed for pediatric populations. Therefore, this retrospective study examined the reliability of the PAS and Eisenhuber scales in children, as well as the criterion validity of the EDACS scale in relation to these measures. Fifty-six children aged 3–21 years were included. The PAS demonstrated high inter-rater and intra-rater reliability, whereas the Eisenhuber residue scale required a consensus procedure between raters, indicating the need for further pediatric adaptations. EDACS showed a weak-to-moderate positive correlation with PAS and no significant association with the residue scale. Approximately half of the children classified as EDACS level 3 demonstrated silent aspiration; therefore, instrumental swallowing assessment is recommended for this group.

Keywords: Pediatric Dysphagia, Videofluoroscopic Swallowing Study (VFSS), EDACS, PAS, Eisenhuber Residue Scale, Cerebral Palsy.



Assessment of Reliability and Validity of Scales for Evaluating Pediatric Swallowing

Maya Bargil

Supervised By: Dr. Nogah Nativ Zeltzer

Submitted in partial fulfillment of the requirements for the M.A.
degree in Communication Disorders at Tel-Aviv University.



This work was supported by a grant from Shalem Fund
for Development of Services for People with
Disabilities in the Local Councils in Israel

2026