



התאמת טכנולוגיה בינלאומית  
לשימוש במחלקות ילדים  
לבחינת שיעור אירועים בלתי  
רצויים בטיפול תרופתי ואפיונם

ד"ר עמית גוטקינד RN.Ph.D  
מנהל היחידה לאיכות ובטיחות הטיפול  
המרכז הרפואי שיבא תל השומר

## (ADE) Adverse Drug Event

פגיעה מזיקה ולא מכוונת הקורית במתן מינונים הניתנים לצורך מניעה, אבחון, טיפול ושינוי פונקציות פיזיולוגיות. מחולקת לרב לניתנת למניעה, ניתנת לזיהוי מוקדם, ניתנת לטיפול מהיר יותר (W.H.O June 1984).

בארה"ב נמצא כי ADE's גורמים לכ- 20% מהפגיעות המתרחשות בבית החולים (Bates et.al 1995).

מספר אירועים ADE's ברי המניעה במבוגרים נע בין 28% ועד 75% (Schildmeijer et.al 2012).

עלות ה-ADE's למערכת הבריאות האמריקאית במטופלים הצעירים מגיל 19 נעמד על 1 מיליארד דולר (Miller & Zhan 2004).

## Pediatric Trigger tool for Measuring ADE's

CHCA - Children Health Corporation of America

2005 מחלקות פגיה, 2007 מחלקות פנימיות וכירורגיות

**Trigger** - אירוע, רמז או סימן אשר הופיע או נמצא בזמן חיפוש בתיק רפואי. טריגרים אלה נחקרו כבעלי יכולת לקבוע נוכחות או חוסר נוכחות של אירוע בלתי רצוי באשפוז (Institute of Healthcare Improvement 2004)

מתן הוראה ל Narcan = זיהוי אירועים של נזק בעקבות מתן מנת יתר של אופיאטים

לבחון שכיחות אירועים  
אלו באוכלוסיית הילדים  
המאושפזים בבית חולים  
גדול בישראל והשוואת  
התוצאות לעולם

מחקר  
השוואתי

להתאים ולתקף את  
כלי ה PTT

ורטרוספקטיבי

אפיון ADE's, בין היתר,  
על פי רמות הנזק, יכולת  
המניעה שלהם, סוגי  
התרופות, מאפייני מחלות  
הרקע וסיבת ההגעה  
למרכז הרפואי

לבחון את יכולת הכלי  
לזהות ADE's ביחס  
לדיווח צוות

קבוצות מומחים דנה ב 14  
טריגרים חדשים : 4 רופאי  
ילדים, 4 אחיות, 2 רוקחים  
קליניים ו- 2 נציגי היחידה  
לאיכות ובטיחות הטיפול.  
הוחלט לתקף 11

נקבעה שכיחות ה **ADE's**  
ומאפייניהם

תוקפו 15 טריגרים שנקבעו  
בכלי בין לאומי **PTT**

כל **ADE's** פוטנציאלי אושר  
ע"י 3 רופאים בכירים

נאספו דיווח  
סובייקטיבי/צוותי על  
**ADE's**

700 תיקי אשפוז של ילדים  
אשר טופלו במחלקות פנימית  
וכירורגיה בין מרץ 2015  
לאפריל 2017

נקבע ערך **PPV** ו- **NPV** עבור  
כל טריגר **CI=95%**

# תוצאות

Characteristic	Average	Median	Semi interquartile Range
Age, y	6.83	5.3	1.3-12
Length of stay, d	6.85	4	2-6
Doses per patient	41.4	12	3-22

טריגרים

615

זמן ממוצע  
לחיפוש טריגרים

21.2  
דקות

ADE's

108

## תיקוף 26 טריגרים:

רק טריגר אחד כלל לא נמצא (היפרנתרמיה)

18 טריגרים הובילו לזיהוי של לפחות ADE

מבין 15 הטריגרים של ארגון ה-CHCA, 5 לא הצליחו לזהות ADE

8 מתוך 11 הטריגרים שנבחנו לראשונה, הצליחו לזהות לפחות ADE אחד

## שכיחות האירועים:

- **ADE's 3.9** לכל 1000 מנות תרופה שנתנו (CI=95% 3.1 – 4.6)
- **ADE's 22.8** לכל 1000 ימי אשפוז (CI=95% 18.6 – 27.1)
- **ADE's 15.4** לכל 100 אשפוזים (CI=95% 12.8 – 18.1)

## מאפייני האירועים:

- 72.2% מהמקרים הובילו לנזק קל 26.9% לנזק בדרגה בינוני, במקרה 1 (0.9%) נגרם נזק בלתי הפיך
- הסיבה העיקרית לאשפוז: מחלה המטולוגית, כוויות
- התרופות העיקריות שהובילו ל **ADE's**:

**I.v Methylprednisolone , I.v Augmentin ,P.o Tramal**



# תוצאות והשוואה לעולם

מעל לפי 2 ADE's  
בילדים ל- 1000 מנות  
תרופה לעומת מבוגרים  
3.9 לעומת 1.8

ערך PPV כולל של הכלי  
דומה למקובל בספרות:  
16.91% לעומת  
13.3-22.6%

ממוצע הטריגרים  
שנמצאו ברשומה  
הרפואית נמוך מן  
המקובל בעולם:  
0.88 לעומת 1.3-2.49

שיעור ADE's ברי מניעה  
נמוך בהשוואה למחקר  
בארה"ב:  
19% לעומת 22%

שיעור ה ADE's ל 1000  
ימי אשפוז דומה  
בהשוואה לבתי חולים  
לילדים:  
22.8 לעומת 15.7 - 54.1

יכולת זיהוי ADE's  
ביחס לדיווח עצמי  
דומה למקובל בספרות:  
10.8 לעומת פי 10-25

1 ניסיון ראשון בישראל לבחון את שכיחות ה- **ADE's** ומאפייניהם באוכלוסיית ילדים מאושפזים תוך שימוש בכלי בין לאומי מתוקף

2 כלי ה- **PTT** המותאם לאוכלוסייה בישראל ראוי לשימוש שותף במחלקות הפדיאטריות הפנימיות והכירורגיות

3 יכולת הכלי לזהות אירועים אלה עולה על פי 10 מהדיווח העצמי/סובייקטיבי של אנשי הצוות

4 שכיחות ה- **ADE's** בבית החולים הנחקר דומה לזה המקובל בארה"ב

5 ראוי למחשב כלי זה ולייצר אלגוריתם מנבא בזמן אמת

## תודות:

פרופ' אייל צימליכמן

פרופ' עמוס תורן

פרופ רז סומך

ד"ר יעל בצלאל

פרופ' רונן לבשטין

ברניס אוברמן