

בטיחות תרופות - מילכוד 22

"סיבוכים במתן תרופות: הגורם השני למוות בבתי חולים שניתן למניעה!"
ד"ר אייל צימליכמן, מנהל רפואי, המרכז הרפואי שיבא תל השומר

"אם ניתן למנוע עד 77% מהסיבוכים במתן תרופות- מדוע זו נשאר הסיבה הרביעית למוות במדינות המערב?" ד"ר אירן פרמונט, יו"ר איזופ ישראל

בסימפוזיון רב-תחומי, שנערך בישראל ב-3-4 ביוני 2019, חשפו את הבעיות ודנו בפתרונות יישומיים חדשניים. השתתפו מומחים מארה"ב, קנדה, צרפת, אנגליה, וישראל, מובילי מדיניות, מדע ואקדמיה, בתי חולים, רוקחים, חברות תרופות וסטאטראפים. בשורה התחתונה? הכל עדיין תלוי בדיווח הרפואי על הטעויות.

מדי שנה:

רק באנגליה מדווחים 237 מיליון טעויות במירשמי תרופות.
בארה"ב מתים מאות אלפים מטעויות כאלה.
ליקויים וחוסר תקשורת בין מערכת הבריאות לחולה עולים 290 בליון דולר.
בשטח התופעה גדולה הרבה יותר כיון שנתונים אלה מתיחסים רק ל-20% מהמקרים.
80% מהמקרים אינם מדווחים!

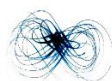
הרוצח התרופתי- הגורמים לסיבוכים במתן תרופות:

- **המסע הארוך של התרופה בדרך אל החולה:** שינויים במרשמים במעבר ממוסד אחד לאחר, כפילויות בתרופות מרשמים מרופאים שונים, טעויות בהעתקת מרשמים
- הגורם האנושי: עייפות הצוותים, חוסר ידע/הכשרה, דמיון בשמות/אריזות התרופות
- ריבוי התרופות (poly-pharmacy) והדור החדש של התרופות (נוגדי קרישה, אופיאטים, ותרופות ביולוגיות), מגדילים את הסיכון לסיבוכים כסתירה בין תרופות, ותגובתיות יתר.
- חשוב לציין כי הקורבנות אינם רק זקנים אלא גם תינוקות, ילדים ונשים.

מוות על קוצה של נקודה \ חיים ומוות בידי החולה ומשפחתו

ב-1 מתוך אלף מרשמים בבית החולים- חלה טעות מינון של הנקודה העשרונית.
כלומר יש חולים שמקבלים בטעות מינון פי 10 או 100!

טל גבעולי סיפר כשדמעות בעיניו, איך ביתו נפגעה מאחת הטעויות השכיחות בבתי חולים: במהלך אשפוז, היא בכתה מכאבי ראש, הצוות הרפואי לא הבין למה. עד שטל שם לב שאחד המכשירים הראה שהמינון שהיא מקבלת הוא 0.5 במקום 0.05. למזלו, טל פיתח את MEDIVIZOR - שמספק למטופל/משפחה כלים בשפת "בני אדם" להבין מה יש בתרופות ובמרשמים ולהעביר את השליטה לידיהם. זה מה שאיפשר לו לזהות בזמן שביתו מקבלת אפינופרין במינון פי עשר ולמנוע את הידרדרות המצב. ברוב המקרים, אין שם הורים שמתמצאים בנושא כדי להציל את ילדיהם מטעויות. במקרה אחר למשל: תינוק נכנס לדום לב, ההחייאה נכשלה. התברר ששעתיים לפני כן האחות טעתה במינון הדיגוקסין שקיבל: היה אמור להיות 0.01 מיליגרם לקילו. היא נתנה 0.1.



פרופ' גידי קובן, רופא, FACMT, FRCPC, המכון לחקר וחדשנות של מכבי, ציין מחקרים שהראו את גודל הבעיה: 25% מהחישובים של הצוותים נמצאו שגויים, 8% מהטעויות היו של הנקודה העשרונית (מינון פי עשר). בתי הספר לרפואה לא מלמדים איך לחשב את ההוראה למתן 0.01 מיליגרם לקילו של החולה. רוב הטעויות בקרב הבכירים יותר שהפסיקו לחשב כאלה נתונים. הסכנה העיקרית בקרב תינוקות כיון שבמינונים נמוכים- טעויות כאלה הן הרות גורל. רוב הטעויות: לפנות בוקר, על ידי מתלמידים, בסופי שבוע, בילדים במחלות קשות.

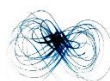
הפתרונות: העצמת שומרי הסף

א. **טכנולוגיה ובינה מלאכותית**- פיתוח אמצעים אוטומטיים לזיהוי טעויות בתרופות, מינון, כפילות/סתיירה, אלרגיה, וכו', הסטרטאפ הישראלי MEDAWARE מיישם בינה מלאכותית ובמחקר בהרווארד הצליח לאתר 80% מהטעויות במרשמים. האפליקציה משרתת את המטפלים והמטופלים. פרופ' רונן לובשטיין מתל השומר הציג מחקר שמצביע על ההזדמנות והאתגרים בשימוש במערכות ממוחשבות להתרעה וחסמה של טעויות במרשמים. אתגר מרכזי במערכות הממוחשבות הקיימות הוא ניטרול ריבוי ההתראות "זאב זאב" שברובן מיותרות. זה גורם להתעייפות הצוות, תופעה הנקראת alert fatigue. לימוד מכונות machine learning יכול לצמצם את התראות השווא, להגדיל את התראות האמת, ובכך להגדיל את תשומת הלב למניעת הסיבוכים האמיתיים. עם זאת, חשוב לשלב בין מערכות המיחשוב לגורם האנושי. כל מקרה לגופו והצוות הרפואי יכול לתת אינפוטים ספציפיים יותר.

ב. **החולה הוא ביקורת הגבולות. העצמת החולה ומשפחתו**- הוצגו סטרטאפים וקמפיינים להגדלת הידע ומעורבות החולה בקבלת תרופות, לעידוד החולה לשאול מה מטרת התרופה, מה תופעות הלוואי, ולהבנת מרכיבי המרשמים. FDA יזם אתר המספק לציבור כלים להבין ולהיות אקטיבי בקבלת ההחלטות לגבי התרופות <http://www.talkbeforeyoutake.org/>. הסטרטאפ MEDIVIZOR מאפשר לחולים ומשפחותיהם לאתר את הרופא והטיפול הטובים ביותר ב-15 מחלות, ולהבין לעומק את המחלה. לדברי טל גבעולי "מרגע הבקשה לספק פתרון למחלה X- אנחנו יכולים תוך חודשיים להעמיד אפליקציה לכך". טובי המומחים התיחסו לחולה כנקודת הגבול לכל אורך מסע התרופה לגוף החולה. על החולה לבדוק בכל שלב מה ניתן לו, לשם מה, והאם ניתן במינון הנכון- מול הרופא הרשם, מול האחות/הרוקח, ובהחלט גם במעבר בין רופאים או מוסדות. בימים אלה רץ מחקר במכון שיקום הלב בתל השומר, עם הסטרטאפ WellBeat שמשמש בבינה מלאכותית לשיפור מעורבות החולה, והיענותו לטיפולים, זו מערכת היברידיית הבנויה ממאפייני האישיות של המטופל, ליצירת תקשורת מותאמת עם הצוות, ולהתאמת הטיפול והשירות.

ג. **שילוב כוחות של צוותים ושל כלים** **פרופ' רון ליטמן**, מארה"ב, דירקטור ISMP- המוסד לבטיחות תרופות הגדול בעולם, הציג כלי המסייע לבתי חולים להעריך את אפקטיביות הטיפול וההתנהלות בנושא מתן תרופות. הכלי מוצע חינם לבתי חולים ומוסדות טיפוליים, ומשלב מספר מימשקים, ביניהם מעורבות החולה ופרוטוקול קצר לצוות הרפואי שהוכחו כמונעי טעויות. הכלי יושם בישראל במספר פיילוטים בשיתוף איזופ ישראל, בית חולים מעייני הישועה, איגוד הרוקחים וסופרפארם. כן נחשפו מחקרים ופיילוטים של בתי חולים שיבא תל השומר, כרמל ומאיר.

ד. **רוקחים** הם משאב שניתן להיעזר בו, והזדמנות חשובה למנוע טעויות. סימה לבני, רוקחת מהמרכז ליעוץ תרופתי: " מטופל בן 70 קיבל שלוש תרופות: אחת להרגעה, שניה לדכאון ושלישית טיפול גלויז באנטיפסיכוטי. אני פגשתי אותו כשהדכאון הפך לייאוש נוראי בגלל



הפרקינסון שאובחן לאחרונה ושלחתי אותו חזרה לרופא עם המלצה להוריד חלק מהתרופות שכן קרוב לוודאי שמדובר בתופעת הלוואי פרקינסוניזם על רקע הטיפול הפסיכיאטרי האגרסיבי ולא במחלה "פרקינסון" שהצטרפה לחגיגה ובאמת יכולה לגרום לייאוש גם למי שאין דכאון מלכתחילה. הרופא הפסיק את התרופה". יש בישראל מחסור ברופאים ואחיות אבל אין מחסור בבתי מרקחת וניתן להכשיר רוקחים למטרות יעוץ ובקרה, כמו בפרויקט שהציגה דר' אלינה אמיתי של ארגון הרוקחות עם סופרפארם ואיזופ ישראל. בנוסף, קיימים גופים פרטיים של רוקחים שמספקים יעוץ פרטי בנושא. לדברי פרופ' ליטמן, בארה"ב חברות הביטוח משלמות לצוותים כאלה להגיע לבית החולה, וכך חוסכות לעצמן את עלות הסיבוכים, הנמנעים.

ה. פיקוח על ייצור, אריזת ומתן התרופות עצמן, הרחקתן מהמחלקות בבתי החולים ועד הוצאתן משימוש. בישראל, כמו בעולם, יצאה הוראה להפסיק לתת אופיאטים כמשככי כאבים למבוגרים עם כאב כרוני. הללו אינן יעילות בשימוש ממושך וגורמות לסיבוכים. בקנדה וארה"ב מנסים לעבור לקנביס רפואי ולגישות אלטרנטיביות.

ו. המתריעים בשער.

מילכוד 22 : ללא הבדל גיל, גזע או מעמד סוציאקונומי

"אם מזהים טעות אבל מעלימים אותה מהתיק הרפואי- הכל כאילו תקין אבל מצב החולה מסתבר והרופא שיטפל בו בעתיד לא יידע מה הסיבה"

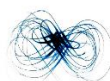
בשורה התחתונה כל הכלים והמודלים תלויים בנכונות הצוותים לדווח על הטעויות. ד"ר צבי הרשמ, רפואה פורנסית, יועץ במרכז הטוקסיקולוגי ניו יורק, שותף מייסד איזופ ישראל, מתריע שכל עוד ניתן לשנות את התיקים הרפואיים מבלי לתעד את השינוי- לא נראה שיפור. "צריך לאפשר למשפחות גישה לתיקים הרפואיים המקוריים! לא הסופיים. כל עוד זה נמנע- יש שם מידע שלא רוצים שיראו.

"צוות שטעה הוא קורבן משני. הטראומה, שעוברת גם עליו, בשילוב אי יכולתו לדבר עליה, פוגעת בו, ביכולת תפקודו ובמערכת כולה."

משרד הבריאות בשותפות עם עמותת "אופק" מנסה ליצור גישה בונה לעידוד הצוותים הרפואיים להודות בטעויות ולדווח, כמקור למידה ושיפור בטיחות החולים. התכנית מאפשרת לנפגעים ומשפחותיהם, ולצוותים רפואיים, לשתף את צוותים רפואיים ובתי ספר לרפואה ואחיות, בחוויה שעברו בסדנאות מיוחדות. מחקר ראשוני הראה כי הסדנאות מעלות את מוכנות הצוות הרפואי לדווח על טעויות – מכ-30% ל-50%. עד כה התקיימו מעל 10 סדנאות כאלו בבתי חולים ובבתי ספר לאחיות. לדברי דנה ארד, המחלקה לבטיחות החולה במשרד הבריאות "ברוב המקרים המטפל לא מספר לחולה על הטעויות שעשה, מתוך בושה ורגשות אשמה. זה גורם לרתיעה והתרחקות של המטפל מהמטופל. החולה שנפגע, בליט ברירה ממשיך לקבל טיפול ממי שפגע בו, והמטפל עצמו, חווה פגיעה אף הוא, ואין לו עם מי לדבר על זה."

"לעשות טעות זה אנושי, לחזור עליה זה קרימינלי", (סנקה, 4 לפנה"ס)

ד"ר גיל מיליקובסקי, נשיא [The Alliance for Patience Safety](#) ארה"ב, [ובל"ה הברית לבטיחות החולה בישראל](#), "מתריע בשער" בעולם הרפואה, פועל להצלת חיי מטופלים וקריירות של צוותים רפואיים. לדבריו המלכוד טמון במערכת הבריאות כולה, גם בישראל. משרד הבריאות מממן את כל המערכת: משלם לחברות הביטוח, בתי החולים, רופאים, אחיות, רוקחים, מעבדות..... הוא גם משלם את הפיצויים במקרי רשלנות. לא רק זאת הוא גם אמור לבקר את עצמו. "זה אבסורדי. אי אפשר לצפות מאף מערכת לבקר את עצמה."



קוד השתיקה: במסגרת חשיפותיו במערכת הבריאות האמריקאית התגלתה מחלקה בבתי חולים, הנושאת שם תמוה "המחלקה לשיפור התפקוד". Performance improvement department התגלה שתפקידה למנוע דליפת מידע מחוץ לבית החולים אבל גם בתוך בית החולים. ברגע שמתגלה טעות חמורה שעלולה לגרום לתביעה משפטית, גליון החולה עובר מיידית למחלקה זו, שמוקצה לה חדר שדלתו עם קוד סודי כמו כספת. במקביל, כל הצוות המעורב עובר תדרוך שלא לדבר על המקרה עם אף אחד. מאותו רגע היחידים שיוודעים הם הצוות שהיה מעורב, עורכי הדין וחברות הביטוח.

בדומה לנתונים של דנה ארד, הוא מציג נתון ממערכת הבריאות האמריקאית: "46% לא מדווחים על טעויות של עצמם או של צוותים רפואיים אחרים" (Institute Of Medicine, USA). אחד הקשיים הוא למצוא רופאים שיעידו לטובת המטופל הנפגע כאשר זה כבר מגיע למשפט. אלה שמעיזים משלמים מחיר גבוה של התעמרות, עד כדי הריסת הקריירה. חלקם מצטרפים לסטטיסטיקה של 20% התאבדויות בקרב רופאים שרשיונם הושעה ([JAMA](#)).

המתמטיקה של השטן \ מצעד האשליות:

ככל שיש צורך ביותר טיפולים תקציב בית החולים גדל. נשאלת השאלה האם אינטרס בית החולים לצמצם את הסיבוכים או להגדילם? כאשר רופא בבית חולים סורוקה מצא דרך להפחית את מקרי הזיהומים, בית החולים התלונן שהכנסותיו ירדו. רדינג קליפורניה הפסטורלית, הפכה לשיאנית בנייתוחי מעקפים כי, 83%- מהניתוחים נעשו באנשים בריאים שלא היו חולי לב. [מכון ראנד בארה"ב](#): "כל המבוגרים בארה"ב נמצאים בסיכון לקבלת טיפול רפואי מזיקלא יעיל, ללא הבדל במיקום מגורים מעמד כלכלי, או באיזו מסגרת רפואית הם מטופלים". ד"ר מיליקובסקי מסביר: קיימות 3 מערכות כלכליות במערכת הבריאות בכל העולם, בהן החולים הופכים לקורבנות המערכת, ללא אפליה על בסיס גיל, גזע, או מעמד סוציאקונומי:

- המערכת הקפיטליסטית- הפרטית. לעשירים יש חברות ביטוח שיכולות לשלם, אז הם מקבלים טיפולים ובדיקות שלא לצורך. התוצאה OVER treatment

- המערכת הסוציאליסטית (HMO). מקבלת תקציב מוגבל לכל חולה, לא משנה איזה טיפולים יצטרך. האינטרס של מערכת כזו הוא מינימום הוצאות וטיפולים לחולה, כדי שבסוף השנה יישאר מקסימום תקציב לחלוקה בין בעלי המניות. מי בעלי המניות? ההנהלה, הרופאים, האחיות. והתוצאה: UNDER treatment

- המערכת הקומוניסטית single payer – החולה לא משלם כלום. טיפולים בחינם במימון גופי המדינה, המחוז או העיריה. מרכזי המחקר הרפואיים המובילים פעילים בכאלה מוסדות. ואז טווח המטופלים רחב, ממומחים עולמיים ועד למתמחים מתחילים חסרי נסיון. כאן טיב הרפואה מקרי לחלוטין.

וככה, כל החולים עלולים להיפגע לא משנה באיזו מערכת הם נמצאים, כמו המקרה הידוע של אלי הורביץ ז"ל שמת תוך 8 שעות מרגע הגעתו לבית החולים.

"זו לא האשליה היחידה שאנשים טועים בה לגבי המערכת. מאמינים שהמערכת הרפואית מפחדת מתביעות רשלנות, וכתוצאה מכך יקטן מספר הטעויות מסיבוכים. לצערי הרב טיב התפקוד הרפואי לא משתפר. אשליה נוספת היא שמאשימים את התביעות המשפטיות כגורם משמעותי להעלאת תקציב הרפואה. האמת היא שזה לא נכון. לראייה סך התביעות המשפטיות בארה"ב נגד מערכת הרפואה הוא 5 בליון דולר ותקציב הרפואה קרוב ל 4 טריליון דולר!".
כשחצי מהטועים שותקים, והיתר לא יודעים, החולים נדונו ליפול על אותן טעויות. מבלי לדעת.

רשימת הדוברים [המלאה](#)

לגרפים וטבלאות, ולתיאום ראיונות, יעל שני 052-3399903 yaelshany@013net.net

