Position Paper

נייר עמדה

שימוש במכשירי התראה למניעת מוות פתאומי לא מוסבר של תינוקות

הוכן על ידי:
פרופ' גיורא פילר
פרופ' אביב גולדברט
פרופ' אמיר קוגלמן
ד"ר אורלי לבקוביץ

בשם:
האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
האיגוד הישראלי לניאונטולוגיה

פברואר 2023

המכון לאיכות ברפואה

ISRAELI MEDICAL ASSOCIATION
ההסתדרות הרפואית בישראל

ניירות עמדה מתפרסמים ככלי עזר לאנשי צוות רפואי ואינם באים במקום שיקול דעתם בכל מצב נתון

חברי הוועדה

פרופ' גיורא פילר (יו"ר) - מנהל מחלקת ילדים במרכז הרפואי כרמל בחיפה.

פרופ' אביב גולדברט - מנהל מחלקת ילדים במרכז הרפואי סורוקה, באר שבע.

פרופ' אמיר קוגלמן - מנהל המחלקה הנאונטולוגית במרכז הרפואי רמב"ם, חיפה.

ד"ר אורלי לבקוביץ - רופאה בכירה במחלקה הנאונטולגית במרכז הרפואי מאיר בכפר סבא.

וועדה זו מונתה ע"י יו"ר הר"י **פרופ' ליאוניד אידלמן**, יו"ר המכון לאיכות ברפואה של הר"י, על מנת להתוות המלצות לעניין שימוש במוניטורים למניעת מוות בעריסה.

רקע

מוות בעריסה הינו מוות בלתי צפוי של תינוק עד גיל שנה שנחשב קודם כבריא, ללא מחלות כרוניות, וסיבת המוות לא נמצאה גם בנתיחה שלאחר המוות, באנמנזה מקיפה ובבחינת זירת המוות. 90% מהמקרים יקרו לפני גיל 6 חודשים, עם שיא ההיארעות בגיל 2-4 חודשים. ישנם גורמי סיכון מוכרים למוות בעריסה, ביניהם פגות, משקל לידה נמוך לגיל ההיריון, תינוק קודם במשפחה שמת מוות בעריסה, ומין זכר. מאז שנות ה-90 של המאה הקודמת, הוחל בקמפיין עולמי להנחיות להפחתת הסיכון למוות בעריסה, הכולל השכבת תינוקות לישון על הגב, הימנעות מחימום יתר של החדר, הימנעות מעישון בסביבת התינוק, האכלה בחלב אם, סביבת שינה בטוחה (מזרון קשיח והימנעות ממצעים רכים), והנחיות נוספות אשר מתעדכנות אחת למספר שנים מאז. מהלך זה הוביל להפחתה ניכרת בהיארעות התופעה, אולם בשני העשורים האחרונים אין ירידה נוספת בהיארעות מוות בעריסה, וזו התייצבה ברחבי העולם. בישראל מדווח בעשור האחרון בממוצע על מוות בעריסה של כ-30 תינוקות כל שנה, אולם חלקם לא מקבלים אבחנה זו בשל סירוב לנתיחה ולכן ייתכן כי המספר גבוה אף יותר. הסיבות המובילות בישראל לתמותת תינוקות הינן סיבות סב-לידתיות ומומים מולדים. כ-10% מתמותת תינוקות בישראל בגיל חודש עד שנה מוגדרת כמוות בעריסה.

ישנם תינוקות אשר חווים אירוע מסכן חיים, acute life threatening event (ALTE), או בשמו העדכני Brief Resolved Unexplained Event (BRUE). אירוע זה מתאפיין לרוב בהכחלה או חיוורון, הפסקת נשימה או נשימה בלתי סדירה, שינוי קיצוני במתח השרירים, ושינוי במצב ההכרה. השכיחות האמיתית של אירועים אלה אינה ידועה, ונעה בעבודות שונות בטווח גדול בין 0.46 ל-10 מקרים ל-1000 לידות חי. בירור מקיף יניב אטיולוגיה ברורה במקרים רבים, כגון רפלוקס קיבתי-ושטי, פרכוס, זיהום, סיבות קרדיאליות או מחלות מטבוליות, אולם בכ-30% מהמקרים לא תימצא סיבה. על אף שישנם גורמי סיכון משותפים בין ALTE/BRUE למוות בעריסה, לא ברור האם המנגנון זהה בין שני המצבים. רק אחוז קטן של תינוקות לאחר BRUE/ALTE ימותו מוות בעריסה (0-7%).

לאור כל זאת, קיים מחקר רב בנושא, לצורך הבנת התהליכים הפתופיזיולוגיים המובילים למוות בעריסה, במטרה לפתח שיטות נוספות למניעת התופעה ולהפחתת הסיכון. הנחת העבודה הינה שקיימים מספר מנגנונים ואטיולוגיות, שתוצאתן הסופית זהה. בין המנגנונים המוצעים נכללים פקטורים גנטיים, המשפיעים על מערכות הבקרה על תפקוד הלב והנשימה, ומגבילים את יכולתם להתמודד עם מצבים מסכני חיים. עבודה מ-2003 בחנה 24 תינוקות שנפטרו תוך כדי ניטור קרדיורספירטורי. בהשוואה שנערכה בין 5 מתינוקות אלה, אשר ענו על ההגדרה של מוות בעריסה, לעומת 6 מהתינוקות אשר נפטרו מסיבה אחרת, נמצאה הפחתה משמעותית אצל התינוקות שנפטרו מוות בעריסה ביכולת לבצע "החייאה עצמית" להתאוששות מאפניאה וברדיקרדיה באמצעות נשמת מאומצת (gasping) [1]. שינויים גנטיים נמצאו בכ-15% ממקרי המוות בעריסה, עם מעורבות של מנגנוני הבקרה של מערכת העצבים האוטונומית, המערכת הסרוטונינרגית, גנים הקשורים להולכה החשמלית בשריר הלב והשלד, וגנים הקשורים למערכת החיסון. לאחרונה דווח כי רמות נמוכות של האנזים Butyrylcholinesterase, עשוי להוות סמן לאיתור תינוקות בסיכון למוות בעריסה [2]. לפקטורים הגנטיים מצטרפים גורמים פוטנציאליים נוספים, כגון אטיולוגיה זיהומית (מתאים לעלייה בשכיחות מוות בעריסה בחודשי החורף), וחשיפות סביבתיות, תוך רחמיות ולאחר הלידה, לחומרים, כגון ניקוטין ועשן סיגריות.

ניטור ביתי למניעת מוות בעריסה

בדיון שנערך בכנסת בנושא זה בתחילת 2022 הועלתה שאלת צורך תמיכה של המדינה ברכישת אמצעי ניטור ביתי ככלי למניעת מוות בעריסה, והר"י התבקשה להביע את עמדתה המקצועית בנושא זה בהתבסס על הספרות והידע שהצטברו עד כה. הוועדה לעיל התכנסה לצורך כך ומסקנותיה מובאות להלן.

ניטור ביתי הוצע בעבר ככלי למניעת מוות בעריסה, מתוך המחשבה שמוות בעריסה נפוץ יותר אצל תינוקות בסיכון לאירועי אפניאה וברדיקרדיה, ושניטור קרדיורספירטורי אשר יתריע על אירועים אלה, יוכל למנוע מקרי מוות בעריסה. ואולם, נכון להיום אין עבודות מחקר מוצקות וחזקות מדעית התומכות בכך. יתר על כן, על אף שימוש גובר במוניטורים לא נצפית/הוכחה הפחתה בשכיחות מוות בעריסה, וכן יש תינוקות שנוטרו ולמרות זאת נפטרו ממוות בעריסה. המחקר בנושא שימוש במוניטורים ביתיים הינו דל, יחס עלות-תועלת איננו ידוע, כמו גם מספר התינוקות הבריאים שיש לנטר על מנת למנוע מוות אחד בעריסה (Number Needed to Treat).

היות ומטרת הוועדה לא הייתה קביעת אסטרטגיות כלליות למניעת מוות בעריסה, אלא בדיקה ספציפית לגבי מוניטורים ביתיים כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה, סקרה הוועדה עבודות בנושא זה והתמקדה בהמלצות ספציפיות לגבי שימוש במוניטורים ביתיים. לשם כך, נבחנו עבודות שבחנו תוצאות ניטור ביתי של תינוקות בסיכון ושאינם בסיכון, ועבודות בהן נבדקו אירועים של מוות בעריסה תוך כדי שימוש במוניטורים ביתיים. לציין שהעבודות המצוטטות עוסקות בניטור קרדיו-רספירטורי ע"י מכשור רפואי, ולא ע"י מכשור ביתי הנרכש באופן פרטי.

ניטור תינוקות עם גורמי סיכון למוות בעריסה

בעבודה של Duffy וחב' מ-1982 נוטרו 134 תינוקות שהוגדרו בסיכון למוות בעריסה. ב-72 מהם נמצאו בניטור אפניאות בזמן שינה, מתוכם, ב-31 תינוקות נצפו אפניאות שנמשכו מעל 20 שניות וב-14 תינוקות ניתן גירוי על מנת לחזור לנשימה ספונטנית. לא ניתן לקבוע האם היו מתים ללא גירוי, אך מסקנת החוקרים הייתה שמוניטור ביתי יעיל לזיהוי אפניאה בשינה בבית [3]. תוצאות דומות דווחו ע"י קאהן ב 1982, במחקר בו נוטרו במוניטור קרדיורספירטורי ביתי 50 תינוקות שהוגדרו בסיכון למוות בעריסה, ב-40 מהם זוהו הפסקות נשימה וברדיקרדיות במהלך שנתם. 12 מהם נזקקו להחייאה לפחות פעם אחת. החוקרים הסיקו כי באמצעות הניטור הביתי הם מנעו אירועים של מוות בעריסה, והמליצו כי תינוקות בסיכון יחוברו למוניטור ביתי, על אף הצורך במשאבים רבים, מקצועיים וכספיים, לצורך מעקב וטיפול בתינוקות המנוטרים [4].

Meny וחב' פרסמו ב-1994 עבודה על 6 תינוקות אשר נולדו פגים, שמתו בעריסה בעודם מחוברים למוניטור עם זיכרון. בנתיחה שלאחר המוות ב-3 מהם לא נמצאה סיבת המוות (הוגדרו כמוות בעריסה) וב-3 האחרים נמצאו סימני BPD. בפריקת זיכרון המוניטור ממש טרם המוות נמצאו ברדיקרדיה או ברדיקרדיה שקודמת לטכיקרדיה, והחוקרים הניחו כי אירועים של תת חמצון או הפסקת נשימה קדמו לאירועים, והמליצו כי שימוש במוניטורים עשוי להתריע על אירוע מאיים [5]. בעבודה נרחבת יותר תוארו 10 מקרים של מוות תוך כדי ניטור, 90% מהמקרים היו מוות בעריסה. החוקרים דווחו כי ב 6-8 מהמשפחות ההיענות לניטור לא הייתה טובה. המאפיינים הבאים דווחו לגבי אותם 10 תינוקות שנותרו

ועברו מוות בעריסה: שכיחות אירוע מסכן חיים קודם הייתה גבוהה, וכך גם סיבוכי פגות – BPD, אימהות צעירות (מתחת גיל 25), לא נשואות, מעשנות בהריון, ו APGAR נמוך בלידה. החוקרים סיכמו כי היענות נמוכה לניטור עומדת בבסיס של מוות בעריסה המתרחש תחת ניטור צמוד, אך אין הוכחה כי לו הייתה היענות טובה המוות היה נמנע, ואצלם היו התראות אמיתיות של אפניאות או ברדיקרדיות שלא הסתיימו בתמותה [6]. Rowland וחב' תיארו תוצאות ניטור של 45 תינוקות עם אפניאות, במהלך 5 שנים במסצ'וסטס. 2 מהתינוקות, להם היו אפניאות משמעותיות, היו קרובי משפחה של תינוקות שמתו מוות בעריסה. הם סיכמו כי שימוש במוניטורים ביתיים איננו סגולי, אך בכל זאת יעיל בהפחתת תחלואה ותמותה [7]. Poets וחב' פרסמו ב 1993 מחקר על 94 תינוקות שחוו קודם לכן לפחות שני אירועים של ALTE, ונוטרו למשך חודש. ניתוח התראות המוניטור שנצפו העלה כי ב 63% מהמקרים ניתן היה למנוע אירוע נוסף של ALTE. זוהו מקרים של היפוקסיה משנית לפרכוס, שינויים בפרפוזיה עורית ללא היפוקסיה, היפוקסיה עקב חנק ע"י ההורה ותסמונת מינכהאוזן בי-פרוקסי. לא ניתן היה להסיק מהמחקר מסקנות לגבי מניעת מוות בעריסה [8]. מסקנות דומות התקבלו מעבודת סקירה שפורסמה לאחרונה וממליצה להשתמש במוניטורים במקרים של ALTE קודם או severe BRUE, וכן בילדים מורכבים עם טרכאוסטום או בעיות נשימה ניכרות, אך לא בתינוקות בריאים [9]. ב 1997 פורסמה עבודה דומה בישראל ע"י פרופ' יעקב סיון וחב'. הם דווחו על 261 תינוקות שהופנו למרפאתם עקב גורמי סיכון למוות בעריסה. מתוכם חוברו למוניטור ביתי 40 מתוך 52 פגים לשעבר, 38 מתוך 83 קרובי משפחה של תינוקות שנפטרו ממוות בעריסה, 22 תינוקות לאימהות מכורות לסמים, ו-67 מתוך 104 תינוקות שעברו אירוע של ALTE. הניטור נמשך 3 חדשים בממוצע (טווח 7-1 חדשים). אף תינוק לא נפטר במהלך המחקר. 5 תינוקות חוו אירוע של ALTE שהצריך החייאה, ו 28 חוו אירועי התראות מוניטור שנחשבו אמיתיות וטופלו ע"י ההורים. 85% מההורים דווחו כי המוניטור נתן להם בטחון וסייע להם לנהל חיים תקינים. החוקרים סיכמו כי הניטור הביתי עשוי לסייע למשפחות לנהל אורח חיים תקין [10].

מחקר נוסף של CHIME Study group מ-2001 בדק 1079 תינוקות על פני מעל 700,000 שעות ניטור. שכיחות מוגברת של אירועים חמורים נצפתה רק אצל פגים, ורק לפני שבוע מתוקן 43. מתוך התינוקות שנחקרו, 6 נפטרו, אף אחד מהם לא נוטר בזמן המוות. במחקר נעשה שימוש במוניטור שמאפשר זיהוי של נשימות כנגד חסימת דרכי אוויר (obstructive apnea). 22% מהאירועים ו-70% מהאירועים הקשים החלו בלפחות 3 נשימות obstructed, שסביר שלא היו מאותרות בציוד הניטור הביתי הסטנדרטי [11]. החוקרים הדגישו את הצורך בחקירת המשמעות הקלינית של אירועים אלו, וציינו שלא ניתן לדעת מה היה המהלך הטבעי שלהם, ללא התערבות [11]. מחקר המשך על אותם נתונים [12] מצא במודל רגרסיה לוגיסטית, שאירועים קרדיורספירטוריים חמורים אינם בקורלציה לאף גורם סיכון ידוע למוות בעריסה, וקורים בשעות אחרות ביממה מהשעות בהן יותר נפוץ מוות בעריסה. נמצאה שכיחות מוגברת של אירועים קרדיורספירטוריים אצל פגים, אצל אחים לתינוקות שנפטרו ממוות בעריסה ואצל תינוקות שעברו ALTE בעבר. בפגים, השכיחות השתוותה לתינוקות ללא גורמי סיכון לאחר שבוע מתוקן 43. מסקנת החוקרים הייתה שאירועים קרדיו-רספירטוריים חמורים קשורים לפגות, אך ככל הנראה אינם מהווים גורם סיכון מיידי למוות בעריסה [12].

ניטור תינוקות ללא גורמי סיכון למוות בעריסה

ניטור סטורציה של 64 תינוקות במועד במחקר משנת 1999 [13] הראה שעל אף שסטורציית הבסיס הממוצעת של תינוקות אלו הייתה מעל 95%, ל-59% מהם היה לפחות אירוע אחד של דסטורציה (עד לסטורציה ממוצעת של 83%), ומסקנת החוקרים הייתה שנשימה פריודית, אפניאות ודסטורציות הינן חלק מדפוס נשימה וחמצון תקינים בילודים בריאים. במחקר שהוזכר לעיל [11] נכללו 306 תינוקות בריאים שנולדו במועד, ללא גורמי סיכון למוות בעריסה. נמצאה שכיחות גבוהה (43%) של אירועים קרדיורספירטוריים גם בתינוקות אלה. יחד עם זאת, מחקר זה לא מצא שכיחות של אירועים משמעותיים מסכני חיים בתינוקות אלו. תוצאות דומות התקבלו בניטור של 99 תינוקות בריאים שנולדו במועד, במחקר שהדגים ש-62% מהם הורידו סטורציה למתחת 90% במהלך שינה [14]. לא נמצאו מחקרים נוספים הבודקים את ההשפעה של ניטור ביתי של תינוקות ללא גורמי סיכון על הורדת הסיכון למוות בעריסה.

שיקולים נוספים בניטור ביתי

לניטור ביתי יש השלכות פסיכולוגיות וסוציאליות על ההורים. במחקר שאלונים, הורים ל-74 תינוקות בניטור ביתי דווחו על חרדה מעבר לחודש הראשון לניטור (27.4%), הגבלה בחיי החברה (55.7%), ופגיעה בזוגיות (14.2%). לעומת זאת, 72.9% דווחו שהניטור גרם להם להרגיש יותר נינוחים עם התינוק [15]. ניטור ביתי עשוי להפחית את תחושת האשמה והחרדה בקרב הורים שחוו מוות בעריסה של ילד קודם, אולם התראות שווא של המוניטור תוארו כמעלות משמעותית את רמת החרדה. יש חשש שהשימוש במוניטור ביתי יגרום לתלות רגשית במכשור, וההורים יתקשו לקבל את ההנחיה להפסיק את הניטור [16]. מצד שני קיים חשש שבשימוש במכשירים אלה נוצרת תחושת סרק של ביטחון, אשר תוריד את ההיענות של ההורים להנחיות למניעת מוות בעריסה, כגון שינה על הגב, סביבת שינה בטוחה וכן הלאה.

לסיכום, עד היום אין אחידות בגישה הקלינית לניטור ביתי כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה. מצד אחד נראה כי התראה מוקדמת עשויה להוביל למניעה (ע"י הערת התינוק או גירוי שלו לנשום) אך מצד שני היעדר הוכחה ליעילות במניעת מוות בעריסה, היענות נמוכה לניטור ביתי (בדיווחים מהעולם) וכן התראות שווא, החשש מביטחון סרק וכשלים טכניים מצננים את המחשבה לנטר כל תינוק כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה. ישנה כמובן גם גישת פשרה שנראה כי היא די מוסכמת עפ"י דיווחים מהעולם האומרת לנטר רק תינוקות בסיכון. אין אחידות דעים לגבי ההגדרה מי מוגדר בסיכון אך מסקירת הספרות עולה כי פגים שעושים אפניאות לתקופה ממושכת (מעבר לשבוע 43 מתוקן), תינוקות עם אירועי ALTE אמיתי (או בשמו החדש BRUE, [17]), או תינוקות עם תחלואה נשימתית/קרדיאלית ואולי גם תינוקות עם קרבת משפחה ראשונה לתינוקות שמתו מ SIDS יכולים להיכלל בהגדרה זו. סקירה היסטורית של השימוש במוניטורים שפורסמה ב 2017 גורסת כי האיגוד האמריקאי לרפואת ילדים בחר לא להמליץ על ניטור ביתי כאסטרטגיה בודדת לאור היעדר מידע, מחקרים מבוקרים, ופרוספקטיביים, ואולם כאשר ניטור ביתי נמצא בשימוש נכון, כחלק מאסטרטגיה כולל חינוך למניעת גורמי סיכון ולא כאסטרטגיה בודדת, ובמיוחד באוכלוסיות סיכון, מוניטורים ביתיים יכולים בהחלט להפחית תמותה ואף להיות כלכליים [18]. לפי הערכה זו ניטור ביתי חשוב במיוחד לתינוקות החווים היפוקסיה לסירוגין (דום נשימה בשינה) [18].

קווים מנחים קיימים למניעת מוות בעריסה

על פי נייר עמדה שפרסם משרד הבריאות בנושא זה ב 2006 [19], "ככלל, השימוש במכשיר ניטור – אינו מומלץ לתינוק הבריא, פרט למקרים מיוחדים של תינוקות עם אירועים של הפסקות נשימה, או תינוקות עם חשד לאי יציבות בתפקוד הלב והנשימה. מומלץ להפנות תינוקות אלה לצורך אבחון והדרכת הורים בשימוש במכשיר ניטור, לפי הצורך, לאחד מהמרכזים הרפואיים הבאים: שיבא תל השומר, רמב"ם חיפה, בני ציון חיפה, רבין-שניידר פתח תקווה, דנה-סוראסקי תל אביב, שערי צדק והדסה בירושלים, סורוקה באר שבע, אסף הרופא צריפין, ברזילי אשקלון, הכרמל חיפה, וולפסון חולון, רבקה זיו צפת, העמק עפולה".

ביולי 2022 פורסם נייר עמדה של החברה האמריקאית לרפואת ילדים (AAP) [20] עם ההמלצות המעודכנות להפחתת מוות בעריסה. ההמלצות כוללות השכבה לישון על הגב, שימוש במזרון שטוח וקשיח, שינה בחדר ההורים אך לא במיטת ההורים (עד גיל שנה), מניעת חימום יתר של חדר השינה, עידוד הנקה, מניעת חשיפה לעישון ניקוטין (וכן טוקסינים אחרים כגון אלכוהול, מריחואנה ואופיאטים), מתן חיסוני שיגרה, ושימוש במוצץ. לגבי מוניטורים ביתיים ההמלצה (בדרגה A) הינה שאלו אינם מומלצים כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה, שכן לא הוכח כי השימוש בהם מונע מוות בעריסה. לגבי מוניטורים אחרים (לא קרדיורספירטוריים), מציינות ההמלצות האמריקאיות כי מדובר במוצרי צריכה מסחריים ולא רפואיים, המוגדרים ע"י ה FDA כמוצרים לצרכי "אורח חיים בריאותי" אך לא בהתאם לאבחנות רפואיות או טיפול בהן/מניעתן, ולפיכך אינן נתונים לאותה רגולציה כמו מכשור רפואי. עם זאת, הוועדה מודאגת כי שימוש במוצרים אלו עלול לתת מצג שווא של ביטחון למשפחה, ולהוביל להפחתת נקיטת אמצעי מניעת מוות בעריסה שכן הוכחו (לעיל). לפיכך, ממליצה הוועדה האמריקאית כי על אף שאין הוראת נגד לשימוש במוצרים אלו מצד אחד, גם אין כל מידע כי השימוש בהם עשוי להפחית מוות בעריסה מצד שני, ולפיכך הוועדה מדגישה כי לא מומלץ להשתמש במוצרים אלו כתחליף להמלצות המפורטות לשינה בטוחה המוזכרות לעיל [20]. גם בהנחיות החברה האמריקאית לרפואת ילדים לגבי הניהול של BRUE [21] נכתב כי בתינוקות העונים על ההגדרה של מטופלים בסיכון נמוך, אין להמליץ על ניטור ביתי. אין התייחסות לניטור ביתי בתינוקות לאחר BRUE המוגדרים כמטופלים בסיכון גבוה [22].

בהנחיות ה-NIH משנת 2020 לגבי הגישה לתינוקות מהלידה ועד גיל 8 שבועות, ההמלצות מתמקדות בעידוד הנקה, מעקב רפואי, זיהוי מחלות שונות והצורך בבירורים שונים בהתאם, אך אין המלצה ספציפית לגבי שימוש במוניטורים ביתיים למניעת מוות בעריסה [23].

במסמך ההנחיות הרשמי של משרד הבריאות הקנדי למניעת מוות בעריסה, אשר פורסם באוגוסט 2021 [24] מפורטות ההמלצות למניעת מוות בעריסה. בהתייחסות לניטור ביתי, מוצהר כי אין עדות לכך ששימוש במכשירים לניטור נשימה, דופק או תנועה, מורידים שכיחות מוות בעריסה, וכי מוצרים אלו יכולים לייצר תחושת סרק של ביטחון. ההמלצה היא לתת עדיפות ליישום העקרונות לשינה בטוחה, כאמצעי האפקטיבי יותר להורדת הסיכון למוות בעריסה.

על פי מדיניות משרד הבריאות האוסטרלי בנוגע לניטור ביתי, כפי שמנוסחת ע"י Red Nose Australia, הגוף האוסטרלי המהווה סמכות לאומית לשינה בטוחה בתינוקות וילדים, אין עדות ששימוש בניטור ביתי מכל סוג שהוא תורם למניעת

מוות בעריסה, ואין סיבה רפואית לשימוש בניטור ביתי בתינוקות בריאים. עם זאת, קיימות מספר אינדיקציות להמלצה על ניטור ביתי ע"י סמכות רפואית: לאחר ALTE אשר הצריך מאמצי החייאה משמעותיים, בפגים עם מהלך ממושך של אפניאות של פגות, הנמשכות עד שבוע 43, כשיש עדות קלינית להפרעות נשימה בשינה, בתינוקות עם מצבים רפואיים הדורשים השכבה לישון על הבטן, כגון פייר רובין וחיך שסוע, תינוקות עם טרכאוסטום, תינוקות עם מחלות נשימתיות כרוניות הזקוקים לחמצן ותינוקות עם מחלות נוירולוגיות [25]. בכל מקרה של המלצה רפואית על ניטור ביתי, יש לוודא שהמשפחות מקבלות הדרכה לגבי השימוש במכשיר, עוברות קורס החייאה, ומקבלות מענה זמין ומתמשך לייעוץ ולמעקב [26].

המלצות הוועדה לגבי שימוש במוניטורים ביתיים כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה

הוועדה הנוכחית שהתכנסה לבקשת הסתדרות הרפואית בישראל בעקבות דיון בנושא בוועדת הכנסת, ולאור כל המתואר לעיל הגיעה למסקנות הבאות:

1. המידע המחקרי והקליני לגבי שימוש במוניטורים ביתיים כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה הינו דל. לא בוצעו הערכות עלות-תועלת, ואין הערכה מספקת לגבי יעילות שיטה זו ותופעות הלוואי שלה (התראות שווא, כשלים טכניים, חרדה הורית, תחושת שווא של בטחון והימנעות המשפחה מנקיטת אמצעי זהירות אחרים). העבודות הבודדות שבוצעו לא הצליחו להוכיח כי ניטור ביתי תורם להפחתת אירועים של מוות בעריסה בתינוקות בריאים.
2. נכון להיום הקווים המנחים שפורסמו ע"י האיגודים המקצועיים השונים אינם תומכים בשימוש בניטור ביתי כאסטרטגיה למניעת מוות בעריסה בקרב תינוקות בריאים.

ניתן לשקול המלצה על שימוש במוניטור ביתי קרדיורספירטורי, ע"י סמכות רפואית (אחד מהבאים: מומחה לרפואת ריאות ילדים, מומחה ברפואת שינה, מומחה בנאונטולוגיה, מומחה בקרדיולוגיה ילדים או טיפול נמרץ ילדים), במקרים של תינוקות בסיכון גבוה, להם ניטור ביתי עשוי להועיל בזיהוי אירועי אפניאה, ברדיקרדיה והיפוקסיה. אין מידע מוצק הקושר אירועים אלה למוות בעריסה.

3. ההגדרה של תינוקות בסיכון גבוה אינה חד משמעית. ניתן לכלול בקבוצה זו:

א. פגים, עם מהלך ממושך של אפניאות, עד שבוע מתוקן 43. עם זאת, יש לציין כי בד"כ פגים לא ישוחררו מבית החולים כל עוד יש אירועי אפניאה או ברדיקרדיה או דסטורציה, אלא אם עברו 5 ימים נטולי אירועים שכאלו.

ב. תינוקות לאחר ALTE או BRUE אשר הצריכו מאמצי החייאה משמעותיים, היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי על רקע לבבי, בעיית האכלה או נשימה, או BRUE בסיכון גבוה בגין אחד מהבאים: גיל מתחת 60 יום, פגות מתחת שבוע 32 עם גיל מתוקן מתחת 45 שבועות, ביצוע החייאה ע"י סמכות רפואית מיומנת, אירוע שנמשך מעל דקה, או מעל אירוע אחד.

ג. תינוקות עם חשד קליני להפרעות נשימה בשינה על רקע מרכזי או פריפרי (לפי מהלך ביחידת טיפול נמרץ ילודים ופגים, ילדים, או מעבדת שינה).

ד. תינוקות עם מצבים רפואיים חריגים הדורשים השכבה לישון על הבטן, כגון פייר רובין או חיך שסוע משמעותיים. יש להדגיש כי אין הנחיה או אישור גורף להשכיב את כל התינוקות עם אבחנות אלו על הבטן, אלא רק במקרים מיוחדים בהם נמצא כי יש לכך התוויה קלינית.

ה. תינוקות עם טרכאוסטום או עם הנשמה או על תמיכה נשימתית לאף ע"י CPAP או High Flow Canula Treatment (כמו AIRVO).

ו. תינוקות עם מחלות נשימתיות כרוניות הזקוקים לחמצן (הבהרה: פגים או תינוקות שנולדו במועד).

ז. תינוקות עם מחלות נוירולוגיות (בעיית שליטה על דרכי נשימה עליונות, היפוטוניה משמעותית).

ח. תינוקות להורים אשר ילד קודם שלהם נפטר ממוות בעריסה ומעוניינים בניטור ביתי תוך הבנת מגבלותיו.

4. בכל מקרה של המלצה רפואית על ניטור ביתי, יש לוודא שהמשפחות מקבלות הדרכה לגבי השימוש במכשיר, עוברות קורס החייאה, ומקבלות מענה זמין וליווי מתמשך לייעוץ ומעקב. יש לוודא מעקב ע"י אחד מהבאים: מומחה לרפואת ריאות ילדים, מומחה ברפואת שינה, מומחה בנאונטולוגיה, מומחה בקרדיולוגיה ילדים או טיפול נמרץ ילדים. משך הניטור לא מוגדר בספרות וינוע בין 6 שבועות ל 3 חודשים מאז האירוע האחרון, ויהיה נתון להחלטת הרופא העוקב אחר התינוק.

5. מכשירי ניטור ביתיים הנמכרים באופן פרטי, אינם מוגדרים ציוד רפואי מאושר, ואין לגביהם מידע מחקרי. המחקרים שנסקרו לעיל הינם לגבי מוניטורים רפואיים (קרדיורספירטוריים) והוועדה מביעה את המלצותיה לגבי מוניטורים אלו ולא לגבי מוניטורים שנחשבים כמוצרי צריכה ולא נבדקו מחקרית.

6. ללא ספק נדרש מידע נוסף ומחקר רחב היקף בנושא זה, על מנת להבין טוב יותר ולקבוע אסטרטגיות חדשות ונוספות למניעת מוות בעריסה, ולהביא לירידה נוספת בשכיחות תופעה עגומה זו.

7. בשלב זה, ללא קשר לנושא המוניטורים, הוועדה מדגישה את הצורך להדגיש להורים את האסטרטגיות המוכרות שכבר הוכחו ביכולתן להפחית מוות בעריסה (השכבת תינוקות על הגב, מניעת חימום החדר למעל ל 24 מעלות, שימוש במזרן קשיח, מניעת בדים מיותרים או אובייקטים רכים במיטת התינוק העלולים לגרום לחנק, מניעת חשיפה לעשן סיגריות, שינה בחדר ההורים אך לא במיטת ההורים עד גיל שנה, ועידוד הנקה). שימוש במוצץ גם הוא עשוי להפחית מוות בעריסה, ולגבי ערסול התינוק המידע עדיין לא מוצק דיו.

References

1. Sridhar R, Thach BT, Kelly DH, Henslee JA. Characterization of successful and failed auto resuscitation in human infants, including those dying of SIDS. Pediatr Pulmonol. 2003 Aug;36(2):113-22. doi: 10.1002/ppul.10287. PMID: 12833490.
2. Harrington CT, Hafid NA, Waters KA. Butyrylcholinesterase is a potential biomarker for Sudden Infant Death Syndrome. EBioMedicine. 2022 Jun;80:104041. doi: 10.1016/j.ebiom.2022.104041. Epub 2022 May 6. PMID: 35533499; PMCID: PMC9092508.
3. Duffty P, Bryan MH. Home apnea monitoring in 'near-miss' sudden infant death syndrome (SIDS) and in siblings of SIDS victims. Pediatrics. 1982 Jul;70(1):69-74. PMID: 7088635.
4. Kahn A, Blum D. Home monitoring of infants considered at risk for the sudden infant death syndrome. Four years' experience (1977-1981). Eur J Pediatr. 1982 Oct;139(2):94-100. doi: 10.1007/BF00441489. PMID: 7151839.
5. Meny RG, Carroll JL, Carbone MT, Kelly DH. Cardiorespiratory recordings from infants dying suddenly and unexpectedly at home. Pediatrics. 1994 Jan;93(1):44-9. PMID: 8265322.
6. Light MJ, Sheridan MS. Home monitoring in Hawaii: the first 1,000 patients. Hawaii Med J. 1989 Aug;48(8):304-10, 327. PMID: 2793451.
7. Rowland TW, Donnelly JH, Landis JN, Lemoine ME, Sigelman DR, Tanella CJ. Infant home apnea monitoring. A five-year assessment. Clin Pediatr (Phila). 1987 Aug;26(8):383-7. doi: 10.1177/000992288702600801. PMID: 3647852.
8. Poets, C.F.; Samuels, M.P.; Noyes, J.P.; Hewertson, J.; Hartmann, H.; Holder, A.; Southall, D.P. Home event recordings of oxygenation, breathing movements, and heart rate and rhythm in infants with recurrent life-threatening events. J. Pediatr. 1993, 123, 693–701.
9. Sodini C, Paglialonga L, Antoniol G, Perrone S, Principi N, Esposito S. Home Cardiorespiratory Monitoring in Infants at Risk for Sudden Infant Death Syndrome (SIDS), Apparent Life-Threatening Event (ALTE) or Brief Resolved Unexplained Event (BRUE). Life (Basel). 2022 Jun 13;12(6):883. doi: 10.3390/life12060883. PMID: 35743914; PMCID: PMC9227273.
10. Sivan Y, Kornecki A, Baharav A, Glaser N, Spirer Z. Home monitoring for infants at high risk for the sudden infant death syndrome. Isr J Med Sci. 1997 Jan;33(1):45-9. PMID: 9203517.
11. Ramanathan, R.; Corwin, M.J.; Hunt, C.E.; Lister, G.; Tinsley, L.R.; Baird, T.; Silvestri, J.M.; Crowell, D.H.; Hufford, D.; Martin, R.J.; et al. Cardiorespiratory events recorded on home monitors: Comparison of healthy infants with those at increased risk for SIDS. JAMA 2001, 285, 2199–2207

12. Hoppenbrouwers T, Hodgman JE, Ramanathan A, Dorey F. Extreme and conventional cardiorespiratory events and epidemiologic risk factors for SIDS. J Pediatr. 2008 May;152(5):636-41. doi: 10.1016/j.jpeds.2007.10.003. Epub 2008 Feb 20. PMID: 18410765.

13. Hunt CE, Corwin MJ, Lister G, Weese-Mayer DE, Neuman MR, Tinsley L, Baird TM, Keens TG, Cabral HJ. Longitudinal assessment of hemoglobin oxygen saturation in healthy infants during the first 6 months of age. Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation (CHIME) Study Group. J Pediatr. 1999 Nov;135(5):580-6. doi: 10.1016/s0022-3476(99)70056-9. PMID: 10547246.

14. Hunt CE, Corwin MJ, Weese-Mayer DE, Ward SL, Ramanathan R, Lister G, Tinsley LR, Heeren T, Rybin D; Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation (CHIME) Study Group. Longitudinal assessment of hemoglobin oxygen saturation in preterm and term infants in the first six months of life. J Pediatr. 2011 Sep;159(3):377-383.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2011.02.011. Epub 2011 Apr 9. PMID: 21481418; PMCID: PMC3479632.

15. L P Cain, D H Kelly, D C Shannon. Parents' perceptions of the psychological and social impact of home monitoring. Pediatrics. 1980 Jul;66(1):37. PMID: 7402790

16. Fu, L.Y.; Moon, R.Y. Apparent Life-threatening Events (ALTEs) and the Role of Home Monitors. Pediatr. Rev. 2007, 28, 203–208.

17. Ramgopal S, Colgan JY, Roland D, Pitetti RD, Katsogridakis Y. Brief resolved unexplained events: a new diagnosis, with implications for evaluation and management. Eur J Pediatr. 2022 Feb;181(2):463-470. doi: 10.1007/s00431-021-04234-5. Epub 2021 Aug 28. PMID: 34455524 Review.

18. Freed GE, Martinez F. The History of Home Cardiorespiratory Monitoring. Pediatr Ann. 2017 Aug 1;46(8):e303-e308. doi: 10.3928/19382359-20170725-01. PMID: 28806467.

19. חוזר מספר 20/2006 של מנהל רפואה, מ 16 ביולי 2006, תיק מספר 2/14, "עדכון המלצות להפחתת הסיכון למות בעריסה", ד"ר יצחק ברלוביץ'

20. Moon RY, Carlin RF, Hand I; TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME AND THE COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. Pediatrics. 2022 Jul 1;150(1):e2022057990. doi: 10.1542/peds.2022-057990. PMID: 35726558.

21. Joel S. Tieder, Joshua L. Bonkowsky, Ruth A. Etzel, Wayne H. Franklin, David A. Gremse, Bruce Herman, Eliot S. Katz, Leonard R. Krilov, J. Lawrence Merritt, Chuck Norlin, Jack Percelay, Robert E. Sapién, Richard N. Shiffman, Michael B.H. Smith, for the SUBCOMMITTEE ON APPARENT LIFE THREATENING EVENTS; Brief Resolved Unexplained Events (Formerly Apparent Life-Threatening Events) and Evaluation of Lower-Risk Infants. Pediatrics May 2016; 137 (5): e20160590. 10.1542/peds.2016-0590

22. Merritt JL 2nd, Quinonez RA, Bonkowsky JL, Franklin WH, Gremse DA, Herman BE, Jenny C, Katz ES, Krilov LR, Norlin C, Sapién RE, Tieder JS. A Framework for Evaluation of the Higher-Risk Infant After a Brief Resolved Unexplained Event. Pediatrics. 2019 Aug;144(2):e20184101. doi: 10.1542/peds.2018-4101. PMID: 31350360.

23. National Institute for Health and Care Excellence. Postnatal care up to 8 weeks after birth. (Clinical guideline CG37) 2006; https://www.nice.org.uk/guidance/cg37. Accessed 2020 Aug 25.

24. Joint Statement on Safe Sleep Reducing Sudden Infant Deaths in Canada. https://www.canada.ca/en/public-health/services/health-promotion/childhood-adolescence/stages-childhood/infancy-birth-two-years/safe-sleep/joint-statement-on-safe-sleep.html

25. Red Nose. National Scientific Advisory Group (NSAG). 2016. Information Statement: Home monitoring. Melbourne, Red Nose. This information statement was first posted in March 2009 and was updated in July 2016.

26. Apnoea Monitors guidelines, NSW government Health, Australia, https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/GL2012_002.pdf.

The Israel Pediatric Association

האיגוד הישראלי לרפואת ילדים

ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה