



י"ג בסיון, התשע"ג

22 מאי 2013

מס' חוזר: 10/13

הנדון: עדכון חוזר 26/12 בנוגע לנגיף קורונה חדש – מאי 2013

לאור דיווחים על המשך התפשטות המחלה בעולם, מובא להלן עדכון על היקפי התחלואה ומאפייניה, וריענון של ההנחיות שהובאו בחוזר ראש שירותי בריאות הציבור 26/12 מ-16.12.12 בכל האמור לאבחון וניהול של מקרי תחלואה אפשריים בישראל.

מומלץ להגביר ערנות לתחלואה אפשרית ולהביא בחשבון באבחנה מבודלת מקרים העונים להגדרת המקרה.

רקע אפידמיולוגי ומיקרוביולוגי

נגיפי קורונה הומניים (human coronaviruses) הינם נגיפי RNA המהווים גורם שכיח לתחלואה זיהומית באדם. לרוב, הנגיפים מחוללים זיהום קל של דרכי הנשימה העליונות או מערכת העיכול. במקרים לא שכיחים עלולה להופיע תחלואה נשימתית קשה, בעיקר בקרב חולים מדוכאי חיסון או בהקשר של זיהום בנגיף ה-SARS CoV כפי שאירע בהתפרצות העולמית בשנת 2003 (כ-8,000 מקרים עם כ-11% תמותה). נגיפי הקורונה מועברים מאדם לאדם בעיקר באמצעות מגע ישיר עם הפרשות חולים או העברה טיפתית אך תיתכן גם העברה אווירנית.

בחודש ספטמבר זוהה בעולם נגיף קורונה חדש הגורם לתחלואה נשימתית קשה.

הנגיף החדש קרוב מבחינה פילוגנטית לנגיפי קורונה של עטלפים ומרוחק למדי בהרכבו הגנטי מנגיף ה-SARS. כמו כן הנגיף נבדל מנגיפי קורונה הומניים אחרים (229E, NL63, OC43).¹ רצפי הנגיפים אשר זוהו בהולנד ובאנגליה פורסמו. על פי רצפים אלה וניסיון המעבדות בהולנד ובאנגליה, תבחינים מולקולאריים המכוונים לכלל נגיפי הקורונה (pan-coronavirus PCR) מגיבים באופן חיובי עם הנגיף החדש (London 1_novel CoV 2012 או hCoV-EMC). כמו כן פותחו תבחינים מולקולאריים לאיתור סגולי של הנגיף בהתבסס על אתרי מטרה נגיפיים (upE) לאבחון ראשוני ו-ORF1b לאימות).²

בחודשים האחרונים, דווח ארגון הבריאות העולמי על תחלואה נשימתית קשה בבני אדם בעולם עקב הדבקה בנגיף קורונה חדש. עד עתה דווח על 43 חולים, מתוכם 21 נפטרו.

המקרים דווחו בעיקר במדינות שכנות: ערב הסעודית, ירדן, קטר ואיחוד האמירויות.

בנוסף דווח על מקרים בצרפת, גרמניה, בריטניה וטוניס.

ראוי לציין כי הופיעו 5 אשכולות (clusters) של חולים: בירדן, בריטניה, ערב הסעודית, צרפת, וטוניס. שלושה אשכולות הופיעו במוסדות רפואיים (nosocomial) (ערב הסעודית, ירדן וצרפת) ו-2 אשכולות בקהילה (בריטניה וטוניס - הדבקה בקרב משפחת החולה). נתונים אלה מצביעים על אפשרות להעברה מוגבלת של הנגיף מאדם לאדם.

מקור הנגיף ודרכי העברתו טרם הובררו.

מדובר בתרחיש אפיזמיולוגי דינמי ועל כן משרד הבריאות עוקב אחר הנתונים המתפרסמים בעולם ונמצא בקשר עם כלל הגורמים הרלבנטיים, לרבות ארגון הבריאות העולמי, המרכזים לבקרת מחלות בארצות הברית ובאירופה.

הגדרת מקרה

הגדרת המקרה הזמנית שקבע ארגון הבריאות העולמי³ מתבססת על שילוב של כל הקריטריונים הבאים:

1. מחלה נשימתית חדה (לרוב חום 38 מ"צ ומעלה ושיעול);
2. עדות קלינית או רדיולוגית לתהליך ריאתי דלקתי פרנכימטי (דלקת ריאה או ARDS);
3. מגורים או ביקור לאחרונה במדינות חצי האי ערב או שכנותיהן (ב-10 ימים שטרם הופעת המחלה);
4. העדר אטיולוגיה ברורה למרות ביצוע בירור מקובל לדלקת ריאה נרכשת בקהילה;

¹ <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V17N40/art20290.pdf>

² <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V17N39/art20285.pdf>

³ http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/index.html

ניטור תחלואה

ארגון הבריאות העולמי ממליץ לנטר את המצאות נגיף הקורונה החדש במצבים הבאים :

1. חולים העונים להגדרת המקרה הנ"ל
2. כל חולה במחלה נשימתית חדה וסיפור של מגע עם חולה או חשוד ב- 10 ימים טרם הופעת המחלה
3. כל צבר של תחלואה נשימתית קשה (SARI – מחלה נשימתית חדה הדורשת אשפוז) מאטיולוגיה לא ידועה למרות בירור מקובל וביחוד אם דורש טיפול נמרץ וזאת ללא קשר לאזור גיאוגרפי
4. כל מקרה של דלקת ריאה בעובד בריאות מאטיולוגיה לא ידועה, למרות בירור מקובל, וביחוד אם דורש טיפול נמרץ וזאת ללא קשר לאזור גיאוגרפי

הנחיות לצוותים רפואיים בקהילה ובבי"ח:

- א. יש לחשוד במקרים של תחלואה בנגיף הקורונה החדש אם עונים להגדרת המקרה הזמנית המעודכנת שקבע ארגון הבריאות העולמי.
- ב. במקרים חשודים יש לבצע בירור מעבדתי מלא לאיתור כלל המחוללים החיידקיים והנגיפיים הרלבנטיים.
- ג. במקרים של חשד לתחלואה בנגיף החדש יש לדווח באופן מיידי לרופא המחוזי.
- ד. הטיפול הינו טיפול תומך בלבד בהעדר טיפול אנטי-נגיפי או חיסון סגוליים.
- ה. יש להעביר מהר ככל שמתאפשר דגימות לאבחון ו/או לאימות למעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות במרכז הרפואי "שיבא" או לאחת משלוש מעבדות קליניות המורשות לבצע בדיקה מולקולארית לנגיף הקורונה החדש (הדסה עין כרם בירושלים, רמב"ם בחיפה וסורוקה בבאר שבע).
- ו. הדגימות תועברנה בקירור ב"אריזה משולשת", בתיאום מראש בין מנהל היחידה למחלות זיהומיות במוסד הרפואי למעבדה לנגיפים ובאישור רופא מחוז של משרד הבריאות⁴.
- ז. פירוט הדגימות השונות ואופן שליחתן מופיע ב"נוהל למשלוח דגימות לאבחון קורונה" הנספח לחוזר זה.
- ח. חקירה אפידמיולוגית של מקרים מוכחים תתבצע עפ"י הנחיות שיפיץ האגף לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות (טופס חקירה מצורף כנספח לחוזר).

⁴ 03-5302388 או 0526666770 (פרופ' מנדלסון) או 0506-243455 (ד"ר סופר)

ט. אופן טיפול בחולים ומניעת זיהומים יתבצעו בהתאם לעקרונות שהגדיר משרד הבריאות בשנת 2003 למענה ל-SARS⁵. עיקרי ההנחיות:

1. טיפול בכל מקרה חשוד או מוכח בחדר בידוד עם לחץ שלילי.
2. בידוד מגע + בידוד אווירני (airborne and contact precautions).
3. עד להשמה בבידוד, יש לטפל בחולה באזורי טיפול מבודדים ככל האפשר.
4. על החולה לעטות מסכת פה-אף אם מצבו הרפואי מאפשר.
5. מיגון כלל הצוות הרפואי המטפל בחולה ע"י חלוק ארוך חד פעמי, כפפות, ערדליים, משקפי מגן ומסכת N95 מותאמת.
6. הקפדה יתרה על חיטוי ידיים, סילוק פסולת וחיטוי סביבתי לאחר מגע עם החולה.
7. הקפדה יתרה בעת ביצוע פרוצדורות פולשניות כגון אינטובציה וברונכוסקופיה.
8. מעקב קליני הדוק למשך 10 ימים אחר מגעים קרובים של חולים (בני משפחה, צוות רפואי מטפל או כל גורם אחר העונה להגדרת ארגון הבריאות העולמי)⁶.
9. ידוע כל הגורמים הרלבנטיים במוסד הרפואי (הנהלה, ממונה מניעת זיהומים, יחידה למחלות זיהומיות, מעבדה מיקרוביולוגית וכו').
10. ניתן לפנות בשאלות פרטניות לגבי בידוד חולים ומניעת זיהומים ללשכת הבריאות המחוזית.

י. בתי חולים ומוסדות רפואיים מתבקשים לרענן את נוהל ה-SARS המוסדי.
הנחיות מפורטות יועברו בהתאם לצורך כתלות בהתפתחות האירוע בזירה הבין-לאומית ו/או הופעת מקרים בישראל.

בברכה,



פרופ' איתמר גרוטו
ראש שרותי בריאות הציבור

⁵ <http://www.old.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=43&catId=162&PagelId=1458>

⁶ http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/index.html

פרטי המחלה – חולה בנגיף הקורונה החדש (טופס 1)

מחוז _____

מקרה מס' _____

1. תאריך דיווח ללשכה: _____

□□□□□□□□

2. גורם מדווח: _____

3. תאריך ראיון החולה _____

□□□□□□□□

שנה _____ חודש _____ יום _____

שנה _____ חודש _____ יום _____

4. פרטי ממלא הטופס: _____

פרטי: _____ משפחה: _____ תפקיד: _____ סוללראי: _____

5. שם החולה: _____

□□□□□□□□

פרטי: _____ משפחה: _____ מס' ת.ז./דרכון: _____

7. החולה תוחקר: _____

בביתו בבית-חולים בשדה תעופה אחר, פרטי: _____

8. אזרחות: _____

9. מין: זכר נקבה 10. תאריך לידה: _____

□□□□□□□□
שנה _____ חודש _____ יום _____

11. כתובת: _____

שם הרחוב, מס' דירה _____ עיר _____ מיקוד _____ מדינה _____

12. טלפון: _____

בית: _____ עבודה: _____ סוללראי: _____
מספר _____ קידומת _____ מספר _____ קידומת _____

13. מקצוע: _____

איש צוות רפואי? כן לא כתובת מקום העבודה: _____

מקור אפשרי להדבקה

14. האם שבת במהלך 10 הימים טרם הופעת המחלה משהות בחו"ל? _____

כן לא אם כן, ציין תאריך יציאה מחו"ל _____

□□□□□□□□
שנה _____ חודש _____ יום _____

ציין תאריך הגעה לישראל _____

15. ציין הארצות בהן שהית באותם 10 ימים: _____

מדינות חצי האי ערב: לא מדינות שכנות למדינות חצי האי ערב: לא פרט שמות המדינות: _____

16. ציין תאריכים ופרטי הנסיעה באותם 10 ימים: _____

מטוס: _____ אוטובוס: _____

אם כן ציין תאריך: _____ מס' טיסה: _____ מ: _____ עד: _____

אם כן ציין תאריך: _____ מס' אוטובוס: _____ מ: _____ עד: _____

17. האם נחשפת לאדם אשר הינו חשוד כחולה בנגיף הקורונה החדש? _____

□□□□□□□□
שנה _____ חודש _____ יום _____

כן לא אם כן, מתי קרתה החשיפה האחרונה? _____

18. פרטי האדם אליו נחשפת: _____

פרטי: _____ משפחה: _____ מס' ת.ז./דרכון: _____

20. דרכי תקשורת אליו, כתובתו ופרטים נוספים: _____

21. סוג החשיפה: _____ מטפל/מטופל בן-בית מגע עם הפרשות/נוזלי גוף מגע פנים אל פנים > 1 מ' עלי חיים סוג בעלי חיים _____ אחר-פרטי: _____

22. תאריך הופעת סימן תחלואה ראשון (לאו דווקא נשימתית): _____

23. האם היה חום? _____

24. האם היה שיעול? _____

25. האם היה קוצר נשימה? _____

26. האם נמצאה היפוקסיה (SatO2 > 94% באוויר חדר)? _____

27. סימפטומים אחרים: _____

28. האם בוצע צילום חזה? _____

29. האם נלקחו בדיקות מעבדה? _____

30. האם נפטר – האם בוצעה ניחיה שלאחר המוות? _____

31. האם חוסן נגד שפעת (2012-2013)? _____

32. האם חוסן נגד פנוימוקוק? _____

33. האם חוסן נגד RDS? _____

33. החולה המרואיין עונה להגדרת _____ מקרה מאושר _____ חשוד כחולה _____ לא מקרה _____

לשימוש משרדי בלבד: _____

תאריך הקלדת הנתונים: _____

**נוהל לקיחה ומשלוח דגימות לאבחון (נגיף הקורונה החדש)
במעבדות המורשות על ידי משרד הבריאות:
המעבדה המרכזית לנגיפים, שיבא,
והמעבדות הוירולוגיות בהדסה עין כרם, רמב"ם וסורוקה
10-12-2012**

הנחיות כלליות :

1. יש לשלוח דגימות רק ממקרים העונים להגדרת מקרה חשוד לאחר אישור רופא הנפה/מחוז.
2. לפני משלוח הדגימות יש להתקשר למעבדה ולתאם את לקיחת וקבלת הדגימות (רשימת טלפונים בעמוד 3).
3. מחוץ לשעות העבודה יש להתקשר ישירות למנהל המעבדה אליה שולחים את הדגימה (רשימת טלפונים בעמוד 3)
4. לקיחת הדגימות תעשה בחדר בו מאושפז החולה תוך הקפדה יתרה על מיגון הצוות הרפואי בהתאם לאמור בחוזר ומניעת זיהום הסביבה.
5. אריזת הדגימות תיעשה לפי נוהלי משרד הבריאות לדגימות מסוג "ביוהזרד" לפי עיקרון האריזה המשולשת: יש להכניס את מיכלי הדגימות לתוך שקית "ביוהזרד" סגורה ואת השקית לתוך קופסת פלסטיק קשיח עם מכסה מתברג. את קופסת הפלסטיק יש להכניס עם המיכל לתוך אריזת "קלקר" בתוספת קרחים לקירור וחומר סופג. יש לסגור את האריזה החיצונית בסרט טייפ רחב מכל הצדדים. יש לסמן את האריזה מבחוץ בסימון "ביוהזרד" ו- "קורונה"
6. יש להקפיד על סגירה הרמטית של מיכלי הדגימות וקיבוע שלהם בתוך הקופסא על מנת שחומר הדגימה לא יישפך בזמן ההעברה.
7. יש לסמן כל מיכל דגימה בנפרד עם שם החולה, מספר תעודת זהות וסוג הדגימה.
8. יש לצרף טופס הפניה לבדיקת "קורונה" (עמוד 4) וצילום של טופס החקירה האפידמיולוגית שבוצעה בבית החולים.
9. יש לשלוח את הדגימות במהירות המרבית ולא לעכב אותן. הדגימות חייבות להיות טריות ובקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$).
10. במידה ומבוקשות בדיקות למחוללים אחרים מעבר לבדיקת קורונה, יש לצרף התחייבות כספית.
11. מסירת תשובות מבחני המעבדה: תשובות שליליות לנגיף הקורונה החדש או לגורם אטיולוגי אחר (לדוגמא נגיף השפעת והאדנו) תימסרנה ע"י המעבדה הבודקת תוך יום עבודה אחד (לא כולל שבתות וחגים) לרופא המחוזי האחראי ולרופא המטפל בביה"ח השולח. תשובות חיוביות מהמעבדה הבודקת תימסרנה כתוצאת ביניים עד לאימות האבחנה במעבדה המרכזית לנגיפים תוך 60-48 שעות נוספות.
12. יש לזכור כי תוצאת מעבדה שלילית אינה שוללת לחלוטין אפשרות הדבקה בנגיף "קורונה"

תזמון לקיחת הדגימות:

דגימות לבידוד וזיהוי נגיף צריכות להילקח סמוך ככל האפשר לתחילת המחלה. יש לקחת שתי דגימות מסוגים שונים (למשל משטח אף-לוע וכיח), או דגימה חוזרת מאותו סוג יום או יומיים לאחר הדגימה הראשונה. אם מצב החולה מחמיר יש לחזור ולקחת דגימות נוספות, במידת האפשר מדרכי הנשימה התחתונות.

יש להכניס את הדגימות לקירור מיד לאחר האיסוף.
יש לסגור את מיכל הדגימה הראשוני היטב לאחר סימונו בשם החולה, תעודת הזהות ותאריך הדגימה.

סוגי הדגימות :

1. כיח ליחה, משטף אף (2-3 מ"ל לתוך כוס סטרילית) .
2. משטחי לוע ואף או משטחי חלל אף-לוע (3 מטושים, נחיר ימין שמאל ולוע במבחנה אחת עם מצע לבדיקה וירולוגית או בשלוש מבחנות Virocult נפרדות).
3. BAL) Bronchoalveolar lavage (, שטיפה של קנה הנשימה, נוזל פלאורלי וכד' יש לאסוף 2-3 מ"ל לתוך כוס סטרילית.
4. צואה (2-5 גרם לתות כוס סטרילית).
5. ביופסיות מריאה ומערכת הנשימה העליונה (בתוך כמות מינימלית של Saline בכוס סטרילית).
6. אין לשלוח מטושים במצעים בקטריאליים.
7. אין לשלוח רקמות שעברו פיקסציה בפורמלין.
8. אין לשלוח מזרקים עם או בלי מחטים
9. אין להקפיא את הדגימות

לקיחת דגימות לאחר המוות (P.M).

1. יש לקחת דגימות מוקדם ככל האפשר.
2. יש להכניס נוזלי גוף למיכלים אטומים (5-10 מ"ל לדגימה).
3. יש להכניס חלקי רקמות לתוך מיכלים אטומים בתוספת כמות קטנה של Saline.
4. במידה ואין ברירה ניתן לשלוח גם דגימות בפורמלין לצורך משלוח לחו"ל.

מבחני המעבדה

1. המעבדה תבצע מבחני RT/PCR ספציפיים לנגיף ה- קורונה. תוצאה חיובית תאומת על ידי המעבדה המרכזית לנגיפים על ידי חזרה על הבדיקה והוספת בדיקות נוספות.
2. משלוח דגימות לחו"ל: בהתאם לצורך קיימת אפשרות לשלוח דגימות לחו"ל לאימות תוצאות המעבדה. תוצאות מחו"ל מתקבלות תוך 5-10 ימים לכל המוקדם.

רשימת מספרי טלפון לפי המעבדות המבצעות

1. המעבדה המרכזית לנגיפים, מ"ר שיבא, תל השומר:

בשעות העבודה: 03-5302455

03-5302388

מחוץ לשעות העבודה: פרופ' אלה מנדלסון 0526666770 או 050-6242759

ד"ר מיכל מנדלבוים 050-6243315

ד"ר דנית סופר 050-6243455

2. המעבדה הוירולוגית, מ"ר הדסה עין כרם, ירושלים:

בשעות העבודה: פרופ' דנה וולף 02-6778570

02-6778776

02-6777823

בסוף השבוע יש להפנות את הדגימות למעבדה המרכזית לנגיפים בתל השומר.

3. המעבדה הוירולוגית, מ"ר רמב"ם, חיפה

בשעות העבודה: 04-8543065

מחוץ לשעות העבודה: ד"ר ציפי קרא-עוז 050-2062125

4. המעבדה הוירולוגית, מ"ר סורוקה, באר שבע

בשעות העבודה: 08-6400801

מחוץ לשעות העבודה: ד"ר יונת שמר 052-6250504

טופס הפנייה לבדיקת קורונה

ללא מילוי הפרטים בטופס- הבדיקה לא תבוצע

פרטי החולה

שם החולה _____ מספר זהות _____
תאריך לידה _____ גיל _____ מין: זכר נקבה
מח' /מרפאה _____ קופ"ח /בי"ח / אחר _____
ארץ לידה _____ כתובת החולה _____
תאריך תחילת המחלה _____ תאריך לקיחת הדגימה _____
תאריך אשפוז _____ שם וחתומת הרופא המטפל: _____

פרטי הדגימה:

משטח אף-לוע _____ כיח _____ שטיפת אף _____ שטיפת קנה הנשימה _____ BAL _____ צואה _____
אחר (פרט) _____

סימפטומים / אבחנות

חום (פרט) _____ כאב גרון _____ שיעול _____ קוצר נשימה _____ היפוקסיה _____
חולשה _____ צמרמורת _____ כאבי ראש _____ כאבי שרירים _____ הקאה _____ שלשול _____
אחר (פרט) _____

פרטים למשלוח תוצאות הבדיקה

שם הרופא/איש הקשר _____ מחלקה _____
מס' טלפון במחלקה _____ מס' טלפון נייד _____ מס' פקס _____