

ח' בטבת, התשע"ו

20 דצמבר 2015

מס' חוזר: 19/2015

הנדון: בדיקת סקר ילודים לחסר חיסוני – SCID

שירותי בריאות הציבור, גנטיקה קהילתית
מילות מפתח: סקר ילודים, SCID, גנטיקה

מטרה:

לקבוע כללים והנחיות כיצד לנהוג עם תשובת בדיקת הסקר ל- Severe combined immunodeficiency (SCID).

מועד תחולה: יום הפצת החוזר.

קישור לחוזרים:

1. חוזר מנהל רפואה, בדיקות סקר ביילודים לזיהוי מוקדם של מחלת תת תריסיות, מחלת פנילקטונוריה, ומחלות אחרות http://www.health.gov.il/hozer/mr17_2009.pdf
2. חוזר המנהל הכללי - הרחבת סל שירות הבריאות לשנת 2015. http://www.health.gov.il/hozer/Mk01_2015.pdf

רקע:

החל מנובמבר שנת 2015 החל משרד הבריאות לבצע בדיקת סקר ילודים לחסר חיסוני כחלק מתוכנית סקר הילודים הארצית. איתור מוקדם של תינוקות הלוקים במערכת החיסון מונע תחלואה קשה, אשפוזים מיותרים ומציל חיים. הסקר נעשה על ידי כימות סמן המנבא מספר ותפקוד של לימפוציטים מסוג T (TREC). סקר הילודים הכללי לחסר חיסוני הינו באחריות המעבדה לסקר ילודים (בראשות ד"ר שלמה אלמשנו) והאימות לסקר באחריות בבית חולים "שיבא", המעבדה לחסר חיסוני (בראשות פרופ' רז סומך, נספח א'). הבדיקה אינה מיועדת ואינה מזהה את כל החסרים במערכת החיסון. יש לזכור כי בדיקת סקר תקינה אינה שוללת בוודאות מחלה, לכן בכל מקרה של חשד למחלה על הרופא המטפל להסתמך על ממצאים קליניים ולבצע בדיקות אבחנתיות.

פירוט ההנחיה:

1. **ילודים עם בדיקת סקר תקינה**
במידה והבדיקה תקינה (סקר שלילי), הליך הדיווח יהיה כמקובל לגבי בדיקות סקר אחרות ובאחריות מעבדת הסקר הארצית.

2. ילודים ששחררו מבית החולים ואשר לגביהם בדיקת סקר לא תקינה (סקר חיובי) המעבדה לסקר ילודים

המעבדה לסקר ילודים תעביר את הבקשה לדיגום חוזר ללשכת הבריאות המחוזית בה מתגורר הילוד.

לשכת הבריאות המחוזית ותחנת טיפת חלב

א. הלשכה המחוזית תעביר את הבקשה לתחנת טיפת החלב הרלוונטית, הסמוכה למקום מגוריו של הילוד.

ב. אחות תחנת טיפת החלב תזמן את הילוד לביצוע בדיקה חוזרת על נייר גטרי.

ג. את הבדיקה יש להעביר למעבדה לסקר ילודים, לאחר תאום עם בית החולים בו נולד היילוד או לבית החולים הסמוך במקרה ובו בית החולים בו נולד הילוד הינו מרוחק (לפי מנגנון דומה הקיים בבדיקות סקר אחרות). העברה תבוצע באמצעות כלי רכב ייעודי של לשכת הבריאות.

עד לקבלת תוצאות הבדיקה החוזרת, ההורים **אינם** נדרשים לשנות את אופן הטיפול בילוד.

ד. הדיגום בטיפת חלב יעשה תוך 7 ימי עבודה מהתאריך על המכתב לבקשה לדגימה חוזרת.

3. ילודים ששחררו מבית החולים ואשר הבדיקה החוזרת אינה תקינה (חיובי פעמיים) מרפאת האימות

א. מרפאת האימות תיצור קשר עם המשפחה על מנת לתת הנחיות ראשוניות והסבר על הגעה לבדיקות האימות שמבוצעת במעבדה לחסר חיסוני (בראשות פרופ' רז סומך).

ב. יש להנחות את ההורים כמפורט לשם שמירת בריאותו של התינוק:

- 1) התינוק צריך להיות מבודד מכל מי שלוקה במחלה זיהומית או חום.
- 2) יש להימנע ממקומות ציבוריים שבהם יש קהל או ילדים שאינם קרובי משפחה.
- 3) יש להקפיד על שטיפת ידיים והיגיינה קפדנית לפני כל מגע עם התינוק.
- 4) ניתן להתחסן ובלבד שמדובר בחיסונים מומתים.
- 5) בני בית צריכים להימנע מקבלת חיסונים חיים, הכוונה בעיקר לאחים בגיל קבלת חיסונים.
- 6) **במידה והיילוד מפתח סימני מחלה זיהומית יש להודיע לרופא הילדים או להגיע לחדר המיון עם מכתב הפניה.**

ג. בדיקות האימות כוללות הערכה קלינית ופאנל של בדיקות דם שנקבעו על ידי משרד הבריאות לשם אישור האבחנה. יש להגיע למרפאה עם התחייבות כספית של קופת החולים (טופס 17) עבור הקודים הבאים:

- 1) בדיקת רופא (קוד משרד הבריאות -99242).
- 2) ספירת דם (85025).
- 3) אוכלוסיות של לימפוציטים (L6358).

4) תפקוד לימפוציטים (86353).

5) סידור קולטנים (88299).

קופות החולים תשלחנה את טפסי ההפנייה המתאימים להליך האימות.

ד. מעבדת האימות תסכם את בדיקות המעבדה תוך שבוע מקבלת הדגימות ותוציא הנחיות מתאימות לגבי אמצעי זהירות, המלצות טיפוליות ומעקב.

לשכת הבריאות המחוזית ותחנת טיפת חלב

1) לשכת הבריאות, במקרה ותתבקש, תסייע באיתור ומתן הסבר למשפחה.

2) יש להנחות את ההורים כמפורט לשם שמירת בריאותו של התינוק כמפורט לעיל.

4. ילודים השוהים בבית החולים ואשר לגביהם בדיקת סקר לא תקינה (סקר חיובי) בית החולים

א. פגים

- 1) פגים הינם קבוצת נבדקים אשר ידוע לגביהם כי יש בבדיקות שלהם נטייה לחיובי מדומה (false positive) (בדומה למחלות סקר אחרות). לכן, במידה והתינוק הינו פג, תתבקש מחלקת הילודים לחזור על הבדיקה, על ידי שליחת נייר גטרי נוסף כל שבועיים, כפי שנהוג עם בדיקות סקר אחרות.
- 2) במידה והרופאים המטפלים בפג שעלה חיובי בסקר חושדים בקיומו של חוסר חיסוני של תאי T (לימפופניה קשה, סוג הזיהומים וכדומה) ניתן לבקש יעוץ רופא אימונולוג ילדים. ככל שיוחלט לבצע בדיקת אימות, יש לבצעה באמצעות מעבדת האימות כמפורט להלן. הבדיקות המפורטות כפי שנקבעו על ידי משרד הבריאות (קודי התחייבות מצורפים):
א) אוכלוסיות של לימפוציטים (L6358).
ב) תפקוד לימפוציטים (86353).
ג) סידור קולטנים (88299).
ד) בדיקת TREC מדם פריפרי – ללא התחייבות.

ב. תינוק הנולד במועד

- 1) במידה ומדובר בתינוק שנולד במועד ומסיבות שונות עדיין מצוי באשפוז, באחריות מחלקת הילודים לשלוח דגימה חוזרת למעבדה לסקר ילודים.
- 2) ככל שהדגימה החוזרת חיובית, באחריות מחלקת הילודים לשלוח דגימות דם למעבדה לחסר חיסוני (בראשות פרופ' רז סומך), לצורך אימות האבחנה ולערב רופא אימונולוג ילדים מבית החולים בו הוא מאושפז.
- 3) לאימות בדיקת הסקר הנכם מתבקשים לשלוח את הבדיקות המפורטות לעיל כפי שנקבעו על ידי משרד הבריאות עם טפסי ההתחייבות המתאימים.

מרפאת האימות

א. במקרה בו יגיעו תינוקות למרפאת האימות ו/או יישלחו דגימות מבית חולים, מעבדת האימות תסכם את בדיקות המעבדה תוך שבוע מקבלת הדגימות ותוציא הנחיות מתאימות לגבי אמצעי זהירות, המלצות טיפוליות ומעקב.

ב. בכל מקרה, מקום הטיפול בהמשך יהיה לפי מקום המגורים של הנבדק והחלטת קופת החולים.

5. מימון –

- א. בדיקות הסקר מבוצעות וממומנות ע"י משרד הבריאות.
- ב. בדיקות האימות
 - 1) תינוק ששחרר מבית החולים – במימון קופת חולים.
 - 2) תינוק באשפוז - במימון בית החולים בו מאושפז התינוק.

6. אחריות ליישום:

בתי החולים הכלליים
לשכות הבריאות המחוזיות
המעבדה לסקר ילודים
המעבדה לאימות בבית חולים "שיבא"

בכבוד רב,



פרופ' איתמר גרוטו
ראש שרותי בריאות הציבור

נספח א

פרטי מרפאת האימות

מיקום המרפאה ודרכי התקשרות

מרפאת אימות לחסר חיסוני ממוקמת במרכז הארצי למחלות חסר חיסוני, בית חולים לילדים "אדמונד ולילי ספרא", אגף דרומי של בניין ילדים, קומה א, חדר 107, מרכז הרפואי "שיבא", תל השומר.

טלפונים להתקשרות:

מזכירת המרפאה - רונית: 03-5303477

פרופסור רז סומך, מנהל המרפאה: 052-6666311

בכל שאלה או הבהרה ניתן גם לפנות באימייל אל מנהל המרפאה:

Raz.somech@sheba.health.gov.il