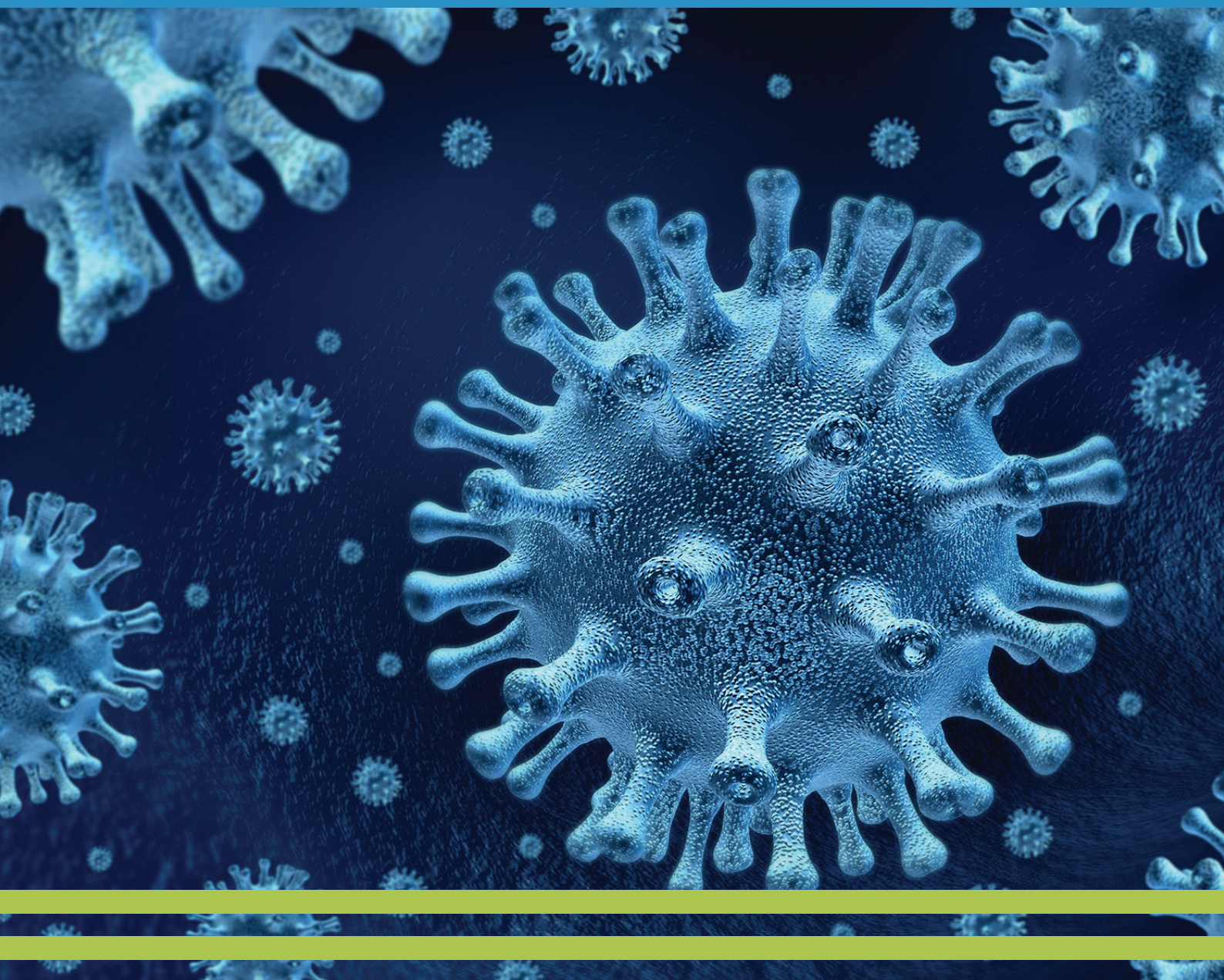




26.04.2020

דו"ח אפידמיולוגי
דגשים בנושא:
נגיף קורונה החדש (COVID-19)





ב' באייר, התש"פ
26 אפריל 2020
214663320
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק - 21

דו"ח אפידמיולוגי דגשים בנושא נגיף קורונה החדש (COVID-19) - בדיקות החלמה

להלן דו"ח אפידמיולוגי המאפיין את בדיקות ההחלמה מנגיף קורונה החדש (SARS-CoV-2). הדו"ח נכתב על בסיס הנתונים הנאספים בשירותי בריאות הציבור ממעבדות המבצעות בדיקות אבחון לנגיף. ניתוח הנתונים והכנת הדו"ח בוצעו על ידי האגף לאפידמיולוגיה בסיוע חיילי 8200 - אמ"ן.

מטרת הדו"ח הינה להפיץ את הנתונים הנאספים במשרד הבריאות לכלל הגופים הרלוונטיים ולתמוך בקבלת ההחלטות בכל הרמות.

הגדרות

"בדיקת החלמה" - כל בדיקה אשר מתבצעת לאחר קבלת תשובה חיובית ראשונה.

"מחלים" - על פי הנוהל של משרד הבריאות "מחלים" מוגדר כאדם שעבורו התקבלה תשובה חיובית ועומד בשלושת הקריטריונים הבאים:

- א. רצף של שתי בדיקות שליליות עוקבות;
- ב. עברו 7 ימים לפחות מתחילת התסמינים. עבור אדם א-תסמיני עברו 5 ימים לפחות מיום האבחנה;
- ג. עברו 48 שעות לפחות מחלוף התסמינים.

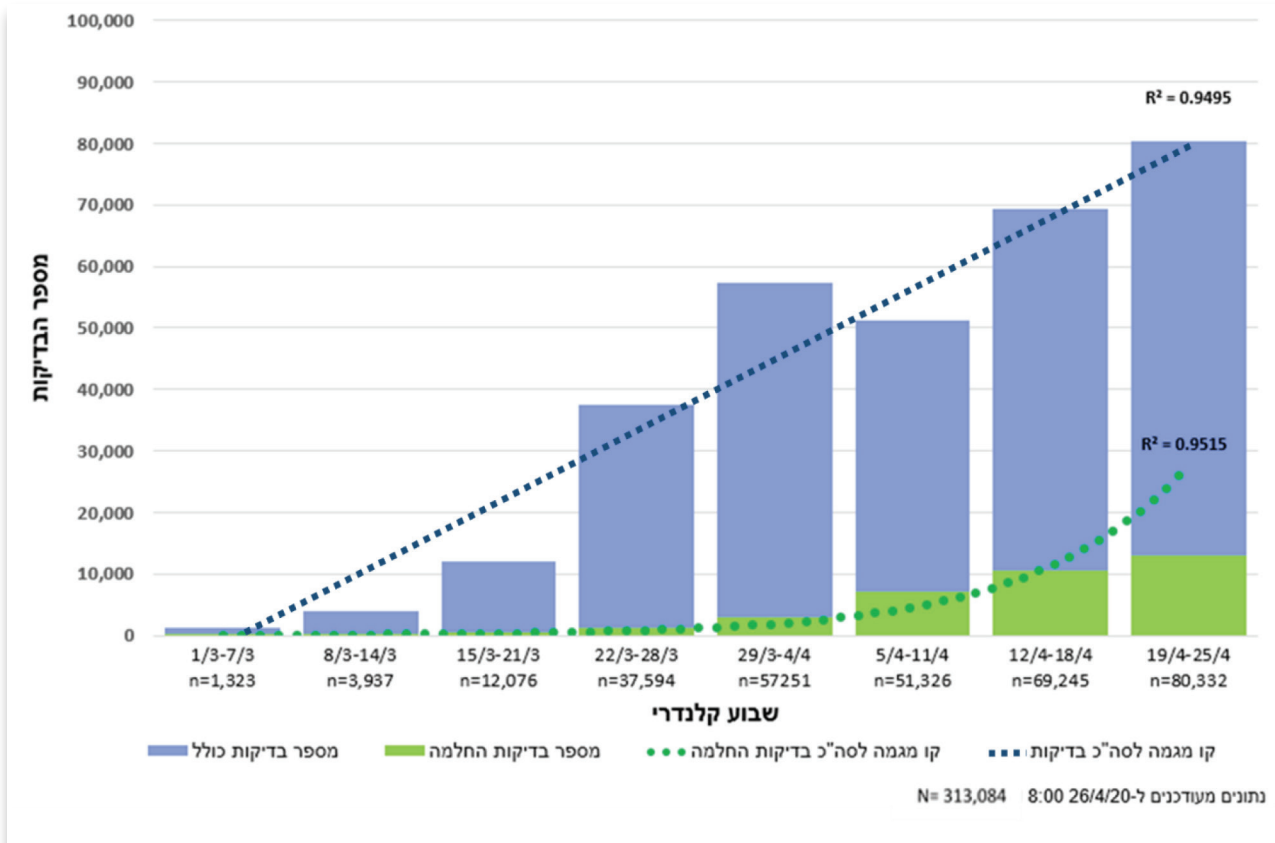


הדו"ח כולל את הנתונים הבאים:

- איור מספר 1** - מספר בדיקות כולל ומספר בדיקות החלמה לפי שבוע קלנדרי.
- איור מספר 2** - מספר בדיקות לחולים מאומתים אחרי בדיקת האבחון.
- איור מספר 3** - התפלגות מספר הנבדקים על פי משך הזמן (בימים) מהאבחון עד לקבלת תוצאה שלילית ראשונה.
- איור מספר 4** - התפלגות מספר הנבדקים על פי משך הזמן (בימים) מהאבחון עד לקבלת תוצאה שלילית שנייה.
- איור מספר 5** - מספר ימים מבדיקה חיובית ראשונה עד לבדיקה שלילית שנייה ברצף, על פי קבוצות גיל.
- איור מספר 6 א'** - עץ הסתברות לקבלת תוצאות חיוביות או שליליות.
- איור מספר 6 ב'** - ממוצע וחציון משך הזמן (בימים) בין כל שתי בדיקות עוקבות.



איור מספר 1 - מספר בדיקות כולל ומספר בדיקות החלמה לפי שבוע קלנדרי

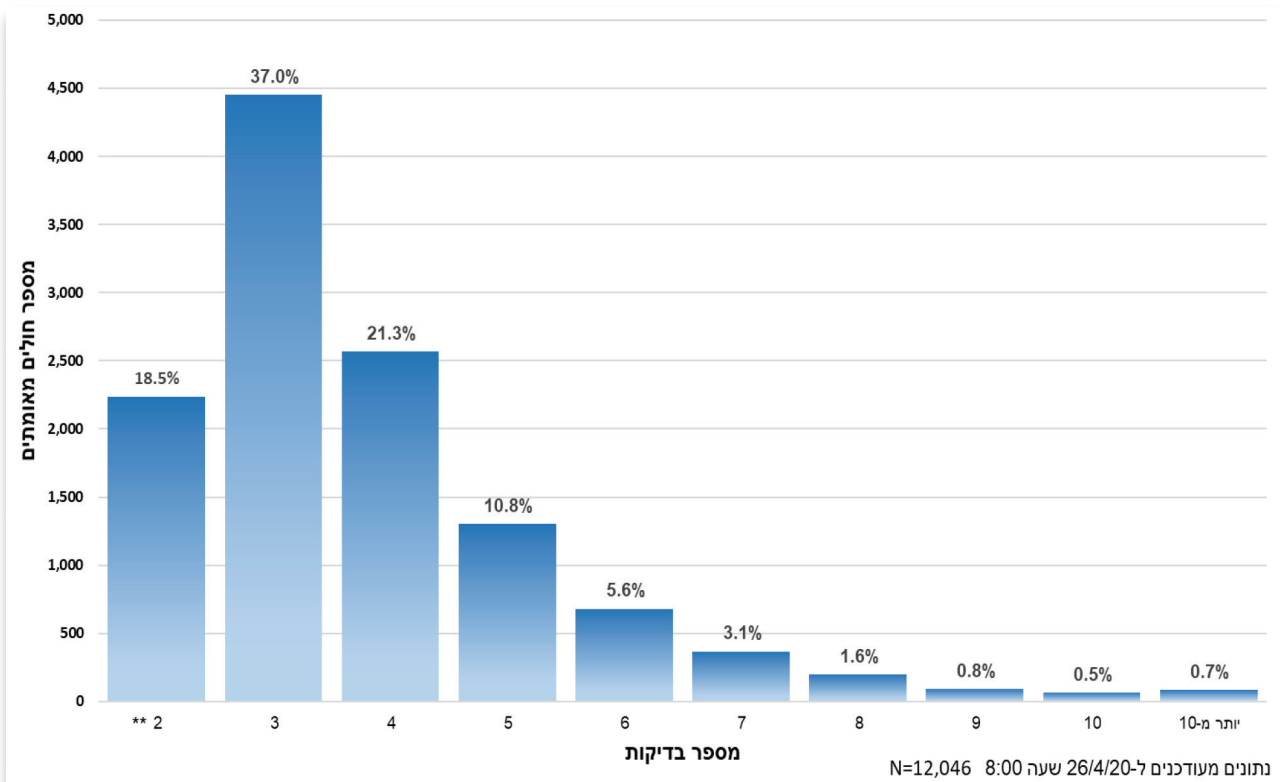


שבוע קלנדרי	1/3-7/3	8/3-14/3	15/3-21/3	22/3-28/3	29/3-4/4	5/4-11/4	12/4-18/4	19/4-25/4	
בדיקות החלמה	32	84	460	1,171	3,054	7,057	10,454	13,104	
סה"כ בדיקות	1,323	3,937	12,067	37,594	57,251	51,326	69,245	80,332	
% בדיקות החלמה מסך הבדיקות	2.4%	2.1%	3.8%	3.1%	5.3%	13.7%	15.1%	16.3%	

עם התקדמות המגיפה בישראל, עלה מספרן של בדיקות ההחלמה. ב - 8 השבועות האחרונים בעוד מספר הבדיקות הכולל עלה באופן לינארי, מספר בדיקות ההחלמה עלה באופן מעריכי. בשלבים הראשונים של האירוע (1/3-7/3) היווה שיעור בדיקות ההחלמה רק 2.4% מכלל הבדיקות שבוצעו, ואילו בשבוע שבין ה-19/4-25/4, אחוז הבדיקות שהוקצה להחלמה עלה משמעותית לרמה של למעלה מ- 16% מכלל הבדיקות שבוצעו. מאחר שהבדיקות הינן משאב לאומי מוגבל, נתונים אלו מעלים את הצורך לקביעת מדיניות שתמקסם את יעילות ביצוע בדיקות ההחלמה, כך שניתן יהיה לאשר את סיום המחלה בזמן הקצר ביותר, תוך שימוש במספר הבדיקות המועט ביותר האפשרי.



איור מספר 2 - מספר בדיקות לחולים מאומתים אחרי בדיקת האבחון *

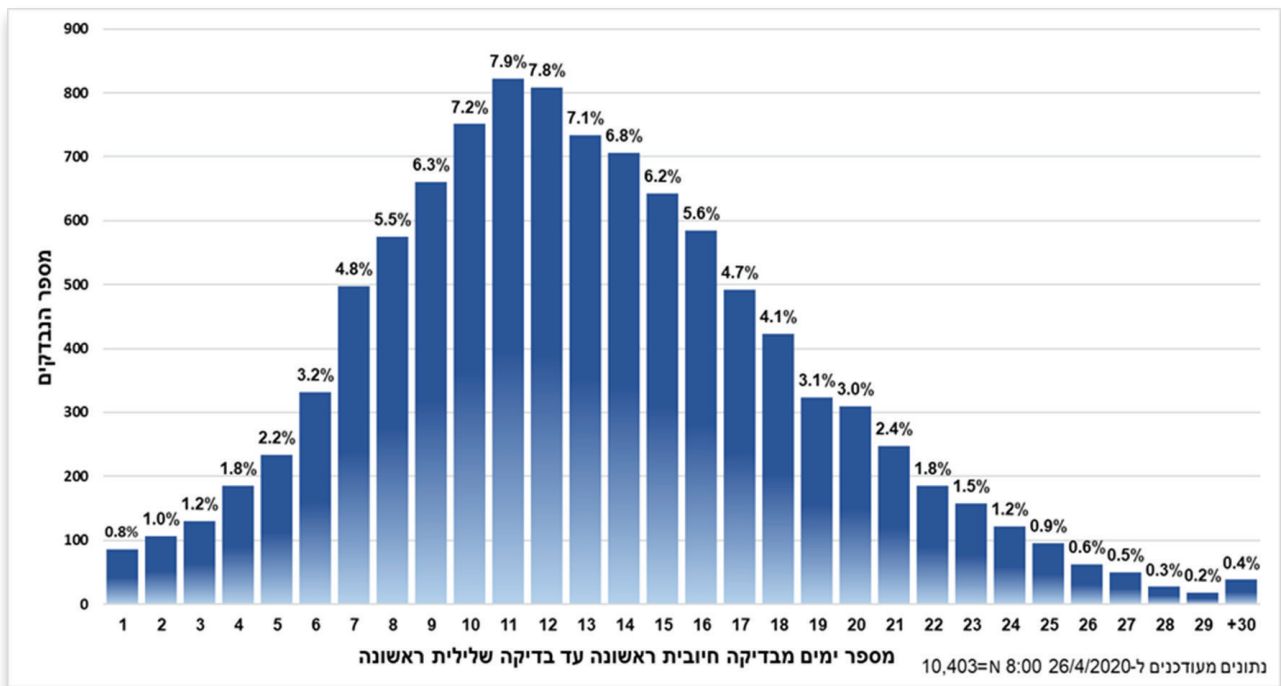


* האיור אינו כולל נתונים עבור 3,264 חולים מאומתים שטרם החלו לבצע בדיקות לצורך קביעת סטטוס החלמה.
 ** בדיקת ההחלמה הראשונה לאחר בדיקת האבחון.

בהתאם לנהלים שקבע משרד הבריאות, כל חולה מאומת נדרש לקבלת שתי תוצאות שליליות עוקבות במטרה להיות מוגדר כמחלים. מכאן שבאופן תיאורטי, ניצול מרבי של משאב הבדיקות יושג כאשר כל חולה מאומת ייבדק בבדיקה 3 פעמים (בדיקה חיובית המאבחנת אותו כחולה + 2 בדיקות החלמה שליליות). גם בהנחה מקילה יותר, על פיה עדיין יכולה להתקבל תוצאה חיובית שנייה לאחר האבחון הראשון, השאיפה היא שלא יהיו יותר מ- 4 בדיקות לחולה. על פי הנתונים, ניתן לראות כי בפועל רק ל- 55.5% מהנבדקים בוצעו 1 או 2 בדיקות לקביעת סטטוס החלמה וכי ל- 44.5% מהחולים בוצעו 3 בדיקות נוספות או יותר לאחר קבלת התוצאה החיובית הראשונה. יש לציין כי חלק מהחולים עדיין לא מוגדרים כמחלימים בנקודת הזמן האמורה, ולפיכך צפויים לעבור בדיקות החלמה נוספות. יתרה מכך, למעלה מ- 12% מהחולים ביצעו 6 בדיקות החלמה או יותר. מכאן, ניתן להסיק כי קיים דיגום יתר משמעותי של בדיקות החלמה בישראל ביחס למצב הרצוי.



איור מספר 3 - התפלגות מספר הנבדקים על פי משך הזמן (בימים) מהאבחון עד לקבלת תוצאה שלילית ראשונה

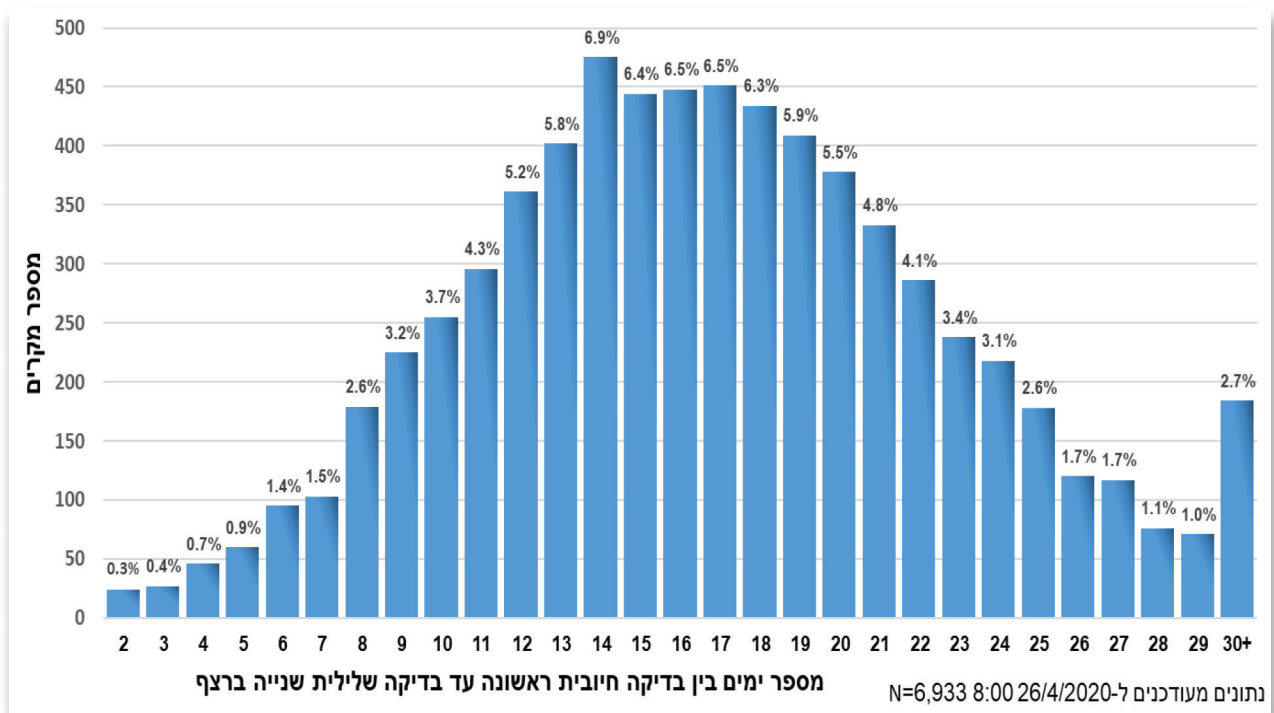


ניתוח זה בוצע במטרה לאפיין את משך הזמן המיטבי שיש להמתין מהאבחון ועד לנטילת בדיקה ההחלמה הראשונה. הערך החציוני עומד על 13 יום כלומר, לאחר 13 יום ממועד האבחון עולה הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית ל - 50% לפחות. לאחר 16 יום ממועד האבחון, עולה הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית לכדי 75%. לאחר 20 יום ממועד האבחון, הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית מגיע לכדי 90%. רק לאחר 27 יום ממועד האבחון, הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית מגיע לכדי 99%.

עבור 15.1% מהחולים, תוצאה שלילית ראשונה התקבלה כבר במהלך השבוע הראשון שלאחר האבחון. נתון זה יכול לרמז כי מועד האבחון היה בשלב מתקדם של המחלה, ולפיכך משך ההחלמה הנמדד נראה קצר מהצפוי. אילו הגדרתה של החלמה הייתה מבוססת על המתנה של 7, 14, או 21 יום ממועד האבחון (ומבלי שתבוצע בדיקת החלמה לצורך אימות סטטוס) אזי 84.9%, 36.3% ו - 7.2% מהחולים המאומתים (8833, 3776 ו - 754 חולים, בהתאמה) היו מוגדרים כמחלימים על אף שבפועל הם היו עדיין חיוביים לקורונה בבדיקת המעבדה.



איור מספר 4 - התפלגות מספר הנבדקים על פי משך הזמן (בימים) מהאבחון עד לקבלת תוצאה שלילית שנייה



מניתוח זה ניתן ללמוד מה משך הזמן ממועד האבחון ועד להחלמה (קבלת שתי תוצאות שליליות עוקבות). הערך החציוני עומד על 18 יום, נתון המלמד שלאחר 18 יום ממועד האבחון הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית שנייה גבוה מ-50%. לאחר 22 ו- 27 יום ממועד האבחון, עולה הסיכוי לקבלת תוצאה שלילית שנייה ברצף לכדי 75% ו- 90%, בהתאמה. רק לאחר 34 יום ממועד האבחון, 99% מהנבדקים שנמצאו חיוביים לנגיף צפויים לקבל 2 בדיקות שליליות ברצף ולהיות מוגדרים כמחלימים (בכפוף להיעדר תסמינים).

על סמך נתונים אלה ניתן לחזות תרחישים אפשריים אילו היתה מאמוצת מדיניות של קביעת החלמה על סמך מספר מוגדר של ימים שחלפו ממועד האבחון, כחלופה לבדיקות החלמה. עבור כל יום שייקבע ניתן לחזות כמה חולים יסווגו כמחלימים, על אף שתוצאת המעבדה עבורם תהיה עדיין חיובית, על כל המשתמע מכך.

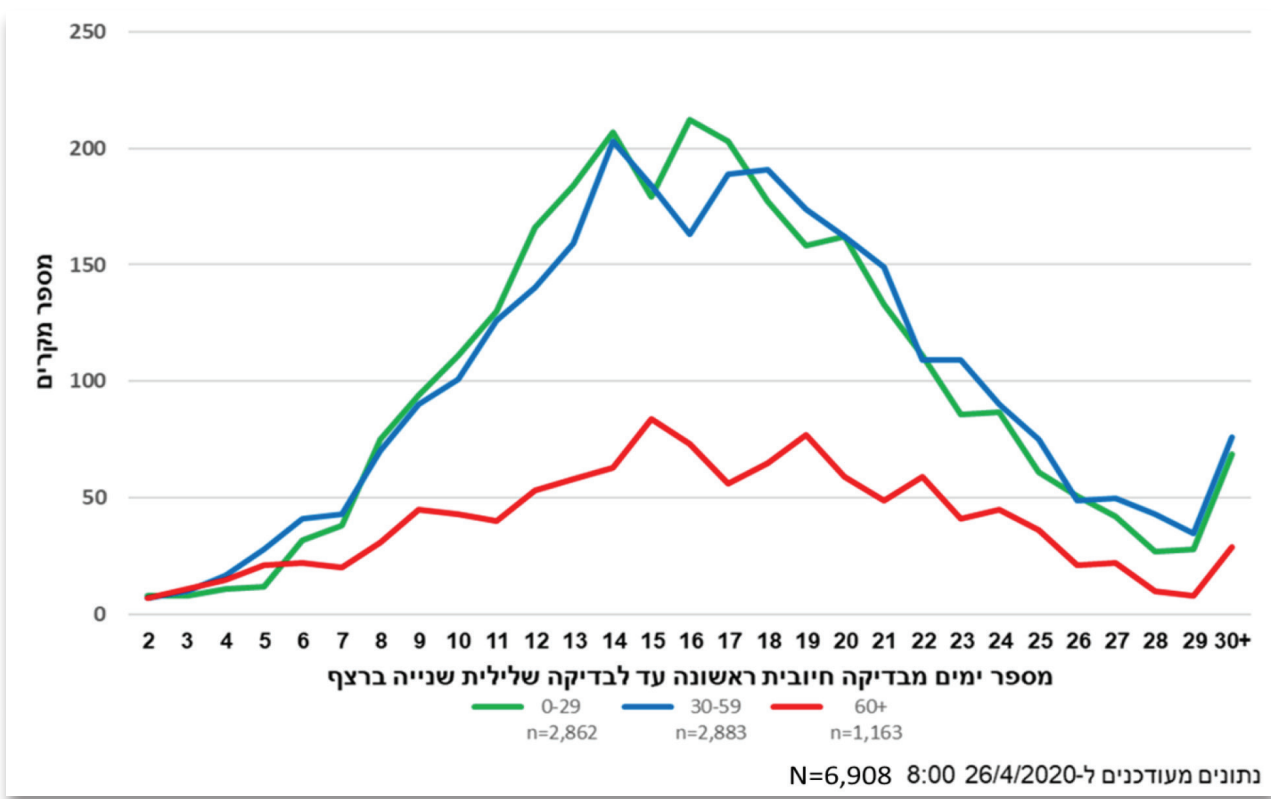


30	21	14	10	7	מספר ימים ממועד האבחון
97.3%	78.5%	36.8%	14.6%	5.1%	אחוז מחלימים בפועל
6,746	5,442	2,551	1,012	354	מספר מחלימים בפועל
2.7%	21.5%	63.2%	85.4%	94.9%	% חולים שישווגו כמחלימים על אף שהם עדיין חיוביים לנגיף
187	1,491	4,382	5,921	6,579	מספר חולים שישווגו כמחלימים על אף שהם עדיין חיוביים לנגיף

בטבלה מפורטים מספר ואחוז החולים אשר היו מוגדרים כמחלימים בהסתמך על זמן ממועד האבחנה בלבד (בהיעדר בדיקות החלמה), על אף שהיו עדיין חיוביים בבדיקת המעבדה. נתון זה נבחן בכמה נקודות זמן כתלות במספר הימים שחלפו ממועד האבחון. מניין הימים המוצג בטבלה מתייחס לימים מלאים. לדוגמא, המשמעות של "7 ימים" היא שהחולה היה משוחרר בתום שבעה ימים ממועד אבחונו, כלומר מהיום השמיני ואילך.



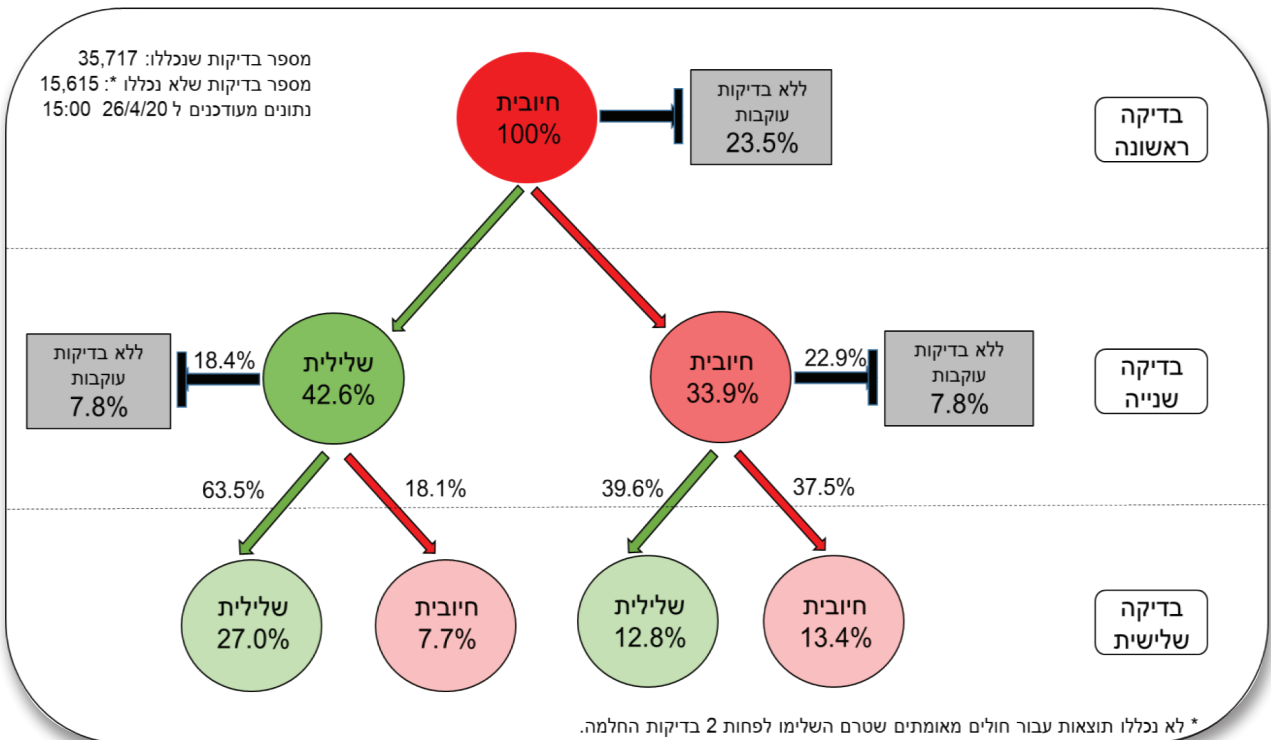
איור מספר 5 - מספר ימים מבדיקה חיובית ראשונה עד לבדיקה שלילית שנייה ברצף, על פי קבוצות גיל



משך ההחלמה (כפי שנקבע על פי מדד של שתי בדיקות שליליות רצופות) ממועד האבחון מתפלג באופן דומה בכל קבוצות הגיל. הערך החציוני עבור כל קבוצות הגיל הוא 18 יום, כלומר מעל 50% מהמאומתים יחלימו לאחר היום ה-18 ממועד האבחון. לא נמצא הבדל בין גברים לנשים מבחינת משך הזמן שחלף מהאבחון ועד לקבלת תוצאה שלילית שנייה ברצף (התוצאות אינן מוצגות).



איור מספר 6 א' - עץ הסתברות לקבלת תוצאות חיוביות או שליליות



אם תוצאות נבדקים שלא המשיכו לביצוע בדיקות עוקבות לא יכללו בניתוח הנתונים, ובהנחה שהתפלגות הבדיקות שלהם דומה לזו של אלה שכן המשיכו לבצע בדיקות עוקבות, הנתונים יהיו כמפורט להלן:

- חיובית < שלילית < שלילית - 43.3%
- חיובית < שלילית < חיובית - 12.4%
- חיובית < חיובית < שלילית - 22.8%
- חיובית < חיובית < חיובית - 21.5%



איור מספר 6 ב' - ממוצע וחציון משך הזמן (בימים) בין כל שתי בדיקות עוקבות

פרק זמן בימים		מספר הבדיקה		
חציון	ממוצע	3	2	1
9	9.3		חיובית	חיובית
4	4.4	חיובית	חיובית	
6	5.8	שלילית	חיובית	
11	11.2		שלילית	חיובית
4	3.7	חיובית	שלילית	
4	3.7	שלילית	שלילית	

בניתוח זה ניתן לראות את ההסתברות לקבלת תוצאה חיובית או תוצאה שלילית כתלות בתוצאה שקדמה לה. ככלל, ככל שעולה הסיכוי לקבל תוצאה חיובית בשלב הבדיקות הבא, כך פוחתת כדאיות הביצוע של הבדיקה. לחילופין, ככל שעולה ההסתברות לקבל תוצאה שלילית בשלב הבדיקות הבא, כך עולה הכדאיות לבצע את הבדיקה.

בהתאם לנתונים העדכניים של הבדיקות בישראל, ובהינתן פרקי הזמן הקיימים בפועל בין בדיקות עוקבות (כמפורט באיור 6 ב'), הסיכוי לקבל רצף בדיקות מיטבי מבחינת עלות-תועלת לצורך הגדרת החולה כ"מחלים" (חיובית, שלילית, שלילית) היא 27%. כלומר, בפועל רק כרבע מהחולים בישראל נבדקים במרווחי זמן כאלה שמאפשרים קבלת תוצאה רצויה (החלמה) תוך ניצול מיטבי של משאב הבדיקות.

על פי פרקי הזמן הנתונים בטבלה שלהלן, יש להמתין 11 יום לפחות בין האבחון לבין בדיקת ההחלמה הראשונה הבאה לצורך קבלת סיכוי של 50% לפחות לקבלת תוצאה שלילית ראשונה. לאחר מועד הנטילה של הדגימה השלילית הראשונה יש להמתין לפחות 4 ימים נוספים במטרה לקבל סיכוי של 50% ומעלה לקבלת תוצאה שלילית שנייה ברצף. מובן כי ככל שמשך הזמן בין כל שתי בדיקות עוקבות מתארך, כך גדל הסיכוי לקבל תוצאה שלילית (רצויה).



סיכום

כצפוי, בהתאם למהלך הפנדמיה בישראל, עלה מספר הבדיקות המיועדות לצורך אימות סטטוס ההחלמה. בעוד שמספר הבדיקות הכללי עלה באופן לינארי, מספר בדיקות ההחלמה עלה באופן מעריכי (לוגריתמי). בטווח של 8 שבועות עלה אחוז בדיקות ההחלמה מסך הבדיקות כמעט פי 7 והגיע לכ - 16.3%.

בדיקות הקורונה הן משאב לאומי, ולכן יש להבטיח כי השימוש בהן יהיה המיטבי מבחינת עלות-תועלת. ניצול מיטבי של בדיקות יוגדר כטוב יותר ככל שממוצע מספר הבדיקות לאדם יתקרב לערך של 3 (בדיקה אחת של אבחון חיובי ו- 2 בדיקות שליליות עוקבות לצורך קביעת החלמה). בפועל, נמצא כי לכ - 44% מהחולים בוצעו 4 בדיקות ויותר (3 בדיקות החלמה לפחות).

משך הזמן שבו מחצית מהחולים יציגו תוצאה שלילית ראשונה עומד על 13 יום, ותוצאה שלילית שנייה עומד על 18 יום. בהינתן מדיניות של הגדרת מחלים על פי פרק הזמן שחלף מאז אבחון וללא בדיקות מעבדה, נמצא כי אפילו לאחר 21 יום ממועד האבחון, כ - 21.5% מהחולים יסווגו כמחלימים על אף שבפועל הם עדיין חיוביים לנגיף. בנייתוח על פי קבוצת גיל ומין, נמצא כי משך ההחלמה דומה בכל קבוצות הגיל, ולא נבדל בין גברים לנשים.

יש להמתין 11 יום לפחות בין בדיקת האבחון לבין בדיקת ההחלמה הראשונה בכדי לקבל 50% סיכוי לפחות לתוצאה שלילית. יש להמתין 4 ימים נוספים לפחות בין הבדיקה השלילית הראשונה לבין בדיקת ההחלמה העוקבת בכדי לקבל 50% סיכוי לפחות לתוצאה שלילית שנייה ברצף.

נמצא כי הגדרה של החלמה על פי משך הזמן שחלף מהאבחון, וללא בדיקות אימות מעבדתיות, תוכל להיקבע רק לאחר 30 יום ומעלה ממועד האבחון (אחוזון 99). בטרם חלפו 30 יום ממועד האבחון, אדם עלול להיות מוגדר כמחלים על אף שתוצאת המעבדה שלו עדיין חיובית.

מכלול הנתונים המוצגים בדו"ח זה תומכים בהארכת משך ההמתנה שבין האבחון לבין ביצוע בדיקת ההחלמה הראשונה, וכן בהארכת משך הזמן שבין ביצוע בדיקת ההחלמה הראשונה לבין השנייה. הגדלת פרקי הזמן שבין האבחון לבין בדיקת ההחלמה הראשונה ולבין בדיקת ההחלמה השנייה תביא לשימוש מושכל יותר במשאב הלאומי של הבדיקות.

בכבוד רב,

אמיליה אניס

ד"ר אמיליה אניס
מנהלת האגף לאפידמיולוגיה

פרופ' סיגל סדקאי
ראש שירותי בריאות הציבור



העתק:

חה"כ הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות
מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
מנכ"ל משרדי הממשלה
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות
חברי צוות מייעץ למדיניות איתור וניטור נגיף הקורונה בישראל
חברי צוות מייעץ למדיניות דיגום וסיקור נגיף הקורונה בישראל
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
מר נעם ויצנר, יועץ בכיר למנכ"ל הבריאות
מר דב פסט, סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש
גב' שרה שטרייספלד, מנהלת תחום בכיר מנהל ומשאבי אנוש
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר אורלי ויינשטיין, אחראית על הרכש הרפואי לקורונה
ד"ר שי רייכר, מנהל תחום ניהול סיכונים, שירותי בריאות הציבור
פרופ' ליטל קינן-בוקר, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
ד"ר טל ברוש, מזכיר הצט"מ
גב' עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
מר ודים פרמן, סמנכ"ל לתכנון, תקצוב ותמחור
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
עו"ד מיכל גולדברג, סגנית בכירה ליועץ המשפטי
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית, משרד הבריאות
ד"ר אירית לקסר, ראש האגף לגריאטריה
ד"ר טל ברגמן, ראש האגף לבריאות הנפש
רופאי המחוזות והנפות
מנהלי מחלקות בריאות הציבור
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, משרד הבריאות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
גב' בלה אלרן, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור בתחום אפידמיולוגיה
ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
מר מוריס דורפמן, ראש חטיבת רגולציה ובריאות דיגיטלית



מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
גב' נועה חסדאי, מנהלת חמ"ל הבריאות הלאומי, האגף לשעת חירום
מר רן אדלשטיין, מנהל המערך הלוגיסטי, האגף לשעת חירום
גב' רונית רינגל, מנהלת תחום הערכות רפואה בקהילה ותכנון פריסת כוח אדם בשעת חירום
גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף השירות, אגף להבטחת איכות
פרופ' מיטשל שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים
פרופ' יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
ד"ר רפי סטרוגו, סמנכ"ל רפואה, חברת מד"א
מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי בתי חולים גריאטריים
מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים
מנכ"לי קופות חולים
מנהלי אגף רפואי בקופות החולים
פרופ' מיקי שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
ד"ר יוסי נגה, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים בכללית, שירותי בריאות כללית
גב' שרית יערי, מנהלת המחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה, מינהל רפואה אגף קהילה
מר יאיר חברוני, מנהל תחום בכיר שירותי חירום והצלה, אגף רפואה כללית
גב' שני דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
ד"ר אווה אברמוביץ, ראש ענף בריאות הצבא
פרופ' חגי לוי, יו"ר האיגוד לרופאי בריאות הציבור
ד"ר מיכל שני, יו"ר האיגוד לרפואת המשפחה
פרופ' אבישי אליס, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית
פרופ' שי אשכנזי, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
פרופ' מירי וינברגר, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
ד"ר אבי פרץ, יו"ר האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
ד"ר שמעון ברק, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה אמבולטורית
ד"ר עדי קליין, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית
סנ"צ בוריס זיו, מ"מ קרפ"ר משטרת ישראל
גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי חולים
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות
פרופ' חגי ציון, יו"ר ההסתדרות הרפואית
גב' אילנה כהן יו"ר הסתדרות האחים והאחיות בישראל
חמ"ל מערכת הבריאות