

בחזרה לשגרה תוך 6 ימים

המחקר התבצע במסגרת עבודת הדוקטורט של מר מתן יחזקאל, בהנחייתו של פרופ' דן ימין, ראש המעבדה להתמודדות עם מגיפות, ובניהול משותף עם פרופ' ארז שמואלי ראש המעבדה לנתוני עתק בפקולטה להנדסה ע"ש איבי ואלדר פליישמן. כמו כן, המחקר התבצע בשיתוף ד"ר טל פטלון מנהלת מכון המחקר והחדשנות של מכבי, (KSM) וד"ר סיון גזית סגנית המכון, וכן ד"ר עמיחי פיינסקי וגב' מירב מופז מאוניברסיטת תל אביב. תוצאות המחקר התפרסמו בכתב העת היוקרתי Lancet Respiratory Medicine.

"רצינו לבחון את בטיחות חיסוני הדחף (בוסטר), נגד נגיף הקורונה. בימים אלה אנו מנהלים מחקר קליני רחב היקף למשך שנתיים, שבמסגרתו ציינו 4,698 ישראלים בשעונים חכמים. השעון החכם מנטר שורה של מדדים, בהם קצב לב, שונות בפעילות הלב, איכות השינה, מספר הצעדים היומי ועוד. בנוסף, המשתתפות והמשתתפים מתבקשים למלא שאלונים יומיים על מצב בריאותם באפליקציה ייעודית שפיתחנו. לבסוף, ניתחנו נתונים אנונימיים על אירועים חריגים אפשריים מהתיקים הרפואיים של רבע מיליון מבוטחים אקראיים של מכבי שירותי בריאות", מסביר פרופ' ימין.

מאחר והתיק הרפואי מציין את התאריך של קבלת חיסון הבוסטר, הדבר אפשר לחוקרים להשוות את מצבם של המתחסנים למצב הבסיס שלהם, החל מ-42 יום לפני קבלת החיסון ועד 42 יום לאחר קבלת החיסון, הן בשאלונים, הן ברישומים והן ברישומים של קופת החולים מכבי.

"ראינו שינויים מובהקים ומשמעותיים, כמו עלייה ברורה בקצב פעימות הלב בהשוואה לדופק שנמדד לפני כן", אומר פרופ' ימין, "אחר כך ראינו חזרה למצב הבסיסי של המחוסן: רמות הדופק שלפני החיסון חזרו לעצמן לאחר 6 ימים. מכאן, שהמחקר שלנו מאשש את בטיחות החיסונים. המחקר גם אפשר לנו להשוות בין המדדים הסובייקטיביים, האובייקטיביים והאבחון הרפואי של אותו משתתף שקיבל את הבוסטר הראשון וכעבור כמה חודשים את הבוסטר השני, וגילינו שאין כל הבדל בתגובה הפיזיולוגית המתועדת על ידי השעונים החכמים או זו המדווחת על ידי המשתתף באפליקציה."

כשהטכנולוגיה החכמה רגישה יותר מהאדם

הממצא שהכי הפתיע את החוקרים היה שהשעונים היו יותר רגישים מהאנשים. "נבדקים רבים דיווחו על עייפות, כאב ראש וכדומה, וכעבור ימים ספורים דיווחו שהם שוב מרגישים טוב. כלומר, הם חזרו לנורמה. לעומת זאת, בשעונים שלהם עדיין ראינו שינויים מובהקים בקצב הלב שנמשכו עוד כמה ימים. בנוסף, היו גם מחוסנים שלא דיווחו על תופעות לוואי בכלל, בזמן שהם בהחלט חוו שינויים פיזיולוגיים. במילים אחרות, אנחנו למדים שהשעונים החכמים רגישים יותר לשינויים בתחושה הכללית מאשר הנבדקים עצמם", אומר פרופ' ימין.

בספרות הרפואית נרשמו 25 תופעות לוואי חריגות שיוחסו לחיסון הקורונה, ותשומת לב מיוחדת הוענקה למקרים נדירים של דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס), וקרום הלב (פריקרדיטיס). פרופ' ימין ועמיתיו בדקו את שכיחותם של מקרים חריגים אלה בקרב רבע מיליון חברי מכבי ולא מצאו כל עלייה באירועים חמורים למיניהם.

"התיק הרפואי מספר לנו על אירועים חריגים שאובחנו על ידי הרופאים וכן על אשפוזים שעשויים להיות קשורים לחיסונים, בדגש על אירועים לבביים", אומר פרופ' ימין ומסכם: "עשינו אנליזה מקיפה לכל אותן 25 תופעות לוואי חריגות, ולא ראינו עלייה בשכיחותם בקרב מתחסנות ומתחסני הבוסטר. אנחנו מצאנו שהחיסון בטוח לשימוש, גם חיישי השעון החכם 'חשו' בכך, המחוסנים עצמם דיווחו איששו את חיישי השעון ולבסוף גם הרופאים אבחנו שהחיסון בטוח. לתוצאות המחקר יש השלכות מרחיקות לכת לגבי בדיקה אובייקטיבית של בטיחות חיסונים בעתיד."