

להכות בברזל
כשהוא חם: הכימחקרים
חדשים בהבנהמבט מעמיק על
תוצאותמעבר ל-12
שבועות - נתוניסמנלוטייד -
הרבה מעברנטל זיהומי דרכי
הנשימה בגילכיצד תשפיע
הבינהעמילואידוזיס
ATTR - הצצהביון מניעה
ראשונית

מאמר זה התפרסם באתר דוקטורס אונלי <https://doctorsonly.co.il>

חדשות

אכזבה במחקר ענק: תרופת החיידקים לא מנעה אסתמה בתינוקות בסיכון

מחקר ב-The Lancet הראה: מתן ליזאט חיידקי לא הפחית צפצופים בנשימה או התפתחות המחלה | פרופ' ביגלמן: "לא נמצאה התערבות תרופתית יעילה למניעת אסתמה. החיפוש אחרי הגביע הקדוש נמשך"

מערכת דוקטורס אונלי 08:44, 22.09.2026



אסתמה בילדים. אילוסטרציה

מתן ליזאט חיידקי לפעוטות בסיכון גבוה לאסתמה לא הפחית את השכיחות של מחלות דרכי נשימה תחתונות עם צפצופים. כך הראו חוקרים אמריקאים בניסוי

אקראי, כפול סמיות ומבוקר פלצבו שפורסם לאחרונה בכתב העת [The Lancet](#).

עוד בעניין דומה

מניעת דמנציה: תובנות מרכזיות מהנחיות ה-WHO החדשות

אבחון מוקדם במקום טיפול מאוחר: נקודת התורפה במניעת שבץ מוחי

הנחיות בינלאומיות להפחתת הסיכון לירידה קוגניטיבית ודמנציה

מדובר בניסוי ORBEX, אחד המחקרים הגדולים והארוכים ביותר שנעשו על התרופה OM-85 (ברונכו-ואקסום), שנועד לבחון האם מתן מוקדם של התכשיר יכול למנוע התפתחות של אסתמה בילדים בסיכון.

התרופה, המבוססת על תמצית מפורקת של חמישה סוגי חיידקים הגורמים לזיהומים בדרכי הנשימה, ניתנת כבר שנים במדינות רבות באירופה, באמריקה הלטינית ובאסיה למניעת זיהומי דרכי נשימה חוזרים בילדים. הרעיון מאחוריה הוא שחשיפה מבוקרת לתוצרים חיידקיים יכולה "לאמן" את מערכת החיסון המולדת ולהפחית דלקתיות בדרכי הנשימה, מנגנון שכונה בעבר "אימון חיסוני".

מחקרים קטנים יותר בעבר הראו שהתרופה מפחיתה את התדירות והמשך התקפי הצפצופים בילדים עם היסטוריה של צפצופים חוזרים, מה שהוביל את החוקרים לבחון האם היא יכולה לשמש כאסטרטגיית מניעה ראשונית עוד לפני שהבעיה מתפתחת.

לניסוי גויסו כמעט 1,000 ילדים, 822 מהם בגילי 6-18 חודשים הוקצו באקראי, מחציתם לקבל את התרופה ומחציתם פלצבו, במשך עשרה ימים בכל חודש לתקופה של 24 חודשים. כל הילדים היו בסיכון מוגבר לאסתמה בשל אקזמה, אסתמה אצל אחד ההורים או אסתמה אצל אח או אחות מעל גיל ארבע. לאחר תקופת הטיפול הם נותרו במעקב נוסף של 36 חודשים ללא התרופה כדי לבדוק אם ההשפעה נמשכת גם לאחר הפסקתו.

התוצאות היו חד משמעיות. במהלך תקופת המעקב חוו 21% מהילדים שקיבלו את התרופה מקרה אחד לפחות של מחלת דרכי נשימה תחתונות עם צפצופים, לעומת

18% בקבוצת הפלצבו, הבדל שלא הגיע למובהקות סטטיסטית. גם בשכיחות האסתמה בגיל שש לא נמצא הבדל בין הקבוצות, כשבכל אחת מהן אובחנו כ-21% מהילדים כחולי אסתמה. גם כשבחנו את הנתונים בזוויות שונות, לפי מין, גיל, היסטוריה משפחתית, מוצא אתני או רמת אאוזינופילים בדם, לא נמצאה קבוצת משנה כלשהי שבה התרופה סייעה.



פרופ' אברהם ביגלמן, מנהל מכון אלרגיה ואימונולוגיה במרכז שניידר. "ההתקווה היתה לאמן את מערכת החיסון כך שתפתח הגנה מהתקפי צפצופים שתימשך לאחר הפסקת הטיפול". צילום: דוברות ביה"ח

התרופה נמצאה בטוחה, ותופעות הלוואי, בעיקר חום, שיעול והצטננויות, לא נבדלו בין הקבוצות. עם זאת, החוקרים מדגישים שהתוצאה עומדת בסתירה למחקרים קודמים וקטנים יותר שנעשו באוכלוסיות שונות, בעיקר בילדים שכבר סבלו מצפצופים חוזרים. בניסוי הנוכחי הוחרגו במכוון ילדים כאלה כדי לבדוק את התרופה כאמצעי מניעה ולא כטיפול. לדברי החוקרים, ייתכן שרק ילדים שאצלם מסלול

המעבר מזיהום ויראלי לצפצופים חוזרים ולבסוף לאסתמה פעילה מגיבים לטיפול מסוג זה וכי אין בממצאים כדי לתמוך בשימוש בתרופה כאסטרטגיית מניעה ראשונית באוכלוסיה הבריאה יחסית שנבדקה.

החוקרים מציינים כי המספר הנדרש לטיפול כדי למנוע מקרה אחד של המחלה, גם בהנחה האופטימית ביותר לגבי גבולות רוחח הסמך, גבוה פי שלושה מהסך שהוגדר מראש כמשמעותי מבחינה קלינית.

לצד זאת, הם מדגישים שממצאים תצפיתיים רבים ממשיכים להצביע על קשר בין חשיפה גבוהה למיקרובים בגיל צעיר לבין ירידה בסיכון לאסתמה ואלרגיות, כך שהשאלה איזה מנגנון בדיוק אחראי להגנה הזו ואיך אפשר לחקות אותו בבטחה, נותרה פתוחה.

פרופ' אברהם ביגלמן, מנהל מכון אלרגיה ואימונולוגיה במרכז שניידר לרפואת ילדים אמר כי "בישראל אסתמה היא מהתחלואות הכרוניות השכיחות בילדים. למרות ההתקדמות בטיפול, לרבות תרופות ביולוגיות חדשניות, מניעתה הראשונית נותרה 'הגביע הקדוש' של התחום. מניעת אירועי צפצופים בינקות עשויה לצמצם תחלואה, אשפוזים ועומס על מערכת הבריאות ואולי גם לשנות את מסלול התפתחות המחלה היות שהתקפים אלה הם מגורמי הסיכון העיקריים להתפתחות אסתמה".

לדברי פרופ' ביגלמן, הימנעות מחשיפה לעישון בהריון ובינקות היא אמצעי מרכזי להפחתת התקפי צפצופים בינקות ואסתמה בילדות. מתן מינון גבוה של תוספי ויטמין D בהריון לנשים עם חסר ויטמין D וגם מתן תוספי אומגה 3 לנשים הרות הראה תועלת במניעת אירועי צפצופים בינקות, אך הראיות אינן חד משמעיות לגבי מניעת אסתמה. "עד כה", מדגיש ביגלמן, "לא נמצאה התערבות תרופתית יעילה הניתנת לתינוקות אשר מונעת אסתמה בילדות".

מחקר ORBEX, שפורסם בשבוע שעבר ב-Lancet, הוא אחד ממחקרי המניעה הגדולים והממושכים בתחום. הפעוטות במחקר קיבלו OM-85, תכשיר פומי המכיל תוצרי פירוק של 21 זנים של חיידקים של דרכי הנשימה, או פלצבו, עשרה ימים בחודש במשך שנתיים, ולאחריהן השתתפו בשלוש שנות מעקב.

הבחירה בהתערבות זו התבססה על מחקרים קודמים שהצביעו על הקשר בין חשיפה מוקדמת לחיידקים בסביבה להגנה מאסתמה, ועל הפחתת צפצופים, על ידי מתן OM-85 במחקרים קודמים שבהם הוכללו ילדים שכבר סבלו מהתקפי צפצופים. "התקווה", אומר פרופ' ביגלמן, "היתה לאמן את מערכת החיסון כך שתפתח הגנה מהתקפי צפצופים שתימשך לאחר הפסקת הטיפול. תוצאות המחקר היו מאכזבות: מתן התכשיר לא מנע התפתחות התקפי צפצופים בינקות (לא תחת הטיפול ולא במשך שלוש שנות המעקב) ולא הפחית אבחנת אסתמה בגיל שש. החיפוש אחרי הגביע הקדוש נמשך".

 **הירשמו לקבלת עדכונים בנושאים שעלו בכתבה <**
