

מניעת אבחון יתר וטיפול יתר

כלים להפחתת אבחון יתר וטיפול יתר בכתיבת הנחיות קליניות

בשם:

החברה למניעת אבחון יתר וטיפול יתר

נתמך ע"י:

איגוד רופאי המשפחה בישראל
האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
איגוד הכירורגים בישראל
האיגוד הישראלי לרפואה פנימית

נכתב על ידי:

ד"ר רונן ברקת
ד"ר ענת גבר
פרופ' אלכסנדר גרינשטיין
ד"ר איתן לבון
פרופ' אמנון להד
ד"ר יאן מיסקין
ד"ר טלי סחר
ד"ר ניר צבר
פרופ' אליעזר קיטאי
ד"ר דן קרת

י נ ו א ר 2 0 1 7

המכון לאיכות
ברפואה



מטרות המסמך

מסמך זה נועד לשמש צוותים העוסקים בכתיבת הנחיות קליניות וניירות עמדה, מטעם איגודים וחברות בהסתדרות הרפואית בישראל.

מטרתו:

⊙ לתת רקע וידע בסיסי אודות אבחון יתר (Overdiagnosis) וטיפול יתר (Overtreatment) ולהעלות את המודעות לנושא.

⊙ להוות כלי עזר להטמעת נושא מניעת אבחון היתר וטיפול היתר בהנחיות קליניות וניירות עמדה.

רקע ומבוא

רקע כללי

עשיית הטוב למטופל (Beneficence) עומדת ביסודו של העיסוק ברפואה. עם זאת, במקביל לתועלת שבעשייה הרפואית, קיימים גם נזקים טיפולניים (Iatrogenic) הנובעים ממנה כגון: סיבוכים ותופעות לוואי של טיפולים, טעויות באבחנה ובטיפול, יצירת עמידויות לתרופות ועוד. בשנים האחרונות גוברת המודעות לקיום מרכיב נוסף של העשייה הרפואית – אבחון היתר, המוביל לרוב גם לטיפול יתר.

הגדרות

בפרק זה נסקור את תמצית התופעות השונות הקשורות למושג "אבחון יתר" או כפי שהוא מכונה לעיתים "רפואה בהפרזה" (too much medicine) – פירוט נוסף ניתן למצוא בטבלה 1 במאמר סקירה בנושא¹. התופעות מסודרות כאשר הראשונות הן באופן כללי תוצאה של האחרונות.

⊙ **טיפול יתר (Overtreatment)** – טיפול רפואי ללא תועלת. בין אם בשל אבחון יתר, או בשל מתן טיפול שלא הוכח כיעיל למצב הקליני.

⊙ **אבחון יתר (Overdiagnosis)** – אבחון של מחלה או מצב רפואי, שלא היו גורמים לתחלואה או לתמותה, גם אם לא היו מאובחנים – כלומר, אבחונם אינו מועיל למטופל. בבדיקות סקר (מטופלים אסימפטומטיים) יש תמיד מרכיב מסוים של אבחון יתר².

⊙ **זיהוי יתר (Overdetection)** – ממצא רפואי אקראי בחולה אסימפטומטי, שאיתורו לא מביא תועלת למטופל.

⊙ **עשיית יתר (Overutilization)** – ביצוע בירור או מתן טיפול שתועלתם למטופל נמוכה במצבו הקליני הנוכחי. עשייה זו מכונה Low Value Care ונזקיה עלולים להיות רבים מתועלתה.

⊙ **הרחבת הגדרת מחלה (Expanded Definitions)** – הורדת סף אבחון, איתור מקרים (לרוב קלים יותר), ללא הוכחת תועלת למטופלים.

⊙ **מסחר מחלות (Disease Mongering)** – תהליך בו כתוצאה מאינטרסים כלכליים ומסחריים, תופעות אנושיות שגרתיות ושכיחות הופכות למחלות ועידוד הציבור לפנות למערכת הרפואית על מנת לצרוך בדיקות וטיפולים.

⊙ **מדיקליזציה (Overmedicalization)** – תהליך תרבותי בו חוויות אנושיות רגילות הולכות ונתפסות כבעיות רפואיות הדורשות בדיקה וטיפול, ללא תועלת למטופלים.

בניר עמדה זה, נשתמש במונח "אבחון יתר" במשמעותו הרחבה, הכוללת את כל המונחים הרשומים לעיל, בהתאם להקשר.

מהן הסכנות באבחון יתר?

אבחון יתר עלול להוביל לטיפול יתר:

קיומה של תופעת אבחון היתר מוכח סטטיסטית ברמת האוכלוסייה, אך לא ניתן לקביעה ברמת המטופל הבודד. מכיוון שכך, כל המטופלים שאובחנו כסובלים ממחלה מסוימת – יקבלו את הטיפול המומלץ עבורה. מובן מאליו כי גם המטופלים שאובחנו באבחון יתר – שאינם ניתנים לזיהוי ברמת הפרט – יטופלו, למרות שככל הנראה כלל לא יראו תועלת מהטיפול (שכן ממילא המחלה לא הייתה גורמת אצלם לתחלואה או לתמותה). לעומת זאת, אותם מטופלים עלולים להינזק מהטיפול: מסיבוכים של פעולות, תופעות לוואי, נזקי קרינה וצורך במעקבים רפואיים.

מעבר לנזק המידי ו/או ארוך הטווח למטופל, ישנן השפעות שליליות נוספות:

⊙ **תיג האדם כחולה** – נזק גופני, נפשי, משפחתי ואף כלכלי (פגישה בפרנסה, עליה בתעריפי ביטוח בריאות וחיים ועוד).

⊙ **אבחון-חסר או אבחון שגוי** – עשיית יתר ועיסוק בממצאים חסרי משמעות קלינית עלולים להסיט את תשומת הלב של המטפל מבעייתו המשמעותית של המטופל.

⊙ **נזק למערכת הבריאות ולמטופלים אחרים** – אבחון יתר מוביל להסטת משאבים כלכליים, משאבי כוח אדם, זמן ותורים מחולים הזקוקים באמת לאבחון ולטיפול – אל מטופלים, לעיתים בריאים, שלא זו בלבד שאינם זקוקים להמשך בירור או לטיפול, אלא אף יכולים להינזק מכך.

הנחיות קליניות והקשר לאבחון יתר ולטיפול יתר

הנחיות קליניות עוסקות לרוב בבעיה רפואית ספציפית ומבוססות בדרך כלל על מחקרי אוכלוסיה רחבים. על הקלינאי מוטלת המלאכה המורכבת להשתמש בהנחיה ולהתאים אותה למטופל שלפניו, שהוא לעיתים קשיר או חולה מורכב ותמידי בעל מאפיינים ייחודיים, בעל דעה והעדפות אישיות לגבי הטיפול ועוד. כדי לעשות זאת, נדרש הקלינאי לכלים נוספים³.

עשייה קלינית המבוססת על היכרות מעמיקה עם הראיות העדכניות ביותר, על Natural History, על התועלת, הסיכונים והחלופות של הפעולות הרפואיות, תוך התייחסות להעדפות המטופלים ושיתופם בתהליך קבלת ההחלטות – יכולה להביא לירידה בפעולות רפואיות בעלות ערך נמוך (Low Value Care)⁴.

הנזקים באבחון יתר ובטיפול יתר רבים ולכן, יש צורך להעלותם למודעות ולפתח שיטות למזערם ככל שניתן, בין השאר באמצעות מחקר, חינוך רפואי, מהלכים ציבוריים וכן הנחיות קליניות מותאמות. אנו מקווים כי קיום הנחיות קליניות מותאמות, היוצרות תשתית מקצועית, מתוקפת ומדעית, המכוונות לקבלת החלטות משותפות עם המטופל ועבור המטופל, יטייבו את התהליך הרפואי ויאפשרו עשייה רפואית נכונה.

נייר עמדה זה קורא להטמיע בהנחיות קליניות, עקרונות שיאפשרו את מיצוי המיטב מהעשייה הרפואית.

מנגנונים התורמים לאבחון יתר וטיפול יתר

בפרק זה יוצגו מנגנונים עיקריים והמלצות להתמודדות עימם באמצעות הנחיות קליניות

1. "התפשטות זוחלת" של בדיקות או טיפולים

בדיקות וטיפולים שנמצאו מועילים באוכלוסייה מסוימת, מוצעים עם הזמן לאוכלוסיות רחבות יותר שעבורן לא הוכחה תועלת. הסיבות לכך מגוונות: אמונה הנובעת מרצון להיטיב ומתקווה כי ההתערבות תועיל גם אם אין לכך ראיות, בקשת המטופלים הנובעת מהאמונה הרווחת כי כדאי לבדוק הכל, ואף השפעה של בעלי אינטרסים שונים.^{5, 6}

⊙ מומלץ כי תוצג קבוצת ההתייחסות שעבורה קיים מידע מחקרי המצדיק את ההמלצה – גיל, תחלואה נוספת, איזו קבוצה הוכללה במחקרים, איזו קבוצה הוצאה, האם היו תוצאות שונות ב-Subgroup analysis העלולות לשנות את הגישה למטופל.

⊙ מומלץ לציין Time to benefit במידה וידוע – מידע זה רלוונטי לקשישים או חולים במחלות רקע, שהם בעלי תוחלת חיים צפויה קצרה מכדי ליהנות מתועלת של בדיקות סקר או טיפולים בעלי time to benefit ארוך.^{7, 8, 9}

⊙ מומלץ שקווים מנחים יכללו באופן מפורש המלצות "אל תעשה" כדוגמת המלצות Choosing Wisely, לצד המלצות "עשה".

2. הסיות קוגניטיביות ואמונות רווחות

רופאים נוטים להערכת יתר של התועלת בהתערבויות הרפואיות שהם מציעים.¹⁰ נטיה זו מוגברת אם היעילות מוצגת במספרים יחסיים (Relative risk reduction) לעומת הצגה במספרים אבסולוטיים (Absolute risk reduction, Number needed to treat).¹¹ הערכת היתר, הנובעת גם מהטיות קוגניטיביות כגון "אשליית שליטה", "הטית אופטימיות" ועוד גורמת לרופאים להמשיך להציע בדיקות או טיפולים בעלי ערך נמוך.¹²

⊙ מומלץ כי הנחיה קלינית תפרט ככל שניתן את המהלך הטבעי של המחלה ללא התערבות

⊙ כשהנחיה קלינית ממליצה על התערבות משמעותית, מומלץ לפרט את רמת הראיות עליהן מתבססת ההמלצה להתערבות (למשל בשיטת GRADE) וכן את סוג המחקרים, כמות המשתתפים, שלב מחקרי (phase) ומשך מעקב.

⊙ מומלץ לציין בהנחיה קלינית נתונים אבסולוטיים ולא יחסיים של התועלת והנזק בטיפולים/ בדיקות¹³: לדוגמא: Absolute Risk Reduction (ARR), Numbers Needed to Treat (NNT), Numbers Needed to Harm (NNH), Numbers Needed to Screen (NNS), Quality-Adjusted Life-Year (QALY) וכדומה.

⊙ עדיפות לשימוש ב-Natural Frequencies לדוגמא 1:10,000

⊙ עבור בדיקות יש לציין את מאפייניהן – רגישות (Sensitivity), סגוליות (Specificity), Likelihood Ratio, NPV (Negative Predictive Value), PPV (Positive Predictive Value) – כולל התייחסות לשכיחות המחלה באוכלוסייה המקומית¹⁴.

⊙ מומלץ כי המידע הנ"ל יוצג באופן ויזואלי, למשל כך (ראו נספח):

• Cates Plot

• תרשימי זרימה וטבלאות

• Fact Box

⊙ קווים מנחים יתייחסו לתועלת הממשית שבטיפולים (הפחתה בתחלואה ותמותה, שיפור איכות חיים) וככל הניתן לא על מדדי ביניים (surrogate end points).¹⁵

3. התייחסות לאוכלוסיות ולא לבודדים

התייחסות אחידה לאוכלוסיה, מבלי לקחת בחשבון את דעות המטופל הבודד והעדפותיו, עלולה לתרום לאבחון יתר וטיפול יתר. לפיכך, על הקלינאי מוטלת המלאכה להתאים את יישום ההנחיה הקלינית למטופל שלפניו, באמצעות תהליך קבלת החלטות משותפת (Shared Decision Making), רצוי תוך שימוש בעזרי החלטה (Decision Aids). במקרים רבים תיתכן יותר מהחלטה אחת נכונה ולכן, יש לשאוף להגיע להחלטה שתתאים למטופל, גם אם משמעותה שלא לנקוט בפעולה כלשהי.¹⁶

⊙ מומלץ כי הנחיות קליניות יכללו עזרי החלטה (Decision Aids) שיתמכו בתהליך של קבלת החלטות משותפת והיו מבוססים על הראיות לפיהן נכתבו ההנחיות. עזרים אלו יכולים להיות ממוחשבים, לתועלת הרופאים והמטופלים.¹⁷

⊙ ניתן במקרים מסוימים לשקול שיתוף נציגי מטופלים בתהליך כתיבת הנחיות קליניות. לאחרונה, גוברת הנטייה לשתף מטופלים בתהליך כתיבת הנחיות קליניות, זאת כדי לסייע בזיהוי תוצאים שמשמעותם עבור המטופלים שונה ממשמעותם לרופאים – ייתכן שבכך ניתן להפחית מצבים של אבחון יתר וטיפול יתר.¹⁸ עזרי החלטה למשל, יכולים להתייחס לשיקולים נפוצים העומדים בפני מטופלים במצבים דומים.⁴

4. התקדמות טכנולוגית

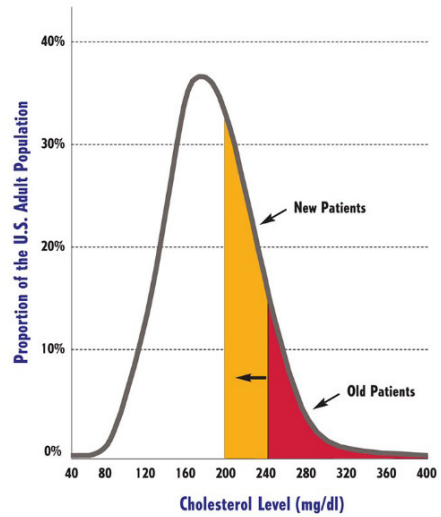
שיפור הרגישות של בדיקות דימות ומעבדה הוא אחד הגורמים לאבחון יתר. מטבע הדברים, ככל שהבדיקה רגישה יותר – יאובחנו יותר מקרים "קלים" שלא בהכרח היו באים לידי ביטוי קליני.¹⁹ מכיוון שתופעת אבחון היתר ניתנת לאפיון ברמת האוכלוסייה אך לא ברמת הפרט – סביר שמרבית המקרים המאובחנים יטופלו. לעתים נוצרת שרשרת של בירורים רפואיים – ממצא אקראי שנמצא בבדיקה אחת, עלול לגרום את בירורו באמצעות בדיקה אחרת – שבה יתגלה ממצא אקראי אחר הדורש בירור וכך הלאה – וכל זאת עם סיכוי נמוך לתועלת מצטברת מבירור זה.²⁰

⊙ מומלץ להתייחס מפורשות לנושא אבחון היתר בהמלצות על בירור באמצעות בדיקות מעבדה או דימות ולציין:

- שכיחות תופעת אבחון היתר כחלק מהסיכון בביצוע הבירור הרפואי.
- שכיחות גילוי ממצאים מקריים במהלך הבירור הרפואי, סוג הממצאים המקריים והשלכותיהם (בדיקות נוספות או טיפולים הנדרשים מגילוי הממצא המקרי, מידת הפולשנות והסיכון בשרשרת הבירור).

5. הורדת הסף לאבחון וטיפול

עם הורדת הסף להגדרת מחלה, אנשים שהוגדרו עד כה בריאים, הופכים לחולים, זאת מבלי שחל שינוי במצבם הבריאותי הממשי. כשמדובר במצבים שכיחים, גם הנמכה מזערית של הסף, עלולה לגרום להתווספות מספר עצום של חולים.^{23 22 21} קיים חשש כי מטופלים בסיכון נמוך לפתח סיבוכים, יוגדרו כחולים ויחשפו לסיכוני טיפול יתר. בנוסף, הכללת אנשים בסיכון נמוך בקבוצת החולים תשנה בהכרח את תמונת התחלואה – באופן שיראה שיפור מלאכותי בפרוגנוזה.²⁴



⊙ כשהנחיות קליניות ממליצות על הורדת הסף לאבחון ולטיפול- מומלץ לדון בהשלכות הצפויות על המטופל הבודד, על האוכלוסייה כולה ועל מערכת הבריאות. התועלת למאובחנים החדשים חייבת לעלות על הנזק של אבחון יתר וטיפול יתר.

6. מודעות נמוכה לצורך בהפסקת טיפול או מעקב

קווים מנחים מציינים בדרך כלל מתי יש להתחיל בטיפול או במעקב, אך לרוב לא מציינים באילו מצבים יש להפסיקם (לדוגמא: בחלוף זמן ממושך מתחלואה מסוימת, במטופלים הנוטלים תרופות מרובות – פוליפרמסיה, כאשר תוחלת החיים הצפויה קצרה או בגיל מבוגר בו הפיזיולוגיה משתנה). הדבר חשוב במיוחד במחלות כרוניות, בהן במהלך תקופת הטיפול הממושכת, עלול מצבו הרפואי של המטופל להשתנות באופן שבו התועלת בטיפול תפחת ונזקי הטיפול יתעצמו.

⊙ מומלץ להתייחס למצבים בהם יש להפסיק טיפול והמעקב או להפחית את האינטנסיביות שלהם.

המלצה על מדדים למעקב

בעשורים האחרונים מתפתח תחום מדדי האיכות ככלי לשיפור הטיפול הרפואי. תחום זה מתפתח גם בארץ ברמה הלאומית – תכניות מדדי האיכות בקהילה ובבתי החולים וכן במדידות נוספות המבוצעות מטעם קופות החולים ובתי החולים. מדדים שאינם משקפים נכונה את העשייה הרפואית עלולים לעודד בעצמם אבחון יתר וטיפול יתר. כדי להימנע מכך, המליצה ההסתדרות הרפואית לאיגודים ולחברות, במסגרת "פרויקט מנהיגים איכות", להיות מעורבים בתהליך קביעת מדדי האיכות הרלוונטיים לעבודתם.

⊙ מומלץ כי מדד איכות המבוסס על הנחיה קלינית, ינוסח בשיתוף צוות כתיבת ההנחיה ובהסכמת האיגודים המקצועיים הרלוונטיים ליישומה. על המדד להיות מבוסס היטב מדעית ורלוונטי לעשייה הקלינית.

⊙ על המדד המוצע, לעמוד בארבעה קריטריונים בסיסיים למדדי איכות של עשייה רפואית²⁵

1. ישנו בסיס מדעי מוצק לכך שהתהליך הנמדד מביא לשיפור בתוצאים.
2. המדד מייצג נאמנה את ביצוע התהליך בפועל.
3. המדד משקף תהליך הקשור עד כמה שניתן באופן ישיר לתוצאה ומתרחש קרוב אליה – מיעוט תהליכי ביניים.
4. עצם קיום המדד לא יגרום לתוצרי לוואי בלתי רצויים.

נציין כי הוספת מדד כלשעצמה, יוצרת השפעות על התנהגות המערכת הרפואית והרופא המטפל בחולה ולמעשה מהווה התערבות שיש לבדוק את תוצאותיה ואת משמעותה.

תוקף ההנחיה ומנגנוני עדכון

מומלץ כי ייקבע מנגנון לעדכון ורענון עיתי של ההנחיה – אחת לתקופה שתקבע מראש וכן במקרים בהם פורסם מידע חדש הרלוונטי להנחיה ולפרקים המופיעים בה.

סיכום

בנייר עמדה זה הצגנו את בעיית אבחון היתר וטיפול היתר, פרטנו את המנגנונים השונים התורמים לה והצענו דרכים להתמודדות איתה בעת כתיבת הנחיות קליניות וניירות עמדה.

אנו ממליצים לעוסקים ברפואה על תחומיה המגוונים, לפעול כדי לזהות מצבי אבחון יתר וטיפול יתר ולהעלות את המודעות אליהם בקרב הרופאים ובקרב הציבור הרחב.

מידע וכלים המסייעים להימנע מאבחון יתר וטיפול יתר, יאפשרו לקלינאים ליישם הנחיות קליניות בהתאם לצרכים הייחודיים של כל מטופלת ומטופל.

נספח - דוגמאות להצגת נתונים מומלצת בהנחיות קליניות ובעזרי החלטה

(מתוך אתר cvdcalculator.com) Cates Plot

17.11.2016

Risk Calculator

The Absolute CVD Risk/Benefit Calculator

Risk Time Period

10 years



	80.2%	No event
	16.8%	Total with an event
	3.0%	Number who benefit from treatment
NNT	34	Number needed to treat
	4.2%	Baseline events using baseline factors alone
	12.6%	Additional events "caused" by risk factors

Calculation Details

- Risk calculation method: ACC/AHA ASCVD
- Age: 58 years
- Gender: Male
- Smoker: Yes
- Diabetes: No
- Systolic Blood Pressure: 141 mmHg
- On treatment for BP: Yes
- Total Cholesterol: 214 mg/dL
- HDL Cholesterol: 50 mg/dL
- Family History of Early CHD: 11% additional risk
- ASA, Relative Benefit: 15%
- ASA, Harm Of Intervention:
 - Major bleed (yearly) NNH 200
 - Drug Cost

Report generated by
<http://cvdcalculator.com>

Heavy menstrual bleeding: treatment options

Use this decision aid to help you and your healthcare professional talk about how to treat your heavy menstrual bleeding. Options are listed from least invasive (no treatment) to most invasive (surgery).

Frequently Asked Questions	No treatment	Medical therapy (without hormones)	Medical therapy (with hormones)	Endometrial ablation	Hysterectomy
What does this treatment involve?	No medications or procedures	Non-hormonal medication to reduce bleeding. Options are: Tranexamic acid pills , taken for the first four days of your period. NSAID pills , taken from just before your period starts until it stops.	Hormonal therapy to reduce bleeding. Options are: Progestin pills , taken every day. Combined birth control pills , taken every day. An IUD , such as Mirena®, placed in the uterus and lasting up to 5 years. Injectons , given every 3 months.	Surgery to break down the lining of your uterus, done in the doctor's office or operating room. Your doctor may use heat, electricity, a laser or freezing to break down the lining. You will be given drugs to numb the area or put you to sleep. You will go home after 1 day. Full recovery takes 1 to 3 weeks.	Surgery to remove your uterus, done in the operating room. Your doctor will remove your uterus through your vagina or abdomen, sometimes through a small cut (laparoscopy). You will be given drugs to put you to sleep. You will go home after 1 to 3 days in the hospital. Depending on the type of surgery, recovery takes 4 to 8 weeks.
How well does this treatment work?	This will not help with bleeding.	Tranexamic acid pills reduce bleeding in 50 out of every 100 women (50%). NSAID pills reduce bleeding in 30 to 55 out of every 100 women (30-55%).	Progestin pills reduce bleeding in 50 out of every 100 women (50%). Combined birth control pills reduce bleeding in 50 to 70 out of every 100 women (50-70%). IUDs reduce bleeding in 80 out of every 100 women (80%). Injectons reduce bleeding in 50 out of every 100 women (50%).	Ablation stops bleeding in 75 out of every 100 women (75%).	A hysterectomy stops bleeding from periods in all women.
What are the short-term risks or side effects?	Does not apply	For both types of medication, 12 out of every 100 women (12%) have indigestion and/or diarrhea. Tranexamic acid pills can also cause headaches, period pain, and back pain.	All hormonal therapies can cause mood changes, headaches, acne, and weight gain. These usually go away after 3 months. If you get an IUD , you may have cramps while it is being placed in your uterus.	3 out of every 100 women (3%) have an infection and/or bleeding after surgery. Most women have watery discharge for several weeks.	1 to 2 out of every 100 women (1-2%) get an infection or need a blood transfusion after surgery. Less than 1 out of every 100 women (less than 1%) have a problem such as organ damage.
What are the long-term risks or side effects?	You may have a low blood cell count due to ongoing bleeding. Iron supplements may help.	Tranexamic acid pills can cause blood clots and kidney problems. NSAID pills can cause stomach bleeding if taken for a long time.	All hormonal therapies can make your periods irregular or stop. Combined birth control pills can cause blood clots, pregnancy 1 out of every 1000 (0.1%). Injectons can cause bone thinning if used for a long time.	There's a chance that surgery may not remove all of the lining. Your periods may continue or return.	Menopausal symptoms are possible, even if your ovaries are not taken out.
Can I still become pregnant?	Yes	Yes, and medications are stopped during pregnancy.	Yes, but you must stop hormonal therapies to become pregnant.	Yes, but you should avoid becoming pregnant if you have surgery. There's a chance of serious problems.	No. Pregnancy is not possible because your uterus has been removed.
Why might this treatment not be right for me?	If you have severe bleeding, or if you already have a low blood cell count.	If you have had blood clots or stomach bleeding in the past.	Combined birth control pills may not be right if you are over 35 and smoke, or if you have certain medical problems. An IUD may not be right if you have a cervical infection.	If you have abnormal cells in your uterus, or if you want to become pregnant.	If you want to become pregnant, or if you have other medical problems that make surgery risky.

Editors: Anemijn Aarts (Lead Editor), Tina Foster, Shama Alam, Rachel Thompson, Glyn Ewyn

Editors have declared no conflicts of interest.

Publication date: 2016-09-20 Expiry date: 2018-09-20 ISBN: 978-1-941487-19-8

This Option Grid™ decision aid does not constitute medical advice, diagnosis, or treatment. See [Terms of Use](#) and [Privacy Policy](#) at www.optiongrid.org.

Prescription Drug Facts: PRIDCLO (pricogrel)

What is this drug for?	To reduce the chance of having a heart attack. This drug works by reducing blood clotting.
Who might consider taking it?	Men and women with heart or vascular disease (stroke or narrowed blood vessel in the leg)
Who should NOT take it?	People with bleeding problems, liver or kidney problems
Recommended testing	None
Other things to consider doing	Eat a low saturated fat/low cholesterol diet, don't smoke, exercise more, look into other medications.

PRIDCLO STUDY FINDINGS BOX

20,000 adults with heart or vascular disease were given PRIDCLO or aspirin for 2 years. Here's what happened:

What difference did PRIDCLO make?	People given Aspirin (325 mg a day)	People given PRIDCLO (75 mg a day)
Did PRIDCLO help? Fewer people had a heart attack (0.6% fewer)	3.3% 33 in 1000	2.7% 27 in 1000
No difference in dying from a heart attack	About 1.4% in both groups 14 in 1000	
No difference in dying from anything	About 5.5% in both groups 55 in 1000	
Did PRIDCLO have side effects? <i>Life threatening side-effects</i> No difference in strokes from bleeding into brain	About 0.5% 5 in 1000	
Fewer people had major stomach bleeding (0.7% fewer)	2.7% 27 in 1000	2.0% 20 in 1000
<i>Symptom side effects</i> More people had bruising (1.6% more)	3.7% 37 in 1000	5.3% 53 in 1000
More people had diarrhea (1.1% more)	3.4% 34 in 1000	4.5% 45 in 1000
More people had a rash (0.7% more)	3.5% 35 in 1000	4.2% 42 in 1000
Fewer people had abdominal pain (1.5% fewer)	7.1% 71 in 1000	5.6% 56 in 1000

How long has the drug been in use?

Pridclo was approved by FDA in 1997 - Studies show that most serious side effects or recalls of new drugs happen during their first 5 years of approval.

- 1 S. M. Carter et al., "The Challenge of Overdiagnosis Begins with Its Definition," *BMJ* 350, no. mar04 2 (March 4, 2015): h869–h869, doi:10.1136/bmj.h869
- 2 H. Gilbert Welch and William C. Black, "Overdiagnosis in Cancer," *Journal of the National Cancer Institute* 102, no. 9 (May 5, 2010): 605–13, doi:10.1093/jnci/djq099
- 3 Margaret McCartney et al., "Making Evidence Based Medicine Work for Individual Patients," *BMJ* 353 (May 16, 2016): i2452, doi:10.1136/bmj.i2452.
- 4 Reed A. Siemieniuk et al., "Introduction to BMJ Rapid Recommendations," *BMJ* 354 (September 28, 2016): i5191, doi:10.1136/bmj.i5191
- 5 I. Heath, "Role of Fear in Overdiagnosis and Overtreatment—an Essay by Iona Heath," *BMJ* 347, no. aug06 2 (October 24, 2014): g6123–g6123, doi:10.1136/bmj.g6123.
- 6 Lisa M. Schwartz et al., "Enthusiasm for Cancer Screening in the United States," *JAMA* 291, no. 1 (January 7, 2004): 71–78, doi:10.1001/jama.291.1.71.
- 7 Sei J. Lee et al., "Time Lag to Benefit after Screening for Breast and Colorectal Cancer: Meta-Analysis of Survival Data from the United States, Sweden, United Kingdom, and Denmark," *BMJ* 346 (January 8, 2013): e8441, doi:10.1136/bmj.e8441.
- 8 Clifford J. Bailey and Caroline Day, "Glycaemic Memory," *The British Journal of Diabetes & Vascular Disease* 8, no. 5 (September 1, 2008): 242–47, doi:10.1177/1474651408098784.
- 9 Amanda I. Adler et al., "Development and Progression of Nephropathy in Type 2 Diabetes: The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64)," *Kidney International* 63, no. 1 (January 2003): 225–32, doi:10.1046/j.1523-1755.2003.00712.x.
- 10 Krouss M, Croft L, and Morgan DJ, "Physician Understanding and Ability to Communicate Harms and Benefits of Common Medical Treatments," *JAMA Internal Medicine* 176, no. 10 (October 1, 2016): 1565–67, doi:10.1001/jamainternmed.2016.5027.
- 11 Francesco Marcatto, Jonathan J. Rolison, and Donatella Ferrante, "Communicating Clinical Trial Outcomes: Effects of Presentation Method on Physicians' Evaluations of New Treatments," *Judgment and Decision Making* 8, no. 1 (2013): 29–33.
- 12 David Casarett, "The Science of Choosing Wisely — Overcoming the Therapeutic Illusion," *New England Journal of Medicine* 374, no. 13 (March 31, 2016): 1203–5, doi:10.1056/NEJMp1516803.
- 13 Baruch Fischhoff, *Communicating Risks and Benefits: An Evidence Based User's Guide* (Government Printing Office, 2012). Chapter 7: Quantitative Information
- 14 Gerd Gigerenzer and J. A. Muir Gray, *Better Doctors, Better Patients, Better Decisions: Envisioning Health Care 2020* (MIT Press, 2011). Chapter 9 – Statistical illiteracy in Doctors.
- 15 John S. Yudkin, Kasia J. Lipska, and Victor M. Montori, "The Idolatry of the Surrogate," *BMJ* 343 (December 28, 2011): d7995, doi:10.1136/bmj.d7995.
- 16 Erik P. Hess et al., "Shared Decision Making in Patients with Low Risk Chest Pain: Prospective Randomized Pragmatic Trial," *BMJ* 355 (December 5, 2016): i6165, doi:10.1136/bmj.i6165.
- 17 Thomas Agoritsas et al., "Decision Aids That Really Promote Shared Decision Making: The Pace Quickens," *BMJ* 350 (February 10, 2015): g7624, doi:10.1136/bmj.g7624.
- 18 "Patient and Public Involvement Policy | Public Involvement | NICE Communities | About | NICE," CorporatePage, accessed December 5, 2016, <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/patient-and-public-involvement-policy>.
- 19 Renda Soylemez Wiener, Lisa M. Schwartz, and Steven Woloshin, "When a Test Is Too Good: How CT Pulmonary Angiograms Find Pulmonary Emboli That Do Not Need to Be Found," *BMJ* 347 (July 2, 2013): f3368, doi:10.1136/bmj.f3368.

- 20 Linh T. Nguyen, Christopher T. Sullivan, and Anil N. Makam, "The Diagnostic Cascade of Incidental Findings: A Teachable Moment," *JAMA Internal Medicine* 175, no. 7 (July 1, 2015): 1089–90, doi:10.1001/jamainternmed.2015.1520.
- 21 Tim Cundy, Evan Ackermann, and Edmond A. Ryan, "Gestational Diabetes: New Criteria May Triple the Prevalence but Effect on Outcomes Is Unclear," *BMJ* 348 (March 11, 2014): g1567, doi:10.1136/bmj.g1567.
- 22 Stephen A. Martin et al., "Mild Hypertension in People at Low Risk," *BMJ* 349 (September 14, 2014): g5432, doi:10.1136/bmj.g5432.
- 23 H. Gilbert Welch, Lisa Schwartz, and Steve Woloshin, *Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health* (Boston, Mass.: Beacon Press, 2011). Chapter 2.
- 24 Wendy A. Rogers and Yishai Mintzker, "Getting Clearer on Overdiagnosis," *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, May 6, 2016, doi:10.1111/jep.12556.
- 25 Mark R. Chassin et al., "Accountability Measures — Using Measurement to Promote Quality Improvement," *New England Journal of Medicine* 363, no. 7 (August 12, 2010): 683–88, doi:10.1056/NEJMs1002320.
- 26 Lisa M. Schwartz, "Using a Drug Facts Box to Communicate Drug Benefits and Harms: Two Randomized Trials," *Annals of Internal Medicine* 150, no. 8 (April 21, 2009): 516, doi:10.7326/0003-4819-150-8-200904210-00106.

המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה