

שלום אלכס,

לבקשתך, הכנתי טיוטה לתגובת המועצה לנאמר בכתבה של אבי עמית במדור "המפצח" בתוכנית "המגזין" של אשרת קוטלר ששודרה בערוץ 10 במוצ"ש ה-5.11.2016.

התוכנית הנ"ל בעלת אחוזי צפיה של 9.1% (<http://b.walla.co.il/item/2930400>) והיא בעלת השפעה משמעותית ביותר על קהל הצופים.

בתוכנית שולבו בין השאר תגובותיהם של פרופ' יעקב הנקין, פרופ' הילה קנובלר ופרופ' ארדון רובינשטיין שהביעו את הדעות המקובלות לגבי חשיבות הטיפול התרופתי במניעת מחלות לב כפי שמותווית על ידי ה-EAS/ESC ACC/AHA והאיגודים הישראליים המקבילים.

התוכנית הנ"ל שודרה בעקבות מחקרו של פרופ' רן בליצר משרותי בריאות כללית שפורסם לאחרונה בעיתון JAMA Internal Medicine (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27322095>) ומבוסס על נתוני הקופה.

במאמר הנ"ל הכולל חולים עם מחלת לב יציבה נבדק הקשר שבין רמות LDL כולסטרול לבין ארועים קריוסקולאריים, וסוכם כדלקמן:

"Patients with LDL-C levels of 70 to 100 mg/dL taking statins had lower risk of adverse cardiac outcomes compared with those with LDL-C levels between 100 and 130 mg/dL, but no additional benefit was gained by achieving LDL-C of 70 mg/dL or less. These population-based data do not support treatment guidelines recommending very low target LDL-C levels for all patients with pre-existing heart disease."

בתגובה מפורטת למערכת העיתון הנ"ל כתב פרופ' דוד רוט משיבא בין השאר שאיננו סבור שמחקר תצפיתי צריך לשנות את ההנחיות המבוססות על מחקרים אקראיים:
(<http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2587524>)

תגובות דומה הופיעה מפרופ' קולין ביגנט אחד החוקרים המובילים בתחום מאוניברסיטת אוקספורד:

<http://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-study-looking-at-ldl-cholesterol-levels-and-heart-events-in-people-that-have-heart-disease-and-are-taking-statins/>

Prof. Colin Baigent, Professor of Epidemiology & Deputy Director of the Clinical Trial Service Unit (CTSU), University of Oxford, said:

"This type of observational study is completely the wrong method for studying the effects of drug treatments like statins. We should be guided instead by the results of very large randomized trials, which avoid the biases of observational studies, and which have shown quite unequivocally that lowering cholesterol is effective right down to very low levels. In patients with heart disease it is clear from the evidence that pushing cholesterol as low as possible with statins saves lives."

לגבי הקשר שבין המימון שהושג למחקרי הסטטינים המובילים לבין חברות התרופות, הוא מוסיף:

Prof. Colin Baigent: "I jointly coordinate, with Professor Rory Collins, the Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration meta-analysis of all large-scale randomized trials of statin-based treatments. CTSU has received funding from the pharmaceutical industry to conduct randomized trials, including trials of statin therapy, but this work is conducted independently of the source of funding and the trials are sponsored by the University of Oxford."

להלן ציטוטים עקריים שהופיעו בתוכנית "המגזין":

דקה 1:29	אשרת קוטלר: "הערב במפצח: המחקר המפתיע שחברות התרופות לא רוצות שתכירו".
דקה 17:55	אשרת קוטלר: "נועץ סיכה די עבה בבלון של תרופות להורדת כולסטרול"
דקה 34:44	פרופ' בליצר: "מ-130 עד 100 זה נותן ירידה יפה בתחלואה הלבבית. אבל כאשר אנחנו ממשיכים ומורידים באינטנסיביות את הכולסטרול ה-LDL מתחת ל-100 ומתחילים להגיע אל מתחת ל-70 לא מצאנו תועלת בהורדת שיעור התקפי הלב הנוספים ותחלואת הלב הנוספת"
דקה 37:33	ד"ר אריה אבני: "אני למדתי רפואה בשנות ה-70 כולסטרול תקין היה 280 אבל הופיעו חברות תרופות שהחליטו להוריד את המספרים כדי שאפשר יהיה למכור"
דקה 37:39	ד"ר ג'ון אברמסון אוניברסיטת הרווארד: "במהלך שנות ה-90 רוב המחקר הוצא מאוניברסיטאות והובאו לארגוני מחקר למטרות רווח. זה העניק שליטה מלאה של חברות התרופות על המחקר"
דקה 38:42	ד"ר דן קרת, ד"ר לרפואה ונתורופתיה: כותב הספר "האמת על הסטיינים" (מוצגת בתוכנית כריכת הספר). "בדיקת המעבדה של הכולסטרול היא חלקיק קטן ולא משמעותי. אני אומר קבל עם ועדה: כולסטרול הוא לא גורם סיכון משמעותי למחלות לב. זה תוצר של חברות התרופות ועיוות של מחקרים שמומנו על ידיהן".
דקה 41:05	פרופ' אבי עורי, רופא בכיר בחטיבה לשיקום, המרכז הרפואי רעות. מספר על ארוע של כאב עז "איפה שהרגל מחוברת לישבן" ועל בדיקת MRI שמצאה קרעים גדולים בשרירי האגן ולכן "למרות הכולסטרול" הפסיק ליטול סטטינים.
דקה 41:57	ד"ר דן קרת מסביר שלמניעה ראשונית יש מעט מאד תועלת במניעת התקפי לב ולעומת זאת מופיעים סוכרת וכאבי שרירים. הוא מסכם את דבריו באומרו: "Money makes the World go Round"
דקה 43:29	תגובת האיגוד הקרדיולוגי מובאת בשקף אחד בסוף האייטם שמתחיל במשפט: "המחקר המובא הוא מחקר תצפיתי ומוגבל בהשלכותיו...".
	לסיכום, התוכנית מביאה בצורה דרמטית ומוגזמת את תוצאות המחקר של פרופ' בליצר (שהוא כאמור מחקר תצפיתי ועקב כך לא אמור לקבוע ערכי מטרה של כולסטרול), וגורמת באפן ברור להטעיית ציבור המטופלים במיוחד אלו המטופלים בסטטינים למניעת מחלות לב וכלי דם, כפי שנקבעו על ידי הגורמים הרפואיים המוסמכים בארץ ובעולם. התוכנית רוכבת גם על הגל המקובל של השמצת חברות התרופות שקובעות כביכול את רמות הכולסטרול הרצויות משיקולי רווח נטו, וחמור עוד יותר, מעמידה את ציבור הרופאים בישראל באור שלילי ביותר. התוכנית עלולה לגרום לחולים רבים להפסיק טיפול חיוני למניעת מחלות לב ובעיקר טיפול בסטטינים. אפקט דומה של השפעת התקשורת על הפסקת הטיפול בסטטינים תואר גם בחו"ל: http://www.bmj.com/content/bmj/353/bmj.i3283.full.pdf

להלן הצעה לנקודות עקריות לתגובת המועצה ומשרד הבריאות לכתבה הנ"ל:

1. בתוכנית "המגזין של אשרת קוטלר" ששודרה בערוץ 10 במוצ"ש ה-5.11.2016 הוצג הקשר שבין רמות כולסטרול, והטיפול להורדת רמת הכולסטרול בדם באמצעות סטטינים, למחלות לב.
2. למרות שהפן המדעי וההנחיות הטיפוליות המקובלות הוצגו בתוכנית על ידי מספר מובילי דעה בתחום, הם נבלעו לחלוטין באמצעות חשיפה מוגברת לגורמים בלתי מקצועיים שהביאו מיידע מוטעה ומעוות, ולעיתים אנקדוטלי לחלוטין, עליו התבססו הקביעות הבאות:
 - a. רמת הכולסטרול הרצויה נקבעת בעיקר על ידי חברות התרופות למטרות רווח ועל חשבון המטופלים.
 - b. המחקרים שבוצעו ומבוצעים על מנת לקבוע את רמה זו ממומנים על ידי חברות התרופות ולכן אין להם ערך מדעי כלל.
 - c. יתכן והטיפול בתרופות להורדת כולסטרול יעיל במידה מסוימת אך הנזק הנובע מטיפול זה הוא רב.

- d. ערך המטרה של הטיפול ב-LDL כפי שנקבע על ידי הגורמים המקצועיים בארץ ובעולם איננו נכון ויש להסמך תוצאות מחקרו של פרופ' בליצר. כל זאת מבלי לציין שהמחקר תצפיתי בעיקרו ואין זה נכון לקבוע על פיו ערכי מטרה.
3. קהל הצופים, ובמיוחד אלה הסובלים ממחלות לב וכלי דם, הוטעה על ידי התוכנית ועקב כך עלול להיגרם להם נזק בריאותי בעל משמעות כבדה לעיתים בלתי הפיך. יתר על כן, העומס הרב שנוצר על מערכת הבריאות ובעיקר על רופאי הקהילה כתוצאה מהצורך המידי להבהיר למטופלים שאין אמת בהמלצות כפי שהשתמעו מהתוכנית, ועליהם לשוב וליטול את התרופות, איננו מבוטל. יש לצפות שבחלק נכבד מהמקרים מאמצי השכנוע של הרופאים לא יועילו.
4. לא מצופה מעיתונות אחראית שתציג לקהל הצופים נתונים בלתי בדוקים שחלקם סנסציונים ומעוותים תוך מטרה להפיק אחוזי צפיה מוגברים.

אשמח להערות חברי המועצה.

בברכה,

ערן