
DISKUSE

Transparence a zelenofialová medicína

(Odpověď profesorovi R. Balonovi)

Vinař O.

Prostředí českých odborných seminářů, konferencí, symposií a kongresů mi často připadá poněkud mdlé. Jen nesnadno se ujímá diskuse, zvláště pak diskuse, kde diskutující nesouhlasí s přednášejícím. To se ještě v daleko větší míře odráží v našich odborných časopisech. I kontraverzní názory zůstávají bez reakce ze strany čtenářů. Proto mne vždy upřímně potěší odezva na sdělení, které jsem publikoval. Mám radost, která pramení už jen z toho, že si řeknu: tak on to opravdu aspoň někdo čte!

Profesor Balon (Česká a slovenská psychiatrie, 103, 2007, s. 315) mne nepřímou vyzval, abych uveřejnil své střety zájmů. Nuže, zde je mé doznání, které neopomím ve svých ústních sděleních, ale které jsem nezveřejnil v editorialech 3. čísla České a slovenské psychiatrie, 2007.

V posledních 2 letech jsem měl tyto finanční kontakty s farmaceutickým průmyslem:

2 honorované přednášky pro Bristol Myers Squibb Slovensko, 2 honorované přednášky pro Astra Zeneca, 1 honorovaná přednáška pro firmu Zentiva a 1 honorovaná přednáška pro Ozone Lab. Slovakia (včetně úhrady pobytu a cestovního na konferenci biologické psychiatrie v Piešťanech v červnu 2007).

Dávám za pravdu profesorovi Balonovi, že transparentnosti není nikdy dost. Myslím, že by bylo správné, aby i autoři editorialech (což jsem nenašel ani v renomovaných mezinárodních časopisech) něco vypověděli o svých potenciálních střetech zájmů. Bohužel, se tak neděje. Dokonce ani v čísle World Psychiatry, ze kterého profesor Balon cituje Giovannioho Favu a ve kterém je střetu zájmů věnováno speciální fórum, do kterého přispělo 10 autorů, jsou informace o možném střetu zájmů uveřejněna jen u devíti z nich (World Psychiatry 6, 2007, pp. 19-37). Budu rád, stane-li se Česká a slovenská psychiatrie pionýrem v této oblasti – a budou-li svá doznání uvádět i autoři editorialech.

Střet zájmů výrobců, lékařů, pacientů a jejich pojišťoven – resp. státu, který garantuje zdravotní péči – je realitou, která je samozřejmá, nelze ji likvidovat ani ignorovat. Vliv sponzora na výsledek klinického hodnocení léků byl až křiklavě zjevný na vývěskách (posterech – nejsem z užívání tohoto anglického výrazu šťastný – doslova je to plakát a plakát má většina lidí asociován s reklamou) na mezinárodních kongresech, kde

před časem soutěžil především výrobce risperidonu s výrobcem olanzapinu. Při vzájemném srovnání účinků těchto léků se mohl výsledek předpovědět už podle barvy, kterou autor užil jako podkladu pro titul vývěsky. Byla-li touto barvou fialová, byl v nějakém směru olanzapin lepší než risperidon. Když byla touto barvou zelená, byl lepší risperidon.

Taková situace může vzbuzovat pochybnosti o nezájmovosti a poctivosti autorů, kteří většinou dodržovali pravidla dobré klinické praxe a pracovali metodou dvojité slepé randomizované pokusu. Jak vysvětlit takové nesrovnalosti?

Příčinou mohou být zdánlivě nevýznamné rozdíly v metodě hodnocení stavu nemocných, v načasování kontrol, v rozdílech v dávkách užitých léků, v délce sledování nebo v přísnosti kritérií, podle kterých byli nemocní ze studie v jejím průběhu vyřazováni. Podobně – i když v jiných kontextech – může být ovlivněn i výsledek metaanalýzy mnoha publikovaných studií užitím různě rigorózních metodologickými kritérii pro výběr studií do metaanalýzy zařazených..

Zkušený čtenář vědeckých publikací si s podobnými problémy poradí. Přesto zůstává pocit, že to k vysvětlení diskrepancí nestačí. Uplatňuje se zde totiž ještě jiný faktor, a tím je výběr studií, které jsou publikovány a výsledky studií, které publikovány nejsou, protože nedopadly tak, jak očekával sponzor.

Pravidlo široké publicity výsledků, které jsou v souladu se zájmy sponzora, platí i pro takovou studii jako je CATIE [2]. Kdo může mít větší radost z toho, že při nastavení určitých pravidel hodnocení účinku drahá antipsychotika II. generace nemají v podstatě klinicky relevantní výhody ve srovnání s lacinými antipsychotiky I. generace, než stát, který tuto studii sponzoroval? Poněvadž jsem znal názory autorů studie, myslím, že k souladu mezi zájmem sponzora a výsledkem došlo nikoli proto, že to vyhovovalo zájmům sponzora, ale přesto, že mu to vyhovuje.

Proti této příčině zkreslení klinicko-farmakologické scény se našlo řešení – i když jistě ne vždy zcela stoprocentně úspěšné. Řada renomovaných zahraničních vědeckých časopisů se rozhodla nezveřejnit žádnou práci zabývající se hodnocením účinku léků, která nebyla ohlášena redakci před tím, než byla celá studie zahájena, a jejíž autoři se

nezavázali práci publikovat bez ohledu na výsledek výzkumu.

Snad nejprestižnější světový medicínský časopis New England Journal of Medicine (NEJM) z 28. června 2007 přináší výsledky dosavadního úspěšného fungování systému, který byl zaveden na základě rozhodnutí Mezinárodního výboru vedoucích redaktorů lékařských časopisů v roce 2005 [1]. Nepotvrdily se obavy z byrokratizace celého procesu a 12 časopisů (Lancet, JAMA, New Zealand Med. J., Brit. Med. J., Norwegian Med. J., Canad Med. Ass. J., MEDLINE, Croatian Med. J., J. Danish Med. Ass., Annals of Internal Med., a Med. J. Australia) dodržuje zmíněná pravidla nepublikovat žádnou předem neohlášenou práci. Na základě pozitivních zkušeností roste počet časopisů, které se k této praxi připojují.

Jistým problémem zůstává jednak účast a nezávislost expertů, kteří mohou, ale nemusí být členy redakce, a kteří posuzují u ohlášené studie její design a metody, podle které bude realizována, jednak obava farmaceutických firem z prozrazení jejich záměrů, čehož by mohla využít konkurence. Tyto obavy rozptylují oficiální instituce (např. Evropská agentura pro hodnocení medicínských výrobků, EMEA), jednak některé nezávislé skupiny všeobecně uznávaných autorit, které evidují klinické hodnocení, kde se ohlášení studie stává povinným pro všechny výrobce a kde tedy jsou na tom všechny firmy stejně.

Ohlášení studie redakci časopisu předem není všelék. Je to však cesta, která pomůže rozptýlit mlhu „zelenofialové medicíny“ (fialový olanzapin a zelený risperidon zdaleka nejsou jediné, které vytvářely mlhu, jsou jen příkladem za všechny) a která pomůže obnovit důvěru ve výsledky klinického výzkumu. Byl bych hrdý na to, kdyby časopis Česká a slovenská psychiatrie byl mezi českými časopisy první, který se bude řídit praxí navrženou Mezinárodním výborem vedoucích redaktorů lékařských časopisů v roce 2005.

LITERATURA

1. Laine, C., Horton, R., DeAngelis, C. D., Drazen, J. M., Frizelle, F. A., Godlee, F., Haug, C., Hébert, P. C., Kotzin, S., Marusic, A., Sahni, P.: Clinical trial registration – Looking back and moving ahead. N. Eng. J. Med., 2007, 356, pp. 2734-2736.
2. Lieberman, J. A., Stroup, S., McEvoy, J., Swartz, M., Rosenheck, E. R., Perkins, D., Keefe, R. S. E., Davis, S., Davis, C. E., Hsiao, J., Severe, J., Lebowitch, B. for the CATIE investigators: Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. N. Engl. J. Med., 2005, 353, pp. 1209-1223.

Doc. MUDr. Oldřich Vinař, Dr.Sc.
Samostatná psychiatrická ambulance
K Ovčínu 10
182 00 Praha 8
e-mail: admed.vinar@ecn.cz



ASERTIVITOU PROTI STRESU

2. přepracované a doplněné vydání

Ján Praško, Hana Prašková

Publikace je druhým přepracovaným a doplněným vydáním velmi úspěšné a vyhledávané praktické příručky, která je vhodná pro každého, kdo chce zlepšit svoje komunikační dovednosti. Zvláště může pomoci lidem, kteří trpívají nepohodou, nebo napětím v mezilidských vztazích.

V první části krok za krokem pomáhá pochopit, jakým způsobem člověk v sociálních situacích přemýšlí, jak se cítí a chová. Zabývá se komunikačními zlozvyky, kterých se lidé často dopouštějí.

Ve druhé části nabízí asertivní alternativy komunikace v typických problémových situacích.

Vydalo nakladatelství Grada Publishing, a.s. v roce 2007, formát A5, šitá vazba, 280 stran, cena 249 Kč, 396 Sk, ISBN 978-80-247-1697-8, kat. číslo 2649

Objednávku můžete poslat na adresu: Nakladatelské a tiskové středisko ČLS JEP, Sokolská 31, 120 26 Praha 2, fax: 224 266 226, e-mail: cls@nts.cz.

Na objednávce laskavě uveďte i jméno časopisu, v němž jste se o knize dozvěděli.