

Vážené kolegyně a kolegové,

Goustave Roussy a Clovis Vincent byli renomovanými neurology, když vstoupili do armády, aby bránili svoji vlast, Francii, ve válce, které říkali Veliká, Grande Guerre, a kterou my nazýváme První světová. Byli zkušenými vědci, jejich učitelé byli Jules Déjerine a Joseph Babinski. Aplikovali vědecké postupy na řešení následků válečných traumat, které již nenesly známky přímých důsledků fyzických poranění. Byla to hysterie, anebo simulace, které vedly k manifestaci bizarních symptomů, bránících návratu na frontu? Vincent, sám frontový voják, neměl slitování a zavedl elektroterapii, kterou vojáci nazvali torpillage – měli pocit, že je zasáhla střela nebo torpédo (nebo úhoř elektrický? francouzsky také torpille). Podle autora šlo o „přesvědčující formu psychoterapie s použitím faradických nebo galvanických proudů k léčení intraktabilních neuróz“. Někteří vojáci se však léčbě, kterou považovali za mučení, odmítli podrobit. Bránili se, až se s jedním z nich Vincent, amatérský boxer, popral a aféra skončila u soudu. Podobně Roussy zavedl původně o něco méně drastickou elektroléčbu faradickými proudy, kterou však u zvlášť rezistentních vojáků musel aplikovat o vyšších intenzitách, třeba na skrótum, kombinovat s izolací. . . Vojáci se rovněž bránili a končili před soudy. Procesy, končící symbolickými rozsudky, nakonec vedly k opuštění kontroverzní léčby (1). Teprve poté se objevil nový pojem posttraumatická stresová porucha, také zásluhou debaty, kterou drastická léčba vyvolala. Oba pánové, kteří později prosluli jako zakladatelé oborů, Vincent neurochirurgie, Roussy onkologie, postupovali v nejlepší víře, dnešním jazykem plnili společenskou objednávku v souladu s tehdy akceptovanými poznatky a převládajícími teoriemi. Současným pojmoslovím šlo o aplikovaný výzkum, nebo ještě moderněji o translational research.

Jiný příběh, o padesát let později. Ján Vilček, bratislavský rodák, po dramatickém dětství (za války se musel schovávat) a studiu lékařské fakulty v Bratislavě, promoce 1957, emigroval v roce 1964 do USA. New York University dala mladému neznámému mikrobiologovi šanci a nemusela toho litovat. Výsledkem byl objev biologické léčby revmatoidní artritidy a dalších zánětlivých onemocnění inhibitorem tumor-necrosis-faktoru alfa infliximabem (Remicade, Centocor). Jan Vilček je dnes filantropem, který mimo jiné daroval v r. 2005 z výnosu patentu své mateřské New York University 105 milionů dolarů na podporu vědy a výuky. Opět šlo o translational research, podmínky a pravidla se však mezitím zásadně změnily. Rozvoj a formalizace aplikovaného výzkumu vedly ke kodifikace řady pravidel standardizujících jeho medicínské, etické a komerční aspekty.

Vztahy mezi akademickým sektorem a průmyslem se postupně vyvíjejí od poloviny dvacátého století, akceleraci lze pozorovat od 70. let, od kdy se v USA a Západní Evropě uzavírají dohody mezi univerzitami a privátním sektorem o využití intelektuálního vlastnictví v biologických vědách. Řeší vlastnictví patentových práv a tím podíl na zisku mezi výzkumnými institucemi, vědci a průmyslem. Podnítily obrovský rozmach objevů na poli biologicky aktivních látek a také velký nárůst finančních prostředků, které získávají univerzity, nemocnice, výzkumné ústavy i samotní vědci za jejich komerční využití. Aplikace vědeckých poznatků v praxi se stala jedním z hlavních kritérií úspěchu lékařského výzkumu. Velké částky, které jsou ve hře, otevřely nové problémy a otázky odborné a etické. Vedly k průběžným úpravám standardů výzkumu, k zásadám evidence based medicine, úvahám o přijatelném poměru mezi cenou a rizikem, k debatám o závislosti a nezávislosti vědců a institucí v situaci, kdy mohou tolik získat. Lékařský výzkum má etický rozměr nevidaný v jiných oborech. Pozadí tvoří otázky života a zdraví – je-li úspěšný, pomáhá nebo i zachraňuje, avšak je také zatížen rizikem ohrožení, někdy i života, v průběhu testování, anebo i po zavedení do praxe nepoznanými nežádoucími účinky. Vedou se intenzivní debaty v USA, Francii i jinde o tom, co je přijatelné a co není ve vztahu mezi vědci, aplikujícími lékaři a jejich institucemi na jedné straně a výrobci léků a zdravotnických prostředků a jejich distributory na straně druhé. Velmi restriktivní standardy aplikované v mnoha vyspělých zemích jsou důsledkem těchto debat. Omezovány nejsou pouze dary a honoráře od firem, avšak také jejich podpora vzdělávání, sjezdů apod. Je to trend, který k nám proniká a časem dorazí v plné síle. Asi všichni víme, že mnoho vzdělávacích nebo vědeckých aktivit by bez podpory průmyslu nemohlo existovat. Bude důležité, aby se kontrolní a regulační funkce chopili samotní lékaři, nejlépe nezávislé pracovní skupiny na půdě odborných společností, aby se s vaničkou nevytilo i dítě.

Mnohých z nás se týkají otázky spojené s klinickými studii, tedy testováním léků a zdravotnických prostředků na pacientech za úplaty. Design klinických studií musí odpovídat mezinárodním standardům, jsou schvalovány etickými komisemi a regulačními orgány, u nás to je SÚKL. Málokdy jde o intelektuálně náročný heuristický výzkum, snad s výjimkou autorů studií, většinou jde v podstatě o mechanickou, dobře placenou práci. Nese s sebou výhody, ale i rizika. Z pohledu pacienta je výhodou přístup k jinak nedostupným lékům nebo metodám, z pohledu lékaře možnost získat zkušenosti, otestovat si novinku. Rizikem je, že nemocný není třeba i delší dobu léčen – když je v placebo skupině; testovaná léčba může být také neúčinná nebo nebezpečná. Rizikovým faktorem může však být i testující lékař – může být sveden k rizikovému chování touhou navýšit počty pacientů. Treba z intelektuálního zájmu, nebo nekritické důvěře v testovanou metodu, anebo kvůli odměně. Velké peníze se tak mohou stát rizikem pro pacienta. Nebezpečí je zvlášť velké při testování chirurgických a invazivních metod, které navíc často nejsou srovnávány se skutečnou kontrolní skupinou. Žádný regulační orgán ani etická komise nás všech rizik klinické studie nezabaví. Proto je důležité přijetí osobní, ne pouze formální, odpovědnosti za to, že studii provádíme a jak ji provádíme. Když se rozhodujeme, zda se studie účastnit, nejenom zvažujeme rizika, ale položíme si i otázku, zda studie má potenciál pacientovi pomoci. Řídit se musíme zdravým rozumem a vlastním svědomím. V průběhu let jsem se účastnil mnoha studií, ale také několikrát účast odmítl. Nikdy nezapomínáme na základní pravidlo hippokratovské medicíny – nil nocere. . . pacientovi nesmíme nikdy ublížit. Kdyby se jej drželi Goustave Roussy a Clovis Vincent, byli by ušetřili mnoha pacientům i sobě velké trápení.

Na vaše příspěvky se i s redakční radou těší

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc. – předseda redakční rady

Literatura

1. Tatu L, et al. The „torpillage“ neurologists of World War I. Electric therapy to send hysterics back to the front. *Neurology* 2010; 75: 279–283.