

Aféra profesorky Sykové: Kdo za to může

reportermagazin.cz

02 / 06 / 2016

Skandál kolem profesorky Evy Sykové ilustruje několik důležitých aspektů a problémů současného výzkumu. A je třeba zdůraznit, že rozhodně nejsou českou specialitou: i v těch nejvyspělejších zemích se setkáváme s podobnými či ještě horšími případy. Zkusme tedy tuto selhání pojmenovat.

Nafukování vědeckých výsledků a role médií

Až příliš často se setkáváme s tím, že někteří vědci a vědkyně ohlašují veřejnosti své objevy léků proti rakovině či léčebných postupů založených na kmenových buňkách, aniž by účinnost takových léků a terapeutických postupů nejprve důkladně prověřili náročnými standardními klinickými pokusy a poté výsledky řádně publikovali v odborném tisku.

Jako nadějně léky jsou veřejnosti prezentovány látky, které se takto jeví pouze v preklinických testech („ve zkumavce“, případně na zvířecích modelech) a teprve mají být klinicky testovány ve standardních klinických studiích (ty mají tři fáze a trvají celkem několik let). Takoví badatelé nezaslouženě sklízejí krátkodobý obdiv laiků (včetně vědců z jiných oborů, kteří do věci nevidí). A za pár let už se nikdo neptá, jak ten slibný lék vlastně nakonec dopadl. Média se mezitím věnují už zase jinému „převratnému objevu“.

Je v pořádku, když se veřejně mluví i o pokrocích na úrovni základního výzkumu, ale je třeba vždy jasně říci, jak daleko je odtud k případnému skutečnému léku. Málo se ví, že z látek, které se jeví jako nadějně (v prvotní laboratorní fázi), se opravdovými léky stane jen asi jedna tisícina, a že celkové náklady důkladného klinického testování těch opravdu nadějných látek se pohybují ve stovkách milionů dolarů (přičemž většina i těch nejnadějnějších látek nakonec jako léky schválena není).

Svou roli hraje i pokušení mediální slávy. Je skvělé, že máme řadu novinářů, kteří se věnují psaní o vědě, výzkumu a nových technologiích. Někteří z nich se ovšem podílejí na onom „nafukování“ významu vědeckých výsledků. Naštěstí existují i novináři, kteří se na dění v české vědě dívají objektivně a kriticky a vědecké komunitě tím poskytují nesmírnou službu. To se jasně ukázalo i v nynější aféře: televizní redaktorka Markéta Dobiášová (pořad Reportéři ČT) si zaslouží velké poděkování a obdiv.

Snaha vykazovat praktické výsledky základního výzkumu

Veřejnost a politici po celém světě mají v podstatě oprávněná, ale někdy nerealisticky přehnaná očekávání, pokud jde o „uplatnění vědeckých výsledků v praxi“. Tato snaha je stále více stimulována různými programy grantových agentur, které se snaží (často dosti nepromyšleně)

podporovat aplikovaný výzkum, průmyslový vývoj a inovace. Snad všichni si ještě pamatujeme pokus o „Topolánkovu reformu“ z roku 2008, jejíž ústřední slogan zněl: „Věda dělá z peněz znalosti, inovace dělají ze znalostí peníze“.

(Pod čarou poznamenávám, že iniciátor této reformy se spíše dobře vyznal v tom, jak dělat peníze z politiky. Vstupoval do ní jakožto neúspěšný podnikatel a opouštěl ji jako velmi bohatý člověk...)

Právě Topolánkova reforma stojí u kořenů nynější aféry Evy Sykové. Pamatuji, jak se tehdy v areálu Akademie věd ČR v Praze – Krči slavnostně otvírala nová budova Ústavu experimentální medicíny (ÚEM) a zdejší laboratorní prostory vybavené pro přípravu klinicky použitelných kmenových buněk. Hlavní projev měl právě premiér Mirek Topolánek a dával tento projekt za následovanihodný příklad realizace onoho hesla. Dnes to vypadá, že někteří lidé se jej snažili realizovat až příliš horlivě a za každou cenu.

Byznysplán v troskách aneb firmu je nutno uživit

Naprosto zásadním motivem neetického jednání aktérů nynějšího skandálu je podle mého názoru snaha zajistit obrat firmě Bioinova, která byla založena za účelem „dělání peněz ze znalostí“ na poli kmenových buněk (nutno dodat, že z odborného hlediska mají pracovníci firmy metodiku přípravy těchto buněk zvládnutou velmi dobře).

Je zřejmé, že původní byznysplán byl založen na předpokladu, že během krátké doby klinické testy potvrdí terapeutický potenciál kmenových buněk u různých typů onemocnění, a že tato léčba bude hrazena zdravotními pojišťovnami. Tato očekávání se ale nenaplnila a proto bylo nutné začít shánět platící zákazníky, což je obzvláště odpudivá aplikace „tržních principů“. Pacienti neplatili přímo, ale formálně poskytovali (k tomu účelu zřízené) nadaci jménem Buněčná terapie „příspěvek na výzkum“. Což je samozřejmě zcela průhledný trik, který nemůže obstát.

Slyšeli jsme také tvrzení, že pokud by nebyli pacienti uspokojeni konsorciem ve složení ÚEM – motolští neurologové – Bioinova – nadace Buněčná terapie, vyhledávali by obdobnou „léčbu“ v zahraničí za mnohem vyšší ceny. Ano, v řadě zemí skutečně existují soukromé kliniky, které nabízejí takovou léčbu mnoha dosud neléčitelných či obtížně léčitelných chorob. Podobná pracoviště existují i v Česku; nabízejí hlavně léčbu kloubních onemocnění, a to navzdory oficiálnímu stanovisku lékařské komory a ministerstva zdravotnictví, že jde o neověřenou metodu.

Ačkoli je tato situace podivná, lze ji snad ještě jakž takž tolerovat, protože nelze mluvit o fatálních chorobách. Pokud ale někdo tvrdí, že kmenové buňky z kostní dřevě lze využít k léčbě neurologických chorob jako je ALS či pacientů ochrnutých po poranění páteře, je už to nejen nezodpovědné, ale rovněž mimořádně neetické. Dosud nikdo na světě se totiž tímto způsobem nevyléčil a to ani částečně. Opačná tvrzení lze najít jen v několika studiích pochybné kvality.

Pokud pacienti či jejich příbuzní takovou „léčbu“ draze platí (i když zajisté dobrovolně a s upozorněním, že výsledek je nejistý), je to podle mého názoru okrádání důvěřivých a zoufalých lidí. Součástí tohoto podvodu na pacientech je i informace, že jde sice o metodu dosud oficiálně neschválenou, ale na základě výzkumných výsledků nadějnou – s douškou, že „nemusí ve všech případech pomoci“. To je opět nechutný trik: formálně je ono slovní spojení pravdivé, nicméně zahrnuje v sobě i situaci, že nepomůže pravděpodobně v žádném případě...

Často lze slyšet liberální tvrzení, že pokud je nabízena i v podstatě neúčinná léčba, záleží výhradně na pacientovi, jak naloží se svými penězi. A že do tohoto tržního, smluvního vztahu nemá nikdo

jiný co mluvit. Myslím, že i takový postoj je v případě zoufalých pacientů chytajících se posledního stébla naděje z celkem zřejmých důvodů naprosto nepřijatelný.

Pokud něco podobného provádějí různí šarlatáni, je to trestuhodné. Pokud se na takových praktikách podílejí vědci a lékaři, kterým lidé bezmezně věří, je to o to horší. A podvodný či přinejmenším pochybný byznys založený na nedopečených vědeckých výsledcích se v poslední době nebezpečně rozmáhá. Podnikavci ozdobení akademickými tituly nabízejí například analýzy DNA, které mají informovat zákazníky o riziku geneticky podmíněných onemocnění (případně jiné nesmysly zabalené do pseudovědeckých frází).

Porušení ústředního pravidla klinických studií

Z biologického hlediska se zdá, že potenciál kmenových buněk různého typu pro terapeutické využití je skutečně velký, možná dokonce převratný: výsledky mnoha preklinických studií na zvířecích modelech několika chorob vypadají velmi nadějně. K tomu, aby došlo ke skutečnému klinickému využití je ale nezbytné, aby nejprve proběhly řádné klinické studie, provedené podle jasných pravidel. Jednou ze základních norem pak je, že účastníci těchto studií se v žádném případě nepodílejí na finančních nákladech.

Obdobných studií v současnosti probíhá mnoho, ale žádné z těch solidně provedených doposud nepřinesly výsledky, které by opravňovaly zavedení tohoto typu terapie do klinické praxe (výjimkou je použití krvetvorných kmenových buněk při transplantaci kostní dřeně).

Zákon sice umožňuje, aby experimentální, oficiálně doposud neschválená léčebná metoda byla poskytnuta ve výjimečných případech i pacientům mimo probíhající schválenou klinickou studii. Zásadní ale je, že regulační autorita dozorující klinickou studii by toto výjimečné použití mimo schválenou studii měla povolit pouze tehdy, pokud jsou jasné indikace, že testovaná metoda skutečně může pacientům pomoci. Ani v tomto případě nicméně není přípustné, aby takoví pacienti za tuto experimentální terapii platili.

Neblahá role Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Jednou z řady podivností okolo nynější aféry je, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zřejmě povolil použití dotyčné metody u poměrně velkého počtu pacientů (médiu informovala o deseti až patnácti), kteří z různých důvodů nemohli být zařazeni do řádné studie (té se mělo účastnit celkem 27 pacientů). Přitom evidentně dosud nebyla ona řádná studie dokončena a vyhodnocena, navíc šlo pouze o první fázi klinické studie, která měla pouze ověřit, že testovaná metoda je neškodná.

Zjistit z tak malých studií už v první fázi, že metoda skutečně pomáhá, by ze statistických důvodů bylo možné pouze tehdy, kdyby už průběžné výsledky byly naprosto jasné a velmi výrazné. A kdyby průběh onemocnění léčených pacientů byl srovnáván s obdobně velkou kontrolní skupinou pacientů, kterým by místo kmenových buněk byl aplikován jen čistý fyziologický roztok. Jsem však přesvědčen, že takováto kontrolní skupina k dispozici není, a že výsledkem studie tedy může být pouze konstatování, že aplikace namnožených kmenových buněk pacientům „neublíží“.

Pokud se v dotyčné studii bez řádných kontrol sledují hlavně subjektivní parametry (čili jak se pacient cítí), pak nelze podceňovat mocný efekt placebo (a ten je samozřejmě ještě umocněn v případě, když pacient obětuje značnou finanční částku). Nabízí se tedy řečnické otázka, na základě

čeho SÚKL usoudil, že je možné schválit značný počet pacientů mimo klinickou studii, jejímž cílem notabene nebylo nic jiného než ověření bezpečnosti? Byli snad i příslušní pracovníci SÚKL nějak zainteresováni na podpoře podnikatelského záměru firmy Bioinova?

Připomeňme ještě, že aktéři nynějšího skandálu testovali již o dekádu dříve možnosti léčby kmenovými buňkami u lidí ochrnutých poúrazovým poškozením míchy. A sklízeli mediální slávu. I tehdy se v kuloárech říkalo, že pacienti, respektive jejich příbuzní, poskytovali příslušným badatelům a lékařům „příspěvky na výzkum“, údajně ještě mnohem vyšší než je nyní 150 tisíc korun. Naskytá se tedy otázka, zda ono konsorcium kolem firmy Bioinova, ÚEM a motolských neurologů neposkytovalo v minulosti placené služby i zcela načerno, bez jakéhokoli, byť problematického schvalování SÚKL...

Postoj vědecké a lékařské komunity a poučení na závěr

O problematických aspektech činnosti profesorky Sykové se ve výzkumné a lékařské komunitě vědělo řadu let. A nelze nezmínit ještě jednu věc: kumulaci funkcí. Je absurdní, aby jeden člověk kvalitně zastával současně funkce ředitelky výzkumného ústavu, vedoucí intenzivně publikujícího výzkumného týmu, první místopředsdkyně RVVI, členky různých vědeckých a dozorčích rad a v neposlední řadě senátorky... Je v podstatě přirozené, že takový jedinec pak snadno podléhá svodům moci a pocitu vlastní nedotknutelnosti.

Příčiny tak rozsáhlého selhání kontrolních mechanismů vědecké a lékařské komunity jsou zřejmé: falešná kolegiálnost, strach podřízených z mocného nadřízeného, nechuť zabývat se nepříjemnými a komplikovanými záležitostmi. Všichni máme dost svých starostí a spoustu práce... Pozitivní nicméně je, jak rychle a kriticky zareagovalo vedení 2. lékařské fakulty UK a Etická komise AV ČR. A jak rychle a nekompromisně jednal po druhé reportáži, která odhalila ještě horší prohřešky, Jiří Drahoš jako předseda Akademie věd ČR.

Všechno zlé je k něčemu dobré a snad to platí i v tomto případě. Je dobré mít před očima výrazný příklad, jak se věci dělat nemají. Smutný případ Evy Sykové rovněž ukazuje, že vedení Akademie (konkrétně místopředseda pro danou vědní oblast) by se mělo intenzivněji zajímat o dění na ústavech a pomáhat včas řešit potenciální problémy – tím nemyslím narušovat samostatnost ústavů a zbytečně se jim plést do práce. Pozornost by měla být věnována signálům, že na ústavu panuje nezdravá autokracie.

Za skutečný happy end bych považoval, kdyby došlo k „napravení hříšnice“. Totiž kdyby profesorka a senátorka Eva Syková plně uznala své chyby a omluvila se. V tomto směru jsem již zaznamenal jakési náznaky: částečná omluva, nabídka vracení peněz pacientům. Jakožto chronický optimista věřím, že omluva zazní ještě víc upřímně a nahlas, a že peníze budou skutečně bez otálení vráceny.

autor: VÁCLAV HOŘEJŠÍ