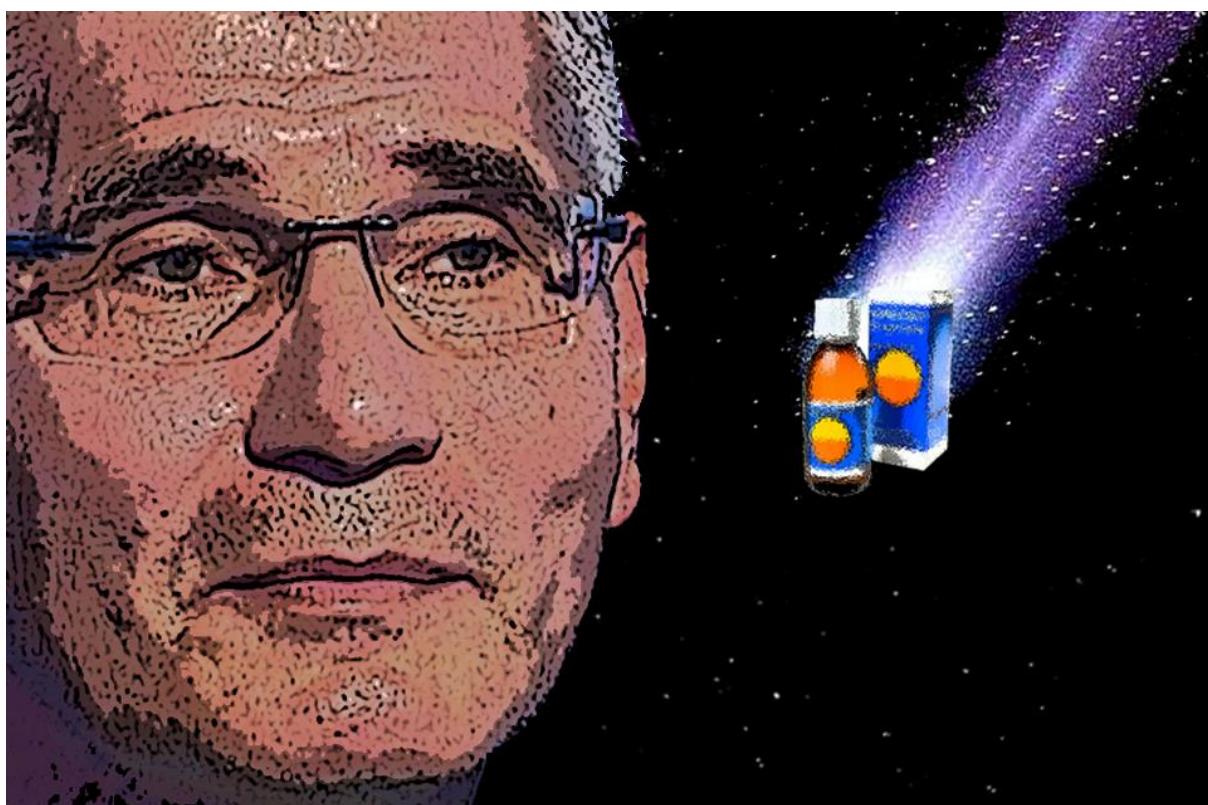


Isoprinosine není lepší než nic aneb cesta do pekel je dlážděna dobrými úmysly

1.2.2021



Profesor Beran doporučuje pro léčbu covid-19 Isoprinosine. Jenže volit léčebný postup čistě proto, že jej doporučil "pan profesor" a bez potřebné opory dat – to je medicína 19. století, nikoliv 21. století. Foto: Koláž ZD

Už několik měsíců si žije svým životem příběh Isoprinosine jako „nadějného léku proti koronaviru“. Média, včetně těch dezinformačních, stejně jako sociální sítě mu věnují značnou pozornost, a tak v Česku postupně a bez nezbytných solidních vědeckých důkazů vznikla představa, že se skutečně jedná o cílenou léčbu onemocnění covid-19. Dokonce jej někteří lékaři předepisují svým pacientům vedeni pouze pocitem, že tím

přispívají k jejich uzdravení. Překvapivě málo tak stačilo k vytvoření mýtu, kterému uvěřila nemalá část veřejnosti, včetně té odborné. Příběh používání Isoprinosine během pandemie covid-19 ale ukazuje na něco mnohem znepokojivějšího, totiž jak snadno a bez kontroly lze podávat lék v neschválené indikaci klientům v domovech pro seniory. Rizika experimentálního postupu, který nemá oporu v datech, jsou přitom značná, zvláště když je nesou ti nejzranitelnější, polymorbidní pacienti vysokého věku, kteří jsou často zcela odkázaní na pomoc ostatních.

Velké množství silných emocí vyvolává v době pandemie lék Isoprinosine, obsahující účinnou látku inosin pranobex. I když se během roku neobjevily žádné solidní vědecké důkazy, které by hovořily v jeho prospěch při léčbě covid-19, postupně se z tohoto přípravku stal poměrně běžně předepisovaný lék u pacientů s tímto onemocněním. Často na základě pouhé víry, že „asi pomůže a nejspíš neškodí“. Jenže medicína v 21. století se s něčím takovým spokojit nemůže a ani nesmí. Nezbytným předpokladem pro to, že jsou pacienti léčeni správně, tedy dostává se jim účinné a bezpečné terapie, je právě opora v kvalitních vědeckých datech. Pracovat bez nich znamená vstupovat na tenký led spekulací a riskovat zdraví svých pacientů. Individuální, byť pozitivní zkušenosti, samy o sobě nejsou dostatečným důkazem o prospěšnosti určitého léčebného postupu. Naopak velmi snadno mohou vést na slepou, a nakonec i nebezpečnou cestu.

MĚLI BYCHOM APLIKOVAT MEDICÍNU POSTAVENOU NA DŮKAZECH, NIKOLIV STAROMÓDNÍ AUTORITÁŘSKÝ PŘÍSTUP

„Žijeme v době, kdy používáme vědeckou metodu jako obecně přijímaný způsob posuzování důkazů prostřednictvím kontrolovaných a standardizovaných experimentů, které musí probíhat za splnění etických podmínek. Měli bychom aplikovat medicínu postavenou na důkazech, nikoliv staromódní autoritářský přístup, kdy rozhodují doporučení vzniklá na základě osobních názorů jedinců v pozici autority,“ upozorňuje Srđan Matić, ředitel Kanceláře WHO v České republice. Kvalita důkazů rozhoduje o tom, zda bude konkrétní terapie součástí globálních doporučení WHO. „Zjednodušeně řečeno dochází k velmi přísnému procesu posuzování, který zajišťuje vědeckou spolehlivost těchto doporučení. Tento proces má dvě části. První je globální přehled všech dostupných vědeckých prací k danému tématu, které jsou odstupňovány podle toho, zda nepřináší žádné důkazy, přináší slabé, silné nebo velmi silné důkazy. Druhou na první nezávislou částí je vypracování vlastních doporučení, která jsou také odstupňovány podle kvality důkazů. Toto provádí jiný vědecký a lékařský tým, který nahlíží na vědu ve světle klinické medicíny,“ dodává s tím, že v případě přípravku Isoprinosine je k dispozici pouze jediná česká práce, která přináší „pochybné důkazy“ a neodpovídá mezinárodním standardům.

Příběh současného používání Isoprinosine vyvolává také řadu závažných otázek, včetně těch etických. Opravdu v medicíně platí, že je lepší „zkusit aspoň něco“ než „nedělat vůbec nic“? Co může odůvodnit využití experimentální terapie a je krizová situace dostatečným ospravedlněním pro takové konání? Může být přítomnost pandemie důvodem k tomu rezignovat na standardy medicíny postavené důkazech? A jak eticky pracovat s nejzranitelnějšími skupinami pacientů, kteří jsou zároveň nejvíce ohroženi těžkým průběhem infekce covid-19, včetně značného rizika úmrtí? Za jakých podmínek je možné úspěšnost jejich léčby zkoumat a zároveň jak zajistit, že budou informováni o tom, že dostávají nevyzkoušenou terapii, která má svá rizika?

Jedna problematická studie, která ani nemůže zkoumat účinnost léčby

Za velkým nárůstem zájmu o využití Isoprinosine při léčbě onemocnění covid-19 stojí profesor Jiří Beran, který je jeho velkým propagátorem. Opakovaně v médiích tvrdil, že tímto lékem s úspěchem léčil sebe i svého syna a současně tento přípravek doporučoval pro široké použití. „Inosin pranobex je potřebné nasadit do léčby co nejdříve, a to ihned po výskytu prvních příznaků onemocnění, jako jsou horečka a kašel, bolest svalů, kloubů nebo malátnost. Inosin pranobex je vhodné použít k iniciální léčbě všech zdravotnických pracovníků (či dalších profesí, kde by se opakovaná inokulace nedala vyloučit), dále pacientů nad 50 let nebo s chronickým onemocněním,“ napsal ve svém článku *„Inosin pranobex a jeho možnosti v prevenci a v léčbě akutní respirační virové infekce včetně COVID-19 – odpovědi na dotazy zdravotnických pracovníků“* pro web Prolekare.cz na konci loňského března. Právě jeho opakovaná doporučení stála u zrodu představy, že se jedná o takřka univerzální léčbu onemocnění covid-19 a také tak má být používána.

NENÍ NIJAK NEOBVYKLÉ, ŽE JSOU HOSPITALIZOVÁNI PACIENTI S COVID-19 VE VÁŽNÉM STAVU, KTEŘÍ BYLI PŘED TÍM LÉČENI ISOPRINOSINE

„Medicínu musíme dělat na základě nejlepších dostupných důkazů a je na nás, kteří přednášíme a podílíme se na svých vzdělávání kolegů a kolegyně, abychom jednali v souladu s touto zodpovědností,“ říká Milan Trojánek, infektolog, který působí na Klinice infekčních, parazitárních a tropických nemocí Fakultní nemocnice Na Bulovce a vede Katedru infekčního lékařství Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. Podle něj není nijak neobvyklé, že bývají hospitalizováni pacienti s onemocněním covid-19 ve vážném stavu, kteří byli před tím léčeni právě tímto přípravkem. „Běžně přijímáme pacienty, kterým tento lék předepsal jejich praktický lékař. Obvykle věří, že dostali ‚lék na covid-19‘, aniž by byli upozorněni, že se jedná o pouze velmi teoretický předpoklad, který nemáme opřený v datech,“ dodává s tím, že oblibě Isoprinosine nahrává i klam toho, že ti, kteří se uzdravili, spojují zlepšení svého stavu s tímto přípravkem.

Skutečnost, že se tento lék běžně používá, potvrzuje i prezident České lékařské komory Milan Kubek. „Lékaři, kteří jej předepisují, tak konají v dobré víře, že pacientům pomáhají, ale Isoprinosine není možné vydávat za lék proti covid-19. Bylo pochopitelné, že se zkusil na jaře, kdy jsme o tomto onemocnění tolik nevěděli a

byly zde velké terapeutické rozpaky. Nyní jej však nelze považovat za víc než jen placebo," říká s tím, že toto může subjektivně pacientovi přinést úlevu. Isoprinosine si v době podle něj žije svým vlastním životem, a to bez ohledu na vývoj medicínského poznání. „Sám dostávám velké množství nepřátelských emailů, ve kterém jsem obviňován z toho, že záměrně tajíme ‚levný a účinný lék‘“, popisuje.

Na konci loňského roku prezentoval profesor Beran na půdě poslanecké sněmovny své vlastní publikace „*Inosine Pranobex Significantly Decreased the Case-Fatality Rate among PCR Positive Elderly with SARS-CoV-2 at Three Nursing Homes in the Czech Republic*“, která byla zveřejněna v časopise Pathogens. Použil přitom silná slova jako „Isoprinosine dramaticky snižuje počty úmrtí na covid-19“ nebo „šance člověka, že nezemře, je třikrát větší, pokud bude užívat tento lék“. Tato práce je však v řadě ohledu velmi problematická, a nelze jí považovat za dostatečně průkaznou pro podobná tvrzení. Podrobně jsme se metodologickým, odborným i etickým pochybením, která jí provází, věnovali již [dříve](#). Problematické aspekty této práce a jejího vzniku byla důvodem, proč profesora Berana prošetřoval Státní ústav pro kontrolu léčiv, což je samo o sobě velkým varováním a výjimečnou situací. SÚKL na konci ledna 2021 vydal své [stanovisko](#). V něm mimo jiné konstatuje, že se nejednalo o „klinické intervenční hodnocení“, protože o použití přípravku nerozhodovalo zařazení pacienta do studie, ale rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Současně konstatuje, že daná práce není „prospektivní studií“, kdy nejprve vznikne dokumentace studie se záměrem podávat testovat určitou terapii, která musí být schválena etickou komisí i SÚKL, a vlastní průběh studie je monitorován, a až poté, jsou zpracovány a publikovány její výsledky.

SÚKL VYZVAL PROFESORA BERANA, ABY KONTAKTOVAL VYDAVATELE ČASOPISU, V NĚMŽ BYLY VÝSLEDKY PUBLIKOVÁNY, A ZJEDNAL NÁPRAVU

Tým profesora Berana však svou práci jako prospektivní studii označuje, a proto jej SÚKL vyzývá k tomu, aby kontaktoval vydavatele časopisu, v němž byly výsledky publikovány, a zjednal nápravu. „Jednalo se spíše o retrospektivní sběr dat z používání registrovaného léčivého přípravku s obsahem léčivé látky inosin pranobex. Studie tak spíše splňuje definici neintervenční peregistrační studie dle §3a odst. 2 zákona o léčivech, na kterou se nevztahují pravidla správné klinické praxe v souladu s § 51 odst. 1 zákona o léčivech,“ konstatuje ve svém rozhodnutí úřad. Zdánlivě se jedná o slovíčkaření, ale právě to, o jaký typ studie se jedná, má zjednodušeně řešeno zásadní vliv na to, jakým způsobem bude vlastní studie probíhat, jak bude nakládáno s pacienty, kteří do ní budou zahrnuti, i to, jak vážně lze brát její výsledky. Jen na okraj, sám profesor Beran nahlásil Etické komisi své záměry až zpětně poté, co provedl vlastní studii. (Podle informací Zdravotnického deníku byla Etická komise FN Hradec Králové požádána pouze o schválení publikování výsledků studie. O jejím provádění nevěděla, nechtěla však bránit publikaci, protože šlo o covid a autorem byl „přední vakcinolog“. Vyjádření nakonec dala ve znění: „projekt byl schválen etickou komisí“, nicméně potom toho zpětně litovala s tím, že měla vydat souhlas jen s publikováním dat – poznámka redakce ZD).

Problém je, že „neintervenční peregistrační studie“ ze své podstaty není klinickou studií, která by cíleně sledovala účinnost určité léčby. Něčím takovým se takto zaměřená studie vůbec nezabývá. Česká legislativa jí prostřednictvím zákona o

léčivých charakterizuje jako jakoukoliv studii prováděnou „za účelem zjištění, popsání nebo kvantifikace bezpečnostního rizika, potvrzení bezpečnostního profilu tohoto léčivého přípravku nebo zjištění míry účinnosti opatření prováděných v rámci řízení rizik“. Navíc provádění takové studie má svá jasná pravidla, která mimo jiné určují, že „je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace“. To se v případě zmiňované práce nestalo, protože lék Isoprinosine není schválený jako léčba onemocnění covid-19. Pacienti, kteří byli v rámci tohoto sledování léčeni, tedy nedostávali řádně schválenou, ale fakticky experimentální léčbu. „V souladu se zněním zákona by neintervenci peregistrační studií například bylo hodnocení bezpečnosti penicilinu při léčbě angíny, protože by takto sledovaní pacienti dostávali obvyklou léčbu, u které máme dostatek důkazů o její účinnosti, což je nedílnou podmínkou pro provedení takové studie, a zároveň bychom se zaměřovali na bezpečnost léčby. Jenže zmiňovaná práce o použití Isoprinosine při léčbě onemocnění covid-19 se bezpečností této léčby vůbec nezabývá, dokonce ani neuvádí, zda se během sledování objevily u pacientů nežádoucí účinky léčby, což je přinejmenším podivné,“ vysvětluje profesor Lukáš Smolej, zástupce přednosty pro vědu IV. interní hematologické kliniky Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty UK Hradec Králové, který se mimo jiné specializuje na problematiku medicíny založené na důkazech a sám má bohaté zkušenosti s prováděním klinických hodnocení. Podle něj se tak zmiňovaná práce „tváří jako něco, co ve skutečnosti není“. „Prospektivní studie má z hlediska hodnoty důkazů vyšší renomé a význam než retrospektivní sběr dat, kdy pouze dojde ke sběru dat o již proběhlé léčbě. Tedy je možné, že zde byla motivace k tomu učinit práci atraktivnější a hodnotnější, než ve skutečnosti je,“ dodává.

PRO INOSIN PRANOBEX NEJSOU K DISPOZICI ÚDAJE VE SMYSLU MEDICÍNY ZALOŽENÉ NA DŮKAZECH, KTERÉ BY DOKLÁDALY JEHO ÚČINNOST PŘI LÉČBĚ NEBO PREVENCI ONEMOCNĚNÍ COVID-19

Fakt, že daná práce nijak neprokazuje účinnost přípravku Isoprinosine při léčbě covid-19, potvrzuje i samotný SÚKL: „Ústav by zároveň rád sdělil, že pro inosin pranobex nejsou k dispozici údaje ve smyslu medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine, EBM), které by dokládaly možnou účinnost inosin pranobexu při léčbě nebo prevenci onemocnění covid-19. Ani výše uvedený sběr dat pro to není dostatečným průkazem. Standardem pro prokazování účinnosti je prospektivní, randomizovaná, kontrolovaná studie.“ Toto potvrzuje i ministerstvo zdravotnictví. „Obecně lze uvést, že v současné době nejsou k dispozici žádná klinická data o účinnosti léčivého přípravku Isoprinosine proti onemocnění COVID-19. S tímto léčivým přípravkem dosud nebyly provedeny žádné klinické studie v indikaci léčby či prevenci onemocnění COVID-19, a proto nelze posoudit účinnost a bezpečnost takové léčby,“ shrnuje mluvčí ministerstva Barbora Peterová.

Experiment, kdy je zodpovědnost na ošetřujícím lékaři

Dalším potenciálně problematickým aspektem zmiňované práce i následného používání přípravku Isoprinosine při léčbě covid-19 je to, kdo nese v případě této experimentální

léčby zodpovědnost, například pokud dojde vlivem neschválené léčby k poškození pacienta. Podle *Doručeného postupu Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP pro léčbu pacientů s covid-19* je přípravek Isoprinosine experimentální léčbou, tedy postupem, pro jehož nasazení není k dispozici dostatek spolehlivých dat, protože účinnost tohoto přípravku i covid-19 „nebyla testována v kontrolovaných studiích“. Navíc odborná společnost umožňuje „zvážit podání“ tohoto léku pouze u hospitalizovaných pacientů, u kterých dojde k laboratorně potvrzenému poklesu bílých krvinek. Tento postup je pak v souladu s SPC přípravku. Nicméně podle tohoto doporučení „je při terapii nutné monitorovat hladinu kyseliny močové“.

PŘEDEPSÁNÍ ISOPRINOSINE PACIENTŮM S COVID-19, KTEŘÍ NEVYŽADUJÍ HOSPITALIZACI, JE V ROZPORU S DOPORUČENÍM ODBORNÉ SPOLEČNOSTI

Předepsat Isoprinosine pacientům s covid-19, kteří nevyžadují hospitalizaci a není je tudíž možné tak podrobně sledovat, je postupem v rozporu s platným doporučením odborné společnosti. V rozporu s tímto doporučením jsou také mediální prohlášení profesora Berana. Jeho vlastní práce neobsahuje žádné bližší informace o tom, jak byli sledované osoby vyšetřovány a jestli a případně jak byla vyhodnocována bezpečnost použité terapie. Sám profesor Beran i přes předchozí slib, že se rád vyjádří, na tyto otázky Zdravotnického deníku neodpověděl. V automatické odpovědi odeslané z jeho emailové adresy pak odkazuje na video *Horká linka XTV* (internetové televize moderátora Luboše Xavera Veselého) na YouTube.com z 12. ledna, v němž mimo jiné tvrdí, že „včasné podání tohoto přípravku s největší pravděpodobností pomůže tomu, aby se člověk, jeho imunitní systém není příliš pružný, vyrovnal s tlakem tohoto viru“. Opakuje také, že on pouze „popsal účinek i sebe a několika seniorů“. Na přímý dotaz jednoho z diváků, v jehož rodině bylo potvrzeno onemocnění covid-19, jak si Isoprinosine obstarat odpovídá: „Pokud se dohodnete s nějakým lékařem a váš lékař nazná, že dobré, abyste tento lék měl, pak samozřejmě druhá věc je, jestli ho seženete. Představte si, že bych vám chtěl strašně pomoci, ale já nemám možnost. Ten lék nevlastním, nemám ho. Rád bych pomohl každému, ale je to v rukou každého lékaře, který vás má v péči a respektujte rozhodnutí těchto lékařů. Pokud si ten lékař myslí, že ten lék pro vás není dobrý, tak to respektujte.“

Tonoucí se stébla chytá

Redakce Zdravotnického deníku oslovila dvě praktické lékařky, které jsou uvedeny jako spoluautorky zmiňované Beranovy práce a současně mají v péči klienty domovy seniorů, jimž předepsaly lék Isoprinosine jako léčbu při onemocnění covid-19. Ani jedna na dotazy, na základě jakých kritérií vybíraly pacienty k této léčbě, zda postupovaly podle doporučeného postupu odborné společnosti, jaká vyšetření u těchto pacientů prováděly, i jakým způsobem u těchto pacientů zajistily informovaný souhlas se skutečností, že bude podáván lék v neschválené indikaci, nereagovala. Tyto informace jsou ale naprosto zásadní, protože nakládání s léky má svá jasná pravidla, jejichž smyslem je chránit pacienta a jeho zdraví.

„Isoprinosine je sám o sobě poměrně bezpečný lék. Ale stejně jako jakýkoliv jiný léčivý přípravek jej nelze předepisovat bez pečlivého zvážení přínosů a rizik, včetně

kontraindikací uvedených v souhrnu údajů o léčivém přípravku. V případě, že je lék použit v neschválené indikaci, musí být jeho použití založeno na individuální znalosti aktuálního stavu pacienta, včetně laboratorního vyšetření," popisuje farmakolog Jan Strojil působící ve Fakultní nemocnici Olomouc a také na Lékařské fakultě Univerzity Palackého. Sám se také na covidovém oddělení setkává s tím, že pacientům, kteří musí být hospitalizováni, byl přípravek Isoprinosine předepsán. „Pokud se ošetřující lékař rozhodne tento lék nasadit off label, minimálně by měl mít v ruce výsledky vyšetření krevního obrazu pacienta, aby znal počet jeho lymfocytů, a také výsledky biochemického vyšetření, aby věděl, zda pacient má nebo nemá kontraindikace uvedené v SPC," dodává.

ŘEDITEL DOMOVA: MY JSME SE NEJDŘÍVE ZÚČASTNILI TVRDÉ BITVY S COVIDEM A TEPRVE NA KONCI TOHOTO BOJE SE VÝSLEDKY PŘEDÁVALY PROFESOROVÍ BERANOVÍ

To, jak léčba klientů zařízení probíhala, popsal Zdravotnickému deníku Jan Štefka, ředitel Senior domu Beránek v Úpici, tedy jednoho ze zařízení, které bylo zahrnuto ve zmiňované studii. Konkrétně zde byl tento přípravek podáván 37 klientům, kteří byli infikováni, a 5 z nich zemřelo. „Náš domov byl napaden nákazou covid-19 začátkem září, a to poměrně razantně. To, že jsme v té době byly terčem posměchu nebo s nálepkou nezodpovědní až nepřizpůsobiví, asi nemusím příliš zdůrazňovat. Nicméně, díky letní přípravě jsme přípravek Isoprinosine u většiny klientů aplikovali a výsledky byly velmi dobré. Takže, Vaší první otázku musím opravit do úplně jiné podoby. My jsme se nejdříve zúčastnili tvrdé bitvy s covidem a teprve na konci tohoto boje se výsledky předávaly profesorovi Beranovi. Získanými výsledky, samozřejmě bez osobních dat, jsme chtěli podpořit výzkum profesora Berana. Považovali jsme a stále to považujeme za příspěvek na dobrou věc," odpověděl na dotazy redakce.

Podle jeho slovo byl na začátku článek na internetu, který popisoval použití přípravku Isoprinosine v obdobném zařízení pro seniory v Litovli, kde se také objevila nákaza covid-19. Článek v Olomouckém deníku ze začátku září 2020 uvádí, že zde praktická lékařka podala tento lék devatenácti klientům poté, co se u nich začaly projevovat první příznaky nákazy. U 5 z nich se pak rozvinuly příznaky zápalu plic a museli být hospitalizováni, 1 pacient pak zemřel. Právě na základě těchto dílčích informací pak propojili svou smluvní praktickou lékařku s praktičkou v Litovli. „Toto vše proběhlo v létě 2020, z naší vlastní iniciativy a v rámci preventivní přípravy z kategorie ‚tonoucí se i stébla chytá‘," popsal ředitel domova s tím, že o vlastním podání Isoprinosine u pozitivně testovaných rozhodovala praktická lékařka, která docházela do zařízení. „Klientům zasaženým onemocněním covid-19 byl přípravek Isoprinosine podáván jako podpora léčby (tedy ne jako lék). Stejně tak jim byl podáván vitamín D. Na vitamín D žádný souhlas klienta nepotřebujeme. Náš smluvní doktor určitě nic nepodcenil a nezapomeňte, že na covid-19 žádný schválený lék není. Isoprinosine je přípravek na posílení imunity a pokud vím, nemohou jej dostat jen lidé se specifickým poškozením organismu," je přesvědčený Štefka, podle kterého je „velká škoda, že se profesor Beran s výsledky své studie v naší republice neprosadil". I když se může zdát tento postup jako v krizové situaci pochopitelný a sám ředitel zařízení jej hodnotí jako „snahu co nejvíce ochránit klienty a vyzkoušet všechny relevantní a dostupné způsoby, jak tuto snahu naplnit", je v několika ohledech přinejmenším sporný a je spojený s riziky pro pacienty. Sám ředitel je však přesvědčený o tom, že konal naprosto správně: „Zdůrazňuji, že jsme na klientech našeho domova ani v nejmenším

neexperimentovali, ani jsme je účelově nezařadili do žádné studie.“ (*Inoprinosine je lékem a tento fakt nelze změnit tím, že se jej někdo rozhodne použít jinak, řečeno slovy ředitele domova „jako podpora léčby, tedy ne jako lék“.* To je postup v rozporu se zákonem o léčivech. Stejně tak bylo povinností lékařky, která předepsala lék off-label, získat souhlas pacienta s jeho podáváním – pozn redakce).

Domovy pro seniory jako území nikoho

To, že celkem 156 seniorů, žijící ve třech pobytových zařízeních, a kteří onemocněli infekcí covid-19, bylo léčeno přípravkem Isoprinosine, ukazuje také na další nepříliš příznivou skutečnost. Jak potvrzuje Česká gerontologická a geriatrická společnost, obyvatelé těchto domovů nedostávají vždy odpovídající zdravotní péči. „Smluvní praktičtí lékaři mají malé úvazky, které je nemotivují. Nedostávají kapitační platby, tedy chybí další motivace. Výjezdy za klienty domovů nejsou honorovány,“ upozorňuje Božena Jurašková, předsedkyně společnosti a vedoucí subkatedry geriatry, Lékařské fakulty UK v HK, která působí na III. interní gerontologické a metabolické klinice FN v HK. Sama je přesvědčená o tom, že neobjektivněji vlastní vznik studie a použití přípravku u klientů domovů posoudí SÚKL. „Myslím, že neznáme detaily studie a podmínky jejího provedení natolik, abychom se mohli vyjádřit,“ dodává s tím, že ona sama se tímto lékem léčila, když onemocněla covid-19, a je přesvědčená o tom, že jí pomohl. Navíc předpokládá, že profesor Beran jako „znalý odborník a vědec zná pravidla provádění těchto studií“.

Senioři, kteří trvale žijí v domovech seniorů a podobných pobytových zařízeních, se ale dostávají na pomyslné území nikoho. Formálně jsou klienty sociální péče a z pohledu zdravotnického systému je na ně nahlíženo fakticky stejně jako na jiné dospělé osoby. „Klienti pobytových sociálních služeb určené pro seniory (tedy hlavně domovy pro seniory a domovy se zvláštním režimem) jsou osoby, které jsou zcela či převážně připoutáni na lůžko či jsou významně závislí na pravidelnou a intenzivní pomoc jiné osoby. Více než polovina těchto klientů trpí demencí nebo jiným psychickým onemocněním. Průměrný věk klientů v těchto zařízeních je 85 – 86 let a jde velmi často o polymorbidní seniory,“ vysvětluje Jiří Horecký, prezident Asociace poskytovatelů sociálních služeb. Trvale přítomné v domovech jsou pouze zdravotní sestry, nikoliv lékaři. „Všeobecné zdravotní sestry mají kompetence, aby poznaly zhoršení zdravotního stavu, avšak ne znát kontraindikace, vedlejší účinky, intenzitu medikace (vyjma běžně užívaných léků), proto smí léky indikovat pouze lékař,“ dodává. Běžně tak do zařízení, kde žijí desítky a někdy i stovky seniorů vysokého věku, kteří jsou již závislí na péči ostatních, dochází smluvní praktický lékař jednou až třikrát týdně s tím, že klienti po nástupu do domova obvykle od svého praktického lékaře přechází k němu. „Zdravotní personál zařízení smí a má v rámci ošetrovatelské péče pouze léky podat a zaznamenat to do ošetrovatelské dokumentace (případně informovat lékaře o možných komplikacích),“ shrnuje Horecký.

OBYVATELÉ DOMOVŮ SENIORŮ PŘEDSTAVUJÍ Z HLEDISKA KLINICKÝCH STUDIÍ VELMI ZRANITELNOU SKUPINU

Zařadit tyto seniory do jakékoliv studie, stejně jako podávat jim léky off-label, tak znamená pracovat ještě pečlivěji a opatrněji než obvykle. „Obyvatelé domovů seniorů představují z hlediska klinických studií velmi zranitelnou skupinu, u které je velké riziko, že snadněji podlehnou tomu, že je někdo přesvědčí, aby se zapojili do studie,

aniž by zcela porozuměli tomu, co pro ně takový krok znamená," upozorňuje profesor Smolej s tím, že je nezbytné, aby ve všech případech, kdy je pacientovi podáván lék mimo schválenou indikaci, byl nemocný podrobně informován o tom, z jakého důvodu je léčba off-label nabízena a jaká rizika takový postup má. „Etická komise a regulační úřad, kterým by byl předložen záměr studie léčit klienty domovů seniorů experimentální léčbou, by se jistě velmi zajímaly o to, jak bude vypadat informovaný souhlas, zda budou informace dostatečně srozumitelné, zda bude dostatečně kontrolována bezpečnost experimentální léčby a celkově zda očekávaný přínos plánované studie významně převyšuje očekávaná rizika. Tito senioři jsou velmi zranitelní a na místě je dvojnásobná opatrnost, což je etickým komisím i regulačním úřadům velmi dobře známo“, popisuje s tím, že v případě studie profesora Berana se pravděpodobně jednalo o snahu ošetřujících lékařů a vedení domovů klientům „v dobré víře pomoci“. „Podle informací, které mám k dispozici, se domnívám, že to mysleli dobře, ale způsob provedení je podle mého názoru tragický. Je otázkou, zda si ošetřující lékaři při předepisování Isoprinosine mimo schválenou registraci uvědomili závažnost svého počínání, protože znalosti legislativy provádění klinických studií pravděpodobně není něco, s čím by se praktický lékař běžně setkával. Je pravděpodobné, že k podání Isoprinosine došlo nikoliv na základě medicíny založené na důkazech (anglicky Evidence – based medicine), ale na základě medicíny založené na osobnostech (Eminence – based medicine), tedy již dávno překonaného mechanismu, kdy nějaký léčebný postup se zvolí bez potřebné opory dat čistě jen proto, že jej doporučil „pan profesor“. Ale toto je medicína 19. století, nikoliv medicína postavená na důkazech, kterou provozujeme v 21. století,“ shrnuje expert s tím, že stejná pravidla při podávání léčivých přípravků mimo registraci musí platit pro všechny.

Když je „neudělat nic“ to lepší pro pacienta

Současné používání Isoprinosine i bez nezbytné opory v solidních důkazech znovu ukazuje, jak je snadné v medicíně podlehnout klamu, že nějaký postoj „skvěle funguje“. „Když se po prvním podání inzulínu probouzely z bezvědomí umírající děti s diabetem a vracely se k životu, byl to jistě přesvědčivý argument. Bohužel většina situací není tak jasných. Pacienti ne vždy umírají a léčba u nich nezabírá tak, že by se nemocní viditelně uzdravovali. Naštěstí pro nemocné se lidé uzdraví ze svých neduhů sami od sebe, a naopak i dobře míněné léčebné úsilí může přinést zhoršení stavu,“ vysvětluje Jaromír Šrámek, předseda Českého klubu skeptiků Sisyfos, který působí na 1. Lékařské fakultě Univerzity Karlovy. „Pokud se nemocný uzdraví i navzdory nevhodnému zásahu do stonání, může mít stále dobrou zkušenost. Vidí totiž výsledek. Chybí mu srovnání s tím, jak dlouho by stonal bez léčení,“ dodává s tím, že právě statistické srovnání osudu nemocných léčených testovaným způsobem a osudu nemocných buď bez léčby nebo se zavedenou běžnou léčbou, je nástroj, jak zjistit, zda má určitá terapie skutečně efekt.

***V MEDICÍNĚ NEPLATÍ, ŽE JE „NĚCO“ JE VŽDY LEPŠÍ NEŽ
„NIC“***

Stejně tak je na místě opustit představu, že je nutné „za každou cenu udělat pro pacienta aspoň něco“. „Tato představa je nesprávná. V medicíně neplatí, že je „něco“ je vždy lepší než „nic“. Není pravda, že by alternativou k širokému používání hydroxychlorochinu nebo remdesiviru mimo klinické studie či k těmto experimentům

s Isoprinosine nebylo „nic“. Pacientům ve vážném stavu je poskytována sofistikovaná intenzivní péče a jsou jim podávány léky, které byly prověřeny jako součást terapie,“ upozorňuje Srđan Matić, ředitel Kanceláře WHO v České republice, a dodává, že léčba pacientů musí být vycházet ze solidních vědeckých důkazů, a být v souladu s vědeckými poznatky i legislativou, nikoliv vycházet z osobních názorů či politických přání.

Ludmila Hamplová

Zdroj: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/02/isoprinosine-neni-lepsi-nez-nic-aneb-cesta-do-pekla-je-dlazdena-dobrymi-umysly/>