



středa **23.V.2018**

konference „*Nežádoucí účinky
vakcín a jejich alternativní léčba*“

*„Zásadní nedostatky
vědeckého výzkumu
vakcín“*

Ing. Marián FILLO

tel.: +421 904 827 031

Skype: **mano_f**

svoboda.ockovani@gmail.com



0. Vymezení práv (Disclaimer)

Tato přednáška (jakož i samotná prezentace) **nesmí být chápána jako lékařské doporučení**. Slouží **pouze jako informace** pro posluchače (čtenáře). Jelikož nemám žádnou kontrolu nad tím, jak posluchač (čtenář) s předloženými informacemi naloží (jak je pochopí, jak je uplatní ve svém životě), tak — ačkoli jsem se velmi snažil zodpovědně uvádět jen dobře ověřené spolehlivé údaje, o kterých si myslím, že jsou pravdivé — **nenesu žádnou odpovědnost** za to, co s těmito údaji posluchač (čtenář) udělá, ani za případné škody, které tím vzniknou.

Já, Ing. Marián FILLO, **nejsem** kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, jsem jen nadprůměrně dobře informovaným otcem, který se s Vámi chce podělit o své (nebo jinými lidmi zprostředkované) poznatky, zjištění, myšlenky, postoje, údaje, souvislosti, zážitky, příběhy a dojmy.

Jako autor **dávám souhlas** s neomezeným šířením této prezentace všemi myslitelnými kanály, ale pouze bez jakýchkoli změn a spolu s tímto vymezením práv.



1. Co to je EBM (Evidence Based Medicine) (1/5)

Evidence = důkaz, doklad, ale i záznam, evidence, statistika

Běžný překlad EBM: **medicína, založená na důkazech**, nicméně stojí za úvahu, zda není vhodnější spíše **medicína, založená na statistice**.

1.1. Oficiální definice EBM:

- a) **integrace (spojení) nejlepšího vědeckého důkazu s klinickou odborností a pacientovými hodnotami** (*bez respektu k pacientovým hodnotám nelze mluvit o EBM, např. násilné povinné očkování proti vůli pacienta => nocebo efekt + porušení Norimberského kodexu*)
- b) **vědomé, zřetelné a soudné používání nejlepších současných důkazů při rozhodování o péči o jednotlivé pacienty**
- c) **zlepšení tradičních dovedností kliniků v diagnostice, léčbě, prevenci a přidružených oblastech prostřednictvím systematického formulování důležitých a zodpověditelných otázek a využití matematických odhadů pravděpodobnosti a rizika**



1. Co to je EBM (Evidence Based Medicine) (2/5)

1.2. Typy důkazů (záznamů, dokladů, statistik)

1. **systematické přehledy a meta-analýzy** (sekundární zdroje: pouze přehled jiných (primárních) zdrojů a společné kalkulace s jejich daty) — riziko, že primární zdroje, na nichž jsou založeny, jsou nízké kvality + manipulace skrz výběr pouze těch primárních zdrojů, které se „hodí“ autorům
2. **randomizované kontrolované studie** (randomised controlled trial = RCT)
3. **kohortové/epidemiologické studie**: riziko nekorektního výběru studované populace, „healthy user bias“
4. **studie případů a kontrol** (case-control study)
5. **průřezové studie** (také **prevalenční studie** nebo **časový snímek**; cross-sectional study): sběr údajů v jednom časovém okamžiku, často dotazníky
6. **kasuistika** nebo vícero kasuistik = **série případů** (case series study)
7. **názor/postoj zkušeného odborníka** (pak je to spíš medicína, založená na následování autority = „*Eminence Based Medicine*“)



1. Co to je EBM (Evidence Based Medicine) (3/5)

1.3. Zlatý standard EBM (1/2)

Dlouhodobá, klinická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, skutečným placebem kontrolovaná zkouška (studie) s dostatkem účastníků

- **Dlouhodobá**, aby se zjistilo jak dlouho léčivo (vakcína) účinkuje a aby se zjistili i nežádoucí účinky s opožděným nástupem (např. autoimunitní)
- **Klinická** = vyhodnocující dopady, tj. účinnost (jak velké přínosy) i bezpečnost (nežádoucí účinky), intervence (léku, pomůcky, operace, očkování)
- **Randomizovaná** = náhodné rozdělení účastníků (subjektů) studie do skupin, protože dosažení rovnocennosti zkoumaných skupin na základě vlastností nebo životních podmínek účastníků často není možné. Náhodné rozdělení pak (od určitého počtu účastníků) poskytne nejlepší možnou rovnocennost.
- **Dvojitě zaslepená** = ani účastníci, ani výzkumníci až do dokončení všech testů, měření a hodnocení účastníků neznají, kdo dostal účinnou látku a kdo jen placebo, aby nevznikly rozdíly mezi skupinami na základě placebo/nocebo efektu a aby neměli výzkumníci sklony subjektivně fandit jedné ze skupin.



1. Co to je EBM (Evidence Based Medicine) (4/5)

1.3. Zlatý standard EBM (2/2)

Dlouhodobá, klinická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, skutečným placebem kontrolovaná zkouška (studie) s dostatkem účastníků

- **Skutečné placebo** = u injekčních přípravků nejčastěji fyziologický roztok (slaná voda s obsahem 0,9% NaCl), u orálních přípravků stejně jako testované léčivo vypadající tablety/kapky/kapsle..., nicméně bez účinné látky (u testů účinnosti) resp. bez látek potenciálně nebezpečných (u testů bezpečnosti).
- **Placebo efekt** = uzdravení samou vírou v léčivou schopnost něčeho, co možná žádnou léčivou látku neobsahuje = „*víra tvá tě uzdravila*“ (Mk 5:34).
Opakem je **nocebo efekt** = zhoršení zdraví kvůli víře v škodlivost něčeho, co možná žádnou škodlivou látku neobsahuje.
- **Kontrolovaná** = zahrnuje kontrolní skupinu již není podána intervence
- **Dostatek účastníků** = tolik, aby se odhalily i vzácnější nežádoucí účinky (které nastávají např. u méně než 1 ze 100) a aby se přesněji zjistilo, kolik lidem daná intervence nezabere (je neúčinná). Závisí od toho, co sledujeme. Na běžné horečky stačí pár stovek, na autoimunitní nemoci desítky tisíc a víc.



1. Co to je EBM (Evidence Based Medicine) (5/5)

1.4. Kdy (ne)použít RCT (randomizovanou kontrolovanou zkoušku)

RCT jsou sice nejlepším možným primárním důkazem, nicméně se nehodí na všechno, např. na zjištění typického průběhu dané (nové/dosud neznámé) nemoci:

*„Říká se, že RCT jsou zlatým standardem v lékařském výzkumu. Je to pravda, ale jen pro určité typy klinických otázek. Otázky, které se nejlépe hodí pro design RCT jsou **všechny ohledně intervencí** a týkají se hlavně léčby nebo **prevence**.“*



2. Co to je vakcína?

Vakcína = očkovací látka = biologický přípravek, podněcující imunitní systém k aktivní specifické odpovědi na daný antigen (obvykle část viru, bakterie, toxinu, parazita... (patogenu = původce nemoci), ale může být i vlastní bílkovina nebo tkáň => autoimunita), a to buď buněčné (celulární; buňkami zprostředkované; tuberkulóza) nebo protilátkové (humorální; všechny ostatní vakcíny). Vakcína pobízí imunitní systém, aby rozeznal antigen jako nepřítele/hrozbu a zničil jej teď i kdykoli v budoucnosti.

Biologický přípravek = něco, vzaté ze živého organismu, s případnou pozdější modifikací, čištěním apod. Čištění však obvykle není 100%, tzn. v přípravku se nachází obvykle zbytky (fragmenty) bílkovin nebo DNA původních buněk.

2.1. Účel očkování

a) **prevence** = předcházení případné nemoci u zatím zdravého člověka/zvířete

b) **terapie** = léčba už vzniklé nemoci (rakovina, Alzheimer...)

Všechno povinné očkování je preventivní =>

=> mělo by se vykonávat (z definice) jen u naprosto zdravých lidí/zvířat.



3. Nedostatky klinických studií vakcín (1/8)

3.a. Výběr účastníků

Obvykle jsou do studie vybráni pouze naprosto zdraví jedinci bez jakékoli dědičné zátěže, chronické nemoci, vrozené vady nebo „lehké akutní infekce“, avšak po úspěšné registraci se danou vakcínou (povinně) očkují i ne zcela zdraví jedinci => **testovaná skupina neodpovídá složení cílové populace.**

3.b. Počet účastníků + délka trvání studie

Vakcína se studuje jen na tak malém počtu účastníků a po tak krátkou dobu, že vzácnější nežádoucí účinky na testované skupině za vymezený čas nemusí vůbec nastat, nebo jich nastane jen tak málo, že to není statisticky významné => jsou považovány za náhodu. Najít dostatek účastníků však může být hodně obtížné.

Valná většina nežádoucích účinků vakcíny se pak zjistí až po jejím masovém nasazení a v příbalovém letáku se objeví obvykle po více než 7 letech od registrace. => Nejhorší reklama na vakcínu = „nová vakcína“.

Drtivá většina autoimunitních nemocí se navenek projeví až po měsících nebo letech od prvotní příčiny (spouštěče) a s vakcínou si je pak málokdo spojí.



3. Nedostatky klinických studií vakcín (2/8)

3.c. Neznámé složení vakcíny a toxicita jednotlivých složek

S ohledem na charakter vakcíny (biologický přípravek), obsahuje tato předem neznámé množství předem neznámých celých nebo fragmentů bílkovin, DNA a dalších organických sloučenin z původní buněčné kultury (na níž byl pěstován vakcinační virus) nebo bakteriální kolonie (je-li antigenem kousek z bakterie), z „krmiva“/živné půdy (telecí krev, aminokyseliny, vitamíny...), jakožto i virových a jiných **kontaminací** (např. prasečí cirkoviry v rotavirových vakcínách). Složení vakcíny, uvedené v příbalovém letáku, je pouze to, co výrobce úmyslně přidal (a v EU ani to ne, viz srovnání EU a australských příbalových letáků vakcíny Infanrix Hexa: www.bit.ly/hexa_au), ne však to, co ve vakcíně ve skutečnosti je (organické nebo anorganické kontaminace, viz studii www.bit.ly/kontaminace).

Skutečné složení vakcíny (včetně kontaminací) **nikdo** (ani SÚKL) **nezjišťuje**.

Přitom není známa (nebyla zatím studována) toxicita ani přiznáváných složek vakcín (např. injekční podání formaldehydu do svalů), natožpak kombinací těchto složek (tzv. koktejlový nebo **synergický efekt**), kdy souběžně podaný druhý toxin znásobuje nebezpečnost prvního toxinu (např. rtuť + hliník + olovo, viz např. studie: <https://link.springer.com/article/10.1007/s002040050620>).



3. Nedostatky klinických studií vakcín (3/8)

3.d. Absence/nepoužitelnost farmakokinetických studií

Farmakokinetika = kam všude v těle se daná látka dostane, jak se přetvoří (metabolizuje), kde se usadí nebo jak se vyloučí z těla ven.

Farmakokinetika jednotlivých složek vakcín nebyla buď vůbec testována, nebo (hliníkové adjuvanty = látky na nakopnutí/zesílení imunitní odpovědi) způsobem, jenž nelze aplikovat na danou lidskou cílovou skupinu (adjuvant bez antigenu, jiný způsob podání adjuvantu, jiná sloučenina, než je ve vakcíně, testováno pouze na zvířatech, navíc na dospělých, nikoli na mláďatech, viz www.bit.ly/vakci-hlinik).

3.e. Placebem je jiná vakcína nebo adjuvantní roztok

Testovaná skupina není srovnávána s kontrolní skupinou, jíž bylo podáno skutečné placebo, ale se skupinou, jíž podali jinou vakcínu (např. hepA nebo meningokoky) nebo vodní roztok s obsahem hliníkového adjuvantu (u testů HPV vakcín). Pak studie bezpečnosti nezjistí skutečnou (ne)bezpečnost testované vakcíny, ale pouze relativní (ne)bezpečnost (o kolik je testovaná vakcína (ne)bezpečnější než jiná vakcína), přičemž se tím ztratí nežádoucí účinky např. hliníkových adjuvantů.



3. Nedostatky klinických studií vakcín (4/8)

3.f. Náhradní ukazatele (surrogate endpoints/markers) (1/2)

Ukazatel = něco, co lze změřit a co je danou studií sledováno.

Náhradní ukazatel = když je neetické nebo příliš obtížné zjistit sledovaný ukazatel, použije se náhradní ukazatel, jenž může a nemusí být spolehlivý.

U vakcín se téměř nikdy netestuje na lidech jejich skutečná účinnost (zda jsou schopné vyvolat odolnost člověka vůči divoké nemoci), což by bylo neetické, pokud by selháním vakcíny (když nevyvolá odolnost) účastník studie po vystavení divokému patogenu zemřel nebo byl vážně trvale zdravotně poškozen. Místo toho se sleduje pouze hladina protilátek v krvi, navozená očkováním. Nicméně, člověk může za jistých okolností onemocnět navzdory vysoké hladině protilátek, nebo onemocnět nemusí navzdory nízké hladině protilátek.

„Original antigenic sin“ = „Hřích původního antigenu“ = Když se divoký antigen mírně odlišuje od vakcinačního, tak může imunitní systém mylně zanedbat tvorbu nových (jiných) protilátek. Jenomže staré protilátky dost dobře neseďí = neúčinkují, tudíž nemoc může propuknout a mít horší průběh než u úplně neočkovaného člověka (potvrzeno u chřipky a černého kašle).



3. Nedostatky klinických studií vakcín (5/8)

3.f. Náhradní ukazatele (*surrogate endpoints/markers*) (2/2)

U vakcíny proti HPV se vzhledem k dlouhé inkubační době rakoviny děložního čípku (10 a více let od nákazy lidským papilomovým virem = human papilloma virus = HPV) nesleduje v studiích účinnosti výskyt rakoviny děložního čípku, ale výskyt CIN2/3 (cervikální intraepiteliální neoplázie = novotvary uvnitř epitelu (výstelky) děložního čípku 2. a 3. (závažnějšího) stupně), jenomže z těch může a nemusí vzniknout rakovina děložního čípku = nespolehlivý ukazatelem účinnosti.

Zatím nebyla spolehlivě ověřena účinnost HPV vakcín na snížení výskytu skutečné rakoviny děložního čípku. Naopak, nejnovější údaje ze Švédska svědčí o opaku, viz studii www.bit.ly/hpv_svedsko.

3.g. Nekorektní přenos výsledků ze země A do země B

V jiné zemi se mohou vyskytovat jiné kmeny patogenu (původce nemoci), které nejsou obsaženy ve vakcíně (**HPV vs. Jamajka**), nebo obyvatelé mají geneticky vyšší předpoklad nežádoucího účinku (např. narkolepsie po vakcíně Pandemrix proti prasečí chřipce ve Finsku, ale nikoli v Kanadě, kde použili stejnou vakcínu).



3. Nedostatky klinických studií vakcín (6/8)

3.h. Nízká hlášenost nežádoucích účinků

Je dobře známo, že před-registrační klinické studie nejsou s to odhalit většinu nežádoucích účinků očkování (NÚO). Podle Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) je hlášeno pouze cca 1% ze skutečného počtu NÚO. To ztěžuje nebo úplně znemožňuje poctivé vyhodnocení (ne)bezpečnosti dané vakcíny. Rodičům pediatr obvykle neřekne o závažnějších NÚO (možná je ani sám nezná, protože nikdy nečetl příslušnou část příbalového letáku, nebo to už zapomněl), rodiče obvykle ani sami nečtou příbalové letáky a pediatr je k tomu nevybízí, tudíž se nedozvědí o tom, že to či ono je NÚO, a nespojí si to s očkováním. Pak to nehlásí jako NÚO pediatrovi. A i kdyby, pediatr to nemusí zapsat do zdravotní dokumentace. A když to i zapíše, nemusí to hlásit SÚKL-u. A když to i hlásí SÚKL-u, ten to může vyhodnotit jako nesouvisející s očkováním (jako nešťastnou náhodu), a pak se to neobjeví ve statistice. Posléze je očkování prohlášeno chybně za bezpečné, ač je známo, že o 99% škod, napáchaných očkováním, nemáme žádné údaje. Proto je

nevyhnutné poctivě hlásit SÚKL-u každé podezření na NÚO (každou nežádoucí událost po očkování). Rodičové mohou hlásit NÚO na SÚKL sami:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>



3. Nedostatky klinických studií vakcín (7/8)

3.i. Přehlížení dlouhodobých následků plošného očkování

Mezi propagátory plošného očkování obvykle ze začátku (po schválení nové vakcíny) vládne obrovské nadšení a doufají v brzké vyhubení daného původce nemoci. To se, nicméně nikdy nestalo (ne, ani u pravých neštovic ne, viz www.bit.ly/prave_nestovice) => nepředvídané neblahé následky:

- **Spalničky:** díky plošné vakcinaci vyrostla generace maminek, z nichž jen málo spalničky prodělalo, tudíž nemají dostatek protilátek (hlavně ne IgA, které se přenášejí na miminko přes mateřské mléko) často ani pro sebe, natožpak pro své dítě. Nejrizikovější skupina (do 2 let) je tak díky očkování ohrožena mnohem víc než byla před zavedením plošného očkování proti spalničkám.
- **Plané neštovice:** stejný virus jako pásový opar => díky snížení výskytu u dětí absence přirozeného boostru (posilovací dávky) u starších lidí (prarodičů) => epidemie pásového oparu u dospělých
- **Pneumokoky a HPV:** vakcíny jsou jen proti malé podmnožině kmenů daného patogenu, takže sníží sice jejich výskyt, ale uvolněné místo zaplní jiné kmeny, možná nebezpečnější = náhrada sérotypů (serotype replacement)



3. Nedostatky klinických studií vakcín (8/8)

3.j. *Chatrné testy vakcín ve srovnání s běžnými léky*

Následující dva snímky jsem si vypůjčil z prezentace farmaceutky Mgr. Anny Wenclové z besedy slovenského časopisu Dieťa (Dítě) v Bratislavě 30.XI.2013.

U vakcín se (na rozdíl od běžných léků) prakticky nikdy netestuje:

- **reprodukční toxicita**: schopnost snížit/zničit plodnost (fertilitu)
- **embryo-fetální toxicita**: poškození plodu očkováním těhotné ženy
- **genotoxicita**: mutace DNA očkované osoby, způsobené mutageny ve vakcíně
- **karcinogenita**: schopnost vakcíny vyvolat rakovinu/zvýšit riziko rakoviny
- **sekundární farmakodynamika**: jak se vyvíjí koncentrace dané látky v cílovém orgánu nebo jinde v průběhu času, po druhém nebo dalším podání látky
- **farmakokinetika**: viz kapitolu 3.d. této prezentace
- **přídavné látky**: nebezpečnost přídavných/pomocných látek při daném způsobu podání (injekčně, ústy, nosním sprejem) samostatně resp. v kombinaci s dalšími látkami (synergická toxicita, viz kapitolu 3.c. této prezentace)

Toxikologicko-farmakologické skúšanie liekov

jednodávková toxicita

viacdávková toxicita

reprodukčná toxicita

embryo-fetálna toxicita

genotoxicita a karcinogenita

primárna farmakodynamika

sekundárna farmakodynamika

farmakokinetika

lokálna tolerancia

pyrogenita

testovanie prídavných látok

Toxikologicko-farmakologické skúšanie **očkovacích látok**

jednodávková toxicita

viacdávková toxicita

primárna farmakodynamika

lokálna tolerancia

pyrogenita



4. Falšování studií bezpečnosti a účinnosti vakcín

4.a. *Simpsonwood Retreat Center / 7.–8.VI.2000*

Tom Verstraeten a jeho zmanipulovaná studie autismu a dalších neurologických poruch následkem očkování. Původní verze ukazovala silný vliv očkování na vznik těchto poruch => panika mezi výrobci a úředníky veřejného zdravotnictví USA: www.bit.ly/verstraeten. Zaměstnal ho pak výrobce vakcín GlaxoSmithKline (GSK)

4.b. *Neúčinnost příušnicové složky MMR vakcíny / 27.IV.2012*

Bývalí zaměstnanci výrobce vakcín Merck (MSD), virologové Stephen A. Krahling a Joan A. Wlochowski, podali na Merck žalobu kvůli falšování testů účinnosti příušnicové složky MMR vakcíny, z čehož posléze plynuly epidemie příušnic v USA. Více k této kauze (včetně odkazu na žalobu) zde: www.bit.ly/merck_mmr

4.c. *Falšování studie MMR vs. autismus / 2004 resp. 2014*

Zaměstnanec CDC (U.S. obdoba Státního zdravotního ústavu = SZÚ, což je úřad, jenž má na starosti kromě jiného i očkování „ve veřejném zájmu“) William W. Thompson prozradil, že byl svědkem falšování studie, která původně prokázala silný vliv MMR vakcíny na vznik autismu => film Vaxxed, viz www.bit.ly/vaxxed_cz



5. Systémové nedostatky současné podoby EBM (1/2)

5.a. Poplatky za zveřejnění studie

Mnohé časopisy nedokážou přežít z předplatného, dokonce ani z reklam, a tak od autorů studií požadují poplatek za zveřejnění dané studie v řádu desítek tisíc Kč. To pro farmaceutické firmy není problém, ale pro nezávislé výzkumníky velký.

5.b. Konflikty zájmů časopisy vs. farmaceutické firmy

Časopisy, jimž farmaceutické firmy platí za inzerci nebo dotisky (reprinty) článků, jsou v principiálním konfliktu zájmů, kdy mají zájem upřednostnit zveřejnění studie s výsledky ve prospěch výrobce před studiemi s výsledky pro výrobce nepříznivými (hrozba odmítnutím další inzerce/dalšího nákupu dotisků). Některé časopisy jsou dokonce (spolu)vlastněny farmaceutickými firmami, ať už přímo nebo nepřímo přes prostředníky, vlastníci akcie časopisů i výrobců vakcín.

5.c. Ghost-writing

Výrobce podsuně „nezávislému“ vědci z univerzity svoji vlastní zmanipulovanou studii, pod kterou se vědec jen podepíše, ač ji provedl někdo úplně jiný, placený přímo výrobcem. Řádově % až desítky % publikovaných statí je ghost-writing.



5. Systémové nedostatky současné podoby EBM (2/2)

5.d. Výrobce placené studie

Drtivou většinu studií léků/vakcín platí jejich výrobci. Ti pak mají právo zasahovat do studie kdykoli v jejím průběhu, dostávají předběžné výsledky a rozhodují o tom, zda se výsledky studie (ne)zveřejní (podle toho, zda jsou (ne)příznivé). O téměř žádné výrobce placené studii s nepříznivými výsledky se nedozvíme. Proto vznikla povinnost registrovat klinické zkoušky na www.ClinicalTrials.gov

5.e. Spin-doctoring

Někdy se (ve skutečnosti) nepříznivé výsledky studií prodávají jako výsledky příznivé buď pouze umným překroucením, nebo osekáním přiznaných účastníků studie pouze na podmnožinu, u níž to vyšlo příznivě (ač u většiny nepříznivě).

5.f. Zamlčování „odpadlíků“ ze studie

Účastník může ze studie odstoupit např. i z důvodu šílených nežádoucích účinků, a pak není zahrnut do výsledků studie. Nicméně to, kolik lidí a z jakého důvodu odstoupilo, je zásadním údajem, jehož nezahrnutí do výsledků obvykle favorizuje testovanou intervencí (např. očkování). Sem spadají i mrtví v důsledku očkování.



6. Příklad z praxe: Infanrix Hexa (1/2)

Do 31.XII.2017 nejpoužívanější dětská vakcína v Česku. Na Slovensku doposud.

Klinické **testování bezpečnosti vakcíny trvalo pouze den podání a tři bezprostředně následující dny** na základě checklistu (odškrtačovacího seznamu). **96 z 99 rodiči hlášených závažných nežádoucích událostí bylo zamítnuto jako nesouvisející s očkováním** (bez dalšího zdůvodnění):

*„Serious adverse events: In total, **99 subjects reported a serious adverse event** after receiving a dose of the candidate vaccine. **Only 3 reports were considered as related or probably related to vaccination.**“*

*„Clinical safety: The **safety of the vaccine and the reactogenicity profile was evaluated on the day of the vaccination and on the 3 following days** on the basis of a checklist of solicited local and general signs and symptoms. Non solicited symptoms could be recorded on the diary cards.“*

Zdroj: **Scientific discussion for the approval of Infanrix Hexa**,
European Medicines Agency (EMA),

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000296/WC500032501.pdf



6. Příklad z praxe: Infanrix Hexa (2/2)

Přitom 1271-stránková (původně důvěrná) zpráva výrobce této vakcíny (GlaxoSmithKline = GSK) belgické obdobě SÚKL-u za pouhé dva roky (23.X.2009 až 22.X.2011) obsahuje celkem 824 různých nežádoucích událostí, hlášených po očkování touto vakcínou.

Zdroj: **Infanrix™ hexa Summary Bridging Report**, GlaxoSmithKline Research and Development, 16.XII.2011,

<http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/confid.pdf>

V příbalovém letáku se však zmiňuje pouze 41 (méně než 5%) z tohoto počtu:

http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000296/WC500032505.pdf



7. Citáty z učebnice EBM (1/4)

- V současné době byl pojem „Evidence Based Medicine“ („medicína, založená na důkazech“) poprvé použit v roce 1992.
- Je otázkou, zda všichni lékaři již léta provádí medicínu, založenou na důkazech, kromě situací, kdy — dá se říct — vědomě úmyslně klamou (využívají „*placebo*“ účinku z dobrých lékařských důvodů) nebo když jsou nemocní, nadměrně stresovaní nebo vědomě líní?
Odpověď zní: „*ne, neprovádí!*“! Je řada přehledných prací o chování lékařů, sester a ostatních zdravotníků a většina z nich dosáhla stejných závěrů: klinická rozhodování se jen vzácně zakládají na nejlepších dostupných důkazech. Odhady ze začátku 80. let naznačují, že jen okolo 10–20% lékařských intervencí (farmakoterapie, chirurgické operace, RTG vyšetření, krevní testy atd.) bylo založeno na řádných vědeckých důkazech. Novější vyhodnocení klasifikovalo jen 21% zdravotnických technologií jako založených na důkazech.



7. Citáty z učebnice EBM (2/4)

- Profesorka Cynthia Mulrowová, jedna ze zakladatelů vědy o systematických (kritických) přehledech, ukázala, že u expertů v určitém klinickém oboru je ve skutečnosti méně pravděpodobné, že poskytnou objektivní kritický přehled všech dostupných důkazů, než u neodborníků, kteří přistupují k literatuře s nezaujatými očima. V krajních případech může být „*expertem pořízený (kritický) přehled*“ sestávat pouze z celoživotních špatných návyků a osobních časopisových výstřižků stárnoucího klinika.
- Přístup, založený na důkazech a použitý při vizitách na pokojích, může na hlavu převrátit tradiční hierarchii v medicíně, pokud sestra nebo mladý lékař používá nové důkazy, jež jsou srovnávány s tím, co předešlý týden vyučoval zkušenější kolega.
- Říká se, že RCT jsou zlatým standardem v lékařském výzkumu. Je to pravda, ale jen pro určité typy klinických otázek. Otázky, které se nejlépe hodí pro design RCT jsou všechny ohledně intervencí a týkají se hlavně léčby nebo prevence.



7. Citáty z učebnice EBM (3/4)

- Dr. Sydney Burwell, svého času děkan Harvardské lékařské fakulty, řekl svým studentům: *„Polovina toho, co se dnes učíte, nebude za 10 let již pravda, ale problém je v tom, že nevím, která polovina to bude.“*
A v dnešní době je tento problém možná ještě aktuálnější vzhledem k rychlému vývoji znalostí v jednotlivých lékařských oborech.
- Každý měsíc vychází na celém světě okolo 5000 lékařských časopisů a počet různých časopisů, které dnes existují, jen aby shrnuly články v těch ostatních (= sekundární zdroje), pravděpodobně přesahuje 250. Jen u 10–15% materiálu, který se dnes objeví v tisku, se následně prokáže trvalá vědecká hodnota.
- Výsledky farmakokinetických studií s novými léky na 23-letých zdravých mužských dobrovolnících zjevně nebudou použitelné u průměrné starší ženy!
- Je vskutku vzácné, aby dva zkušení klinické dosáhli shody v míře větší, než by byla očekávána jako náhodná, u více než dvou případů ze tří, pro jakékoli dané hledisko fyzikálního vyšetření nebo interpretaci kteréhokoli diagnostického testu.



7. Citáty z učebnice EBM (4/4)

- Hlavní důvody, proč se účastníci nějaké klinické studie mohli lišit od pacientů, žijících v „reálných podmínkách“, jsou následující:
 - * byli buď více nebo méně nemocní než jiní pacient
 - * byli z jiných etnických skupin nebo měli jiný životní styl
 - * bylo jim během studie věnováno více (nebo jiné) pozornosti, než by mohlo být v běžné klinické praxi
 - * oproti pacientům z reálného života neměli žádnou jinou poruchu kromě studovaného problému
 - * nikdo z nich nekouřil, nepil alkohol a neužíval orální antikoncepci
- I když intervence ukáže významný rozdíl mezi skupinami, řekněme po 6 měsících, tento rozdíl nemusí být trvalý.
- Pokud se neberou v úvahu osoby, které odstoupily z klinické studie, výsledky jsou obvykle vychýleny ve prospěch intervence.



Děkuji za pozornost

Poslouchejte internetovou rozhlasovou stanici

**WWW.SLOB (())DNÝ
VYSIELAČ.sk**

živé vysílání: www.SlobodnyVysielac.sk/zive-vysielanie/

pořad „*Sám sebe lékařem*“ – Ing. Marián FILLO a hosté

www.sam-sebe-lekarom-sv.webnode.sk

každou druhou neděli (3.VI., 17.VI., 1.VII., 15.VII., 29.VII.2018...)

od 12:00 do 14:30 a od 20:30 do 23:30 (max. do 24:00)