

KOMISIJA RS ZA MEDICINSKO ETIKO O ZDRAVLJENJU MULTIPLE SKLEROZE S ŠIRJENJEM VRATNIH VEN

Multipla skleroza je ena od pogostejših kroničnih bolezni centralnega živčevja, ki polagoma vodi v vse hujšo invalidnost. Danes je po zaslugi intenzivnega raziskovanja v preteklih desetletjih že mogoče zdraviti nekatere oblike te izredno raznolike bolezni, čeprav le z delnimi uspehi. V zadnjih tednih pa je pozornost naše javnosti in še posebej bolnikov zbudila novica o zdravljenju multiple skleroze s širitvijo zoženih vratnih ven.

Biomedicinske raziskave na človeku se nikjer v svetu ne smejo začeti brez soglasja pristojne komisije za medicinsko etiko. Dovolijo se samo raziskave, v katerih je primerno zagotovljena varnost vključenih bolnikov oz. zdravih oseb. Pri raziskavah novih načinov zdravljenja je glavna zahteva ugodno razmerje med nevarnostmi in obremenitvijo bolnikov na eni strani in pričakovano koristjo za njihovo zdravje na drugi.

Komisija RS za medicinsko etiko (KME) je avgusta letos prejela prošnjo prof. dr. Mira Denišliča in sodelavcev za oceno etičnosti klinične raziskave, v kateri so želeli preskusiti možen zdravilni učinek širjenja ven na multiplo sklerozo. Predlog raziskave je bil dobro pripravljen, obrazložitvi je bilo priloženih več člankov o prizadetosti vratnih ven pri multipli sklerozi, poleg drugega pa tudi članek, ki je opisal dobre rezultate širjenja ven. Priložena so bila tudi pisma bolnikov, ki so jim poseg že opravili in so opazili pomembno izboljšanje svojega stanja. Predlagatelji so načrt predstavili tudi osebno in navedli, da bodo v raziskavo vključili bolnike s progresivno (neprekinjeno napredujočo) obliko multiple skleroze, pri katerih na potek bolezni z obstoječimi imunomodulacijskimi zdravili ni mogoče vplivati. Povabljenim bolnikom torej s tem ne bi vzeli možnosti za standardno, dokazano učinkovito zdravljenje, ker tega ni. Komisijo so navedeni podatki in zagotovila, pa tudi verodostojnost uglednega glavnega raziskovalca prepričali, da je načrt etično sprejemljiv, in je prosilcem izdala svoje soglasje.

Na Charcotovem simpoziju prejšnji mesec pa je bilo sprejeto priporočilo, naj se zdravljenje te vrste za zdaj ne opravlja. Odsvetovano je bilo tudi preiskovanje bolnikov glede na morebitne zožitve vratnih ven z invazivnimi metodami (z uvajanjem instrumentov v vratne žile). Zato se je v Sloveniji pojavilo vprašanje o upravičenosti zgoraj omenjene raziskave.

Najprej je treba poudariti, da je med rednim (rutinskim) kliničnim zdravljenjem in znanstvenim raziskovanjem zelo velika razlika. Če je prvo zasedaj neupravičeno, za drugo tega ni mogoče trditi. Če bi soglasje k raziskavam novih načinov zdravljenja zavračali, ker še ni zadosti podatkov o učinkovitosti in varnosti, bi bil to nesmisel, saj se ti podatki lahko dobijo samo z raziskavami. Etično sporno je tudi stališče, da bi morali v takih primerih počakati na raziskave iz tujine. Skoraj ves razvoj sodobne medicine dolgujemo bolnikom iz razvitih držav, na katerih so se preizkušala nova zdravila in metode. Če bi danes, ko je to mogoče opravljati mnogo bolj varno in ko sta zagotovljeni poučenost bolnikov in njihova svobodna privolitev, še naprej ne želeli ničesar tvegati, bi to ne bilo pošteno. Poleg tega je tudi raziskovanje te vrste pomemben del medicinske stroke. Vsaj del bolnikov pride do novega zdravljenja prej. Glede na dosedanje izkušnje s posegi na venah se ne zdi, da bi bilo tveganje nevarnih zapletov nesprejemljivo veliko. O tem priča tudi prvo vmesno poročilo o slovenski raziskavi, v kateri resnih zapletov pri dosedaj opravljenih posegih na 50 bolnikih ni bilo. Po drugi strani bi bilo narobe, če bi dosedanja opažanja izboljšanj po posegih na venah preprosto ignorirali, ker jih ne moremo spraviti v sklad s sedanjim splošno sprejetim razumevanjem bolezenskih procesov. O vzrokih in načinih nastanka multiple skleroze vemo veliko premalo. Vsekakor je faktorjev več, še vedno je uganka, kako se kombinirajo. Še manj vemo o posledicah kroničnega zastajanja odtoka venske krvi v centralnem živčevju.

Trenutno poteka v razvitih državah vsaj sedem podobnih raziskav, nobena po dostopnih podatkih ni bila prekinjena. Slovenska raziskava bo prispevala k skupnim rezultatom teh študij in s tem pripomogla k odgovoru na ključno vprašanje: ali je širitev zoženih vratnih ven lahko ena od metod zdravljenja multiple skleroze ali ne.

Med pomisleki zoper slovensko raziskavo se je pojavilo tudi vprašanje o potrebnosti primerjalne skupine, ki bi ji opravili navidezen, lažen poseg (operacijo brez širitve ven). Zlati standard kliničnih raziskav je res dvojno slepi protokol s primerjalno skupino, ki je zdravljena le navidezno (s placebo). Ni pa taka ureditev zmeraj etično sprejemljiva, niti ni edina možna. Včasih je dopustno, da se primerjava opravi med stanjem pred zdravljenjem in po njem. To velja, kadar imamo zanesljive, objektivne ocenjevalne lestvice in vemo, da spontano izboljšanje merjenih parametrov ni mogoče. Možen je tudi enojno slepi protokol, ko parametre ocenjujejo nevpleteni zdravniki, ki n.pr. ne vedo, ali je bil pacient pred drugim pregledom že zdravljen ali ne.

Vprašanje učinkovitosti zdravljenja s posegi na vratnih venah je tako aktualno, da bi bilo narobe, če bi se raziskavam preprosto odpovedali, na primer zato, ker si ugodnih učinkov, opaženih pri nekaterih bolnikih, ne znamo razložiti na podlagi današnjega znanja o tej bolezni. Na odgovore željno čakajo tisoči bolnikov pri nas in po svetu.

Te odgovore lahko dajo le dobro opravljene klinične študije. KME kot pozitivno ocenjuje zaskrbljenost vrha nevrološke stroke in bo gotovo pozorno spremljala dogajanja in nove ugotovitve na tem področju. Če se bo pokazalo, da so bolniki izpostavljeni neupravičenemu in nekoristnemu tveganju, bo slovensko raziskavo ustavila. Take odpovedi medicinskih raziskav nikakor niso izjema. Vendar KME ta čas še ni prepričana, da je to potrebno.

Gotovo pa je za rutinsko zdravljenje multiple skleroze s posegi na vratnih venah zunaj skrbno nadzorovanih kliničnih študij še povsem prezgodaj. KME se glede tega s prepričanjem pridružuje stališču nevrološke stroke pri nas in po svetu.

Dr. Jože Trontelj, predsednik KME

dne: 9.11.2010