



Kardiologie: věda nebo byznys?

Kardiologové pisatelova věku vzpomínají se slzou v oku na doby, kdy se nauka o srdci zdála být „čistou vědou“. Nebyly randomizované studie, nezdály se být potřebné. Kardiologové nebyli podporováni farmaceutickými firmami, výsledky jejich studií nebyly ovlivněny penězi, přednášky nebyly finančně odměňovány.

Dnes je všechno jinak. Tlak peněz za informacemi, zejména těmi, které jsou vstřebávány na sjezdech, nelze necítit. Objem peněz, nutných k realizaci multicentrických mnohonárodních studií, je zcela mimo sumy, se kterými umíme počítat. Přílišná komerce nám ve světě vědy vadí. Vadí i arogance některých přednášejících, nerozpakujících se promítat stejné cizí diapositivy (mnohdy ani nepřeložené do češtiny, ač je to v power-pointu tak snadné!) v různě nazvaných přednáškách. V oněch skalních dobách jsme věřili jednoduchému axiomu: potřebuješ-li k výsledkům experimentu statistiku, jde o špatně postavený pokus. Podobně jako dnes však existovaly i tehdy studie, jejichž výsledky se vzájemně zásadně lišily, a i tehdy existovaly otázky, na které bylo v literatuře možno nalézt zcela rozdílné odpovědi.

Randomizované studie jsou jedinou cestou, jak se dobrat validní korekce celé řady medicínských miskoncepce. Miskoncepce, vycházející ze zdánlivě racionálních předpokladů, lze nalézt i v každé oblasti medicíny. Známé jsou zejména z arytmiologie.⁽¹⁾ Kdo by neznal studii CAST, která tak elegantně prokázala, že podávání antiarytmika, potlačujícího u nemocného po infarktu myokardu výskyt komorových předčasných stahů, nejenom že není bezpečné, ale může dokonce zvýšit mortalitu léčených pacientů? Podobně logický se zdál být předpoklad, že indukovatelnost komorové tachykardie nebo komorové fibrilace při elektrofyziologickém vyšetření pomůže identifikovat pacienty ohrožené náhlou smrtí. Studie MADIT II ukázala, že tomu tak není. Korekce řady medicínských miskoncepce je tedy umožněna právě a jenom dobře proponovanými randomizovanými studiemi, které jsou nejobektivnější metodou jak se miskoncepce zbavit.

Tím víc je s podivem, že ani randomizované studie se nevyhnou omylům. Některé z nich jsou pravděpodobně způsobeny něčím, co by snad mohlo být označeno jako „podjatost fyziologického myšlení“. Ilustrací může být problém regrese hypertrofie levé komory. Hypertrofie levé komory je u nemocných s hypertenzí nezávislým prognostickým rizikovým faktorem a je proto důležité vědět, jak neefektivněji regrese dosáhnout. Otázka je řešena nejméně od roku 1979,⁽²⁾ dodnes bylo – podle PubMedu – publikováno 43 studií, vymezených limitem „randomized controlled trial“. Většina z nás si dobře vzpomíná na dobu nedávno minulou, kdy kromě řady studií se i metaanalýza zdála nasvědčovat (ve shodě se současnými představami o biologickém účinku ACE-inhibitorů!!) tomu, že ACE-inhibitory jsou podstatně účinnější než betablokátory, blokátory kalciového kanálu a diuretika.⁽³⁾ Teprve cíleně zaměřená prospektivní randomizovaná studie PRESERVE však ukázala, že při antihypertenzní monoterapii má enalapril na regresi hypertrofie podobný účinek jako jiná antihypertenziva, pokud je srovnatelný vliv na krevní tlak⁽⁴⁾ a pokud jsou srovnávání jedinci stejného věku. Samozřejmě nelze zcela vyloučit, že regre-

si hypertrofie bude v budoucnu možno ovlivnit i jinými léky než antihypertenzivy.⁽⁵⁾ Současnou evidenci o různém účinku různých antihypertenziv je však nutno považovat za nepřesvědčivou.

Je tedy dnešní kardiologie víc vědou nebo byznysem? Někdy je opravdu (ale opravdu) obtížné zbavit se dojmu, že výstupy studií a jejich interpretace nemohou nebýt ovlivněny penězi, které jsou na ně vynaloženy. Ať se nám to ale líbí nebo ne, žijeme ve zkomercializovaném světě. Randomizované studie jsou sice součástí velkého byznysu, ale jsou i nespolehlivější (i když ne neselehávající) cestou k odlišení medicínských faktů od mýtů. Byznys od technického pokroku asi nelze oddělit. Jakýkoliv technický pokrok je dnes velmi drahý. Dobře koncipovaná léková studie je prvním a velice účinným krokem k úspěšnému marketingu a úspěšný prodej léku je důležitým krokem k výzkumu léku další generace. Nebylo by však rozumné dopustit, aby se randomizované studie staly hrobařem klinické patofyziologie. U komplikovaných a mnohdy polymorbidních pacientů našich ambulancí a nemocnic jsou výsledky obrovských studií často nepoužitelné. Od příliš jednoznačných závěrů randomizovaných studií je třeba zachovat odstup. Výsledkům lze sice věřit, ale stále platí – i když původně v jiném kontextu – slova Pierra Abélarda z roku 1122: „*Pochybnostmi dospějeme k otázkám, otázkami k pravdě.*“

prof. MUDr. Jiří Kvasnička, CSc.

LITERATURA

1. Moss AJ. Cardioslim 2006 (přednáška).
2. Hill LS, Monaghan M, Richardson PJ. Regression of left ventricular hypertrophy during treatment with antihypertensive agents. Br J Clin Pharmacol 1979;7 Suppl 2:255S–260S.
3. Schlaich MP, Kaye DM, Lambert E, Sommerville M, Socratous F, Esler MD. Relation between the renin-angiotensin-aldosterone system and left ventricular structure and function in young normotensive and mildly hypertensive subjects. Am Heart J 1999;138:810–7.
4. Devereux RB, Palmieri V, Sharpe N, et al. Effects of once-daily angiotensin-converting enzyme inhibition and calcium channel blockade-based antihypertensive treatment regimens on left ventricular hypertrophy and diastolic filling in hypertension: the prospective randomized enalapril study evaluating regression of ventricular enlargement (PRESERVE) trial. Circulation 2001;104:1248–54.
5. Diamond JA, Phillips RA. Antihypertensive drugs and the heart. Minerva Med 2005;96:247–60.