

Vážený pan
MUDr. Milan Kubek, Ph.D.
prezident České lékařské komory
Lékařská 291/2
150 00 Praha 5

V Brně 14.4.2016

Vážený pane prezidente,

obracíme se na vás jménem výboru Společnosti radiační onkologie, biologie a fyziky (SROBF), tedy organizace odborně garantující standardní léčbu zářením v České republice.

Tímto si dovoluujeme podat podnět k rukám vedení České lékařské komory a požádat o prošetření některých okolností, které se týkají činnosti Protonového centra Praha, a to zejména reklamní kampaně tohoto zdravotnického zařízení.

Dle našeho názoru je reklamní kampaň Protonového centra Praha je často lživá a neetická, porušující jak stavovské předpisy ČLK, tak např. zákon o regulaci reklamy.

Za naprosto neakceptovatelné považujeme, že Protonové centrum Praha v reklamě nabízí nestandardní metodu léčby zářením pro pacientky s nádorem prsu. Ta by totiž měla probíhat výhradně v rámci klinických studií a po řadě předchozích schválení. Reklama Protonového centra Praha však prezentuje protonovou terapii pro pacientky s nádorem prsu jako ověřenou léčebnou metodu, která jim navíc dává větší šanci na uzdravení a je pro ně i z hlediska vedlejších účinků bezpečnější. To je ovšem lživé zcela zavádějící a jako takové nepřijatelné jak z hlediska etického, právního, tak po stránce odborné.

Obdobné výhrady platí i pro reklamu na léčbu nádoru prostaty protony. Také zde Protonové centrum Praha uvádí nemocné v omyl, když jim v reklamě podává informace, které se diametrálně liší od obecně známých skutečností a označuje protonovou terapii za účinnější a bezpečnější z hlediska sekundárních efektů. Dostupné relevantní studie totiž poukazují mimo jiné na to, že u protonové terapie nádoru prostaty je naopak vyšší riziko poškození konečnicku než u moderní fotonové terapie.

Vážený pane prezidente, tolik jako krátké shrnutí našeho podnětu, který si v následném Zdůvodnění dovoluujeme rozebrat podrobněji.

Zdůvodnění:

Členové výboru SROBF ČLS JEP při svém zasedání dne 21. 3. 2016 projednali reklamní kampaň Protonového centra Praha. Ta je podle názorů všech členů neetická a nyní dokonce nabízí nestandardní metodu léčby zářením pro pacientky s nádorem prsu.

1. Vedení reklamní kampaně obecně

Dle našeho názoru dlouhodobě PTC Praha vede reklamní kampaň, která neodpovídá Stavovskému předpisu č. 10 ČLK „Etický kodex ČLK“, neboť se na této reklamě podílejí lékaři zmiňovaného centra (zvl. viz §2 čl. 16, 17).

Vzhledem k reklamním praktikám PTC Praha nabýváme dále přesvědčení, že v souvislosti s opakovanou dehonestací fotonové terapie v reklamních textech a spotech PTC dochází k porušování Zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy. Srovnávací reklama (protonové vs. fotonové ozařování) je totiž klamavá, zvl. v souvislosti s nádorovým onemocněním prsu a prostaty. Jako taková je proto reklama PTC Praha nepřípustná.

Dlouhodobá kampaň lékařů a pracovníků PTC, ve které zcela nepravdivě argumentují poškozováním pacientů fotonovým ozařováním, vytváří navíc ve společnosti negativní postoj k léčbě v Komplexních onkologických centrech špičkovou fotonovou terapií. V této souvislosti lze diskutovat, zda se nejedná už o trestný čin šíření poplašné zprávy (viz §199 trestního zákona).

Šíření reklamy PTC Praha např. na pивních táccích, zneužití vánočních či velikonočních symbolů pro šíření reklamního sdělení tohoto zdravotnického zařízení apod. navíc vyvolává vážné otázky, zda tato reklamní kampaň nemá za následek znevážení lékařského stavu. Ten je tak postaven na rovinu výrobců alkoholu, cigaret či třeba provozovatelů heren a kasin, jejichž reklamu je veřejnost zvyklá např. na pивních táccích obvykle vídat.

2. Reklama PTC k rakovině prsu

PTC Praha na svých webových stránkách, facebooku, v radiu, v pražském metru a v různých periodikách nabízí léčbu zářením ženám po operaci pro nádor prsu. Tato metoda není nikde ve světě považována za standardní. K tomuto problému se vyjádřil výbor SROBF na svém zasedání dne 23. 2. 2016 a své prohlášení dal k dispozici ČTK.

Stanovisko výboru k protonové terapii karcinomu prsu:

Standardní léčbou pro adjuvantní radioterapii u karcinomu prsu je fotonová radioterapie, a to i dle mezinárodních standardů (guidelines). Protonová radioterapie by měla tudíž probíhat v rámci klinických studií, včetně schválení etickou komisí, a po souhlasném vyjádření výboru SROBF. Jako zdůvodnění výbor SROBF uvádí, že v současné době jsou dostupné převážně jen dozimetrické studie a studie s malým počtem pacientek. Vzhledem k výše uvedenému výbor SROBF nedoporučuje pro adjuvantní radioterapii u karcinomu prsu úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

PTC Praha přitom na svých webových stránkách (www.ptc.cz) uvádí zcela lživé a nepodložené zdůvodnění přínosu protonové terapie prsu, kde je uvedeno, že dávka na srdce je o 99% nižší, na plíce o 81% nižší a na druhý prs o 96% nižší než u fotonové terapie. Jako příklad je uveden ozařovací plán protonového svazku pouze na objem lůžka nádoru (standardně se nejdříve ozařuje celý objem prsu a pak lůžko nádoru) a ozařovací plán fotony na objem celého prsu, ovšem technikou, která se v běžné praxi při ozařování prsu fotonovými svazky vůbec nepoužívá (kombinace polí s polem přímým na prs), viz **příloha č. 1**.

Bohužel tyto lživé informace lékaři PTC podávají i klientkám a dokonce standardní fotonovou terapii označují jako alternativu k protonové terapii, viz **příloha č. 2**. Navíc

limitních dávek uváděných lékařkou PTC v textu konzilia běžně dosahuje i moderní fotonová terapie.

3. Reklama k léčbě nádoru prostaty protony

Protonovou terapii u nádoru prostaty pokládají i zahraniční odborné společnosti pouze za možnou alternativu moderní fotonové terapie. Srovnání míry rizika poškození močového měchýře, konečníku a sexuálních funkcí, které na svých stránkách uvádějí lékaři PTC jako *argument pro přínos protonové terapie oproti fotonu, neodpovídají obecně známým skutečnostem*. Naopak, podle relevantních studií je u protonové terapie vyšší riziko poškození konečníku než u moderní fotonové terapie.

Bohužel lékaři PTC Praha dávají pacientům k porovnání plán protonového ozařování a fotonový plán radioterapie, který si všem sami vytvářejí, viz **příloha č. 3**. Toto je z etického hlediska nepřípustné a z odborného hlediska nepochopitelné (pochopitelné je to pouze z hlediska komerčního).

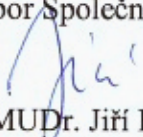
4. Další eticky sporné reklamy

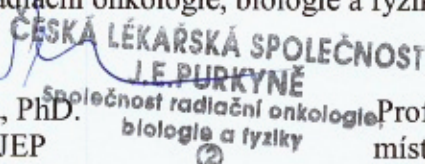
Na webu PTC se objevuje např. také:

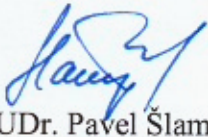
- reklama na „zelenou pojišťovnu“, tedy doporučení k přestoupení Vojenské zdravotní pojišťovně. Je minimálně diskutabilní, zda by soukromé zdravotnické zařízení mělo takto zasahovat do konkurenční soutěže zdravotních pojišťoven;
- reklama s velikonočními vajíčky, která argumentuje zachováním zraku po ozáření protony. Dle našeho názoru jde o krajně neetický atak na emoce příjemce reklamy, který není schopen posoudit relevanci takové informace – reklama tak těží pouze z vyvolání strachu o ztrátu zraku, nikoliv z poskytnutí informací o léčbě;
- nepravdivé tvrzení, že protonová terapie je levnější než terapie fotonová (i při využití nejmodernějších technologií fotonové terapie je tato výrazně levnější než proton).

S pozdravem

Za výbor Společnosti radiační onkologie, biologie a fyziky:


Prof. MUDr. Jiří Petera, PhD.
předseda SROBF ČLS JEP
Kl. onkologie a radioterapie
FN a LF Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové


ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST
LE PURKYŇE
Společnost radiační onkologie,
biologie a fyziky


Prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.
místopředseda SROBF ČLS JEP
Klinika radiační onkologie
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 53 Brno

Kopie:

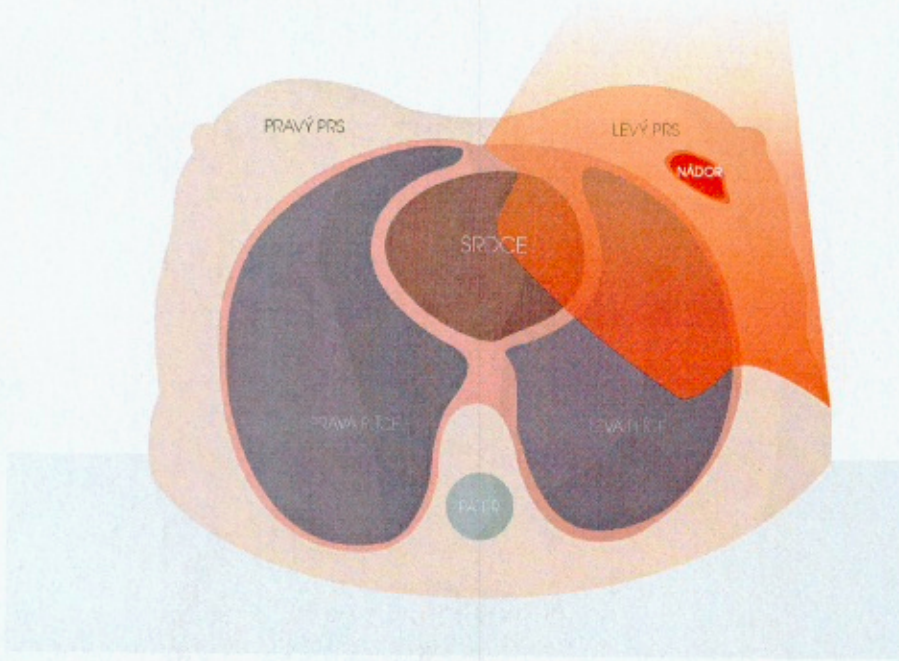
Prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc. Poslanecká sněmovna ČR

MUDr. JUDr. Petr Honěk, náměstek ředitele VZP ČR

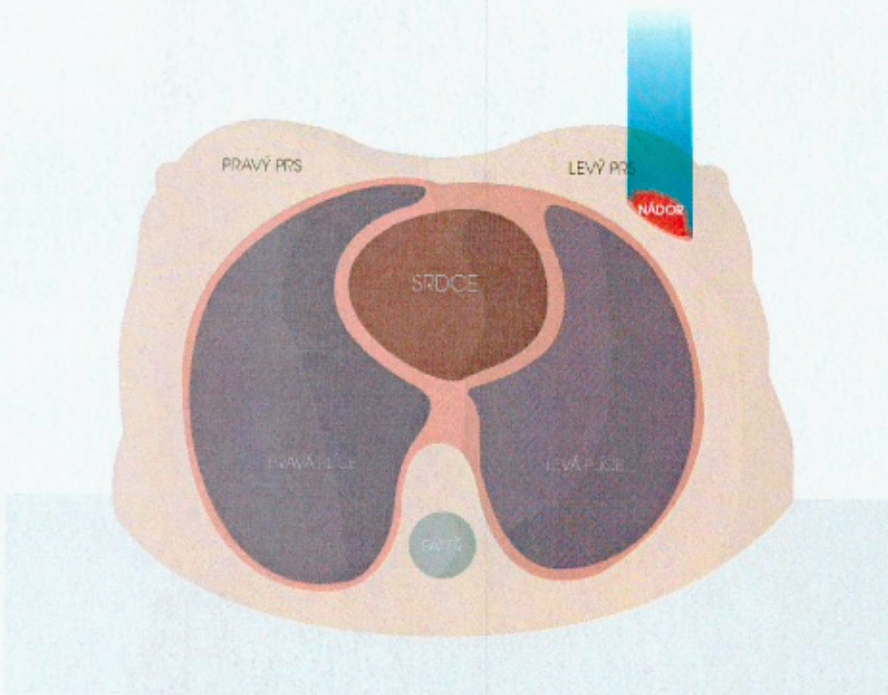
MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA, náměstek MZ ČR

Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., předseda České onkologické společnosti

FOTONOVÉ OZAŘOVÁNÍ



PROTONOVÉ ZÁŘENÍ



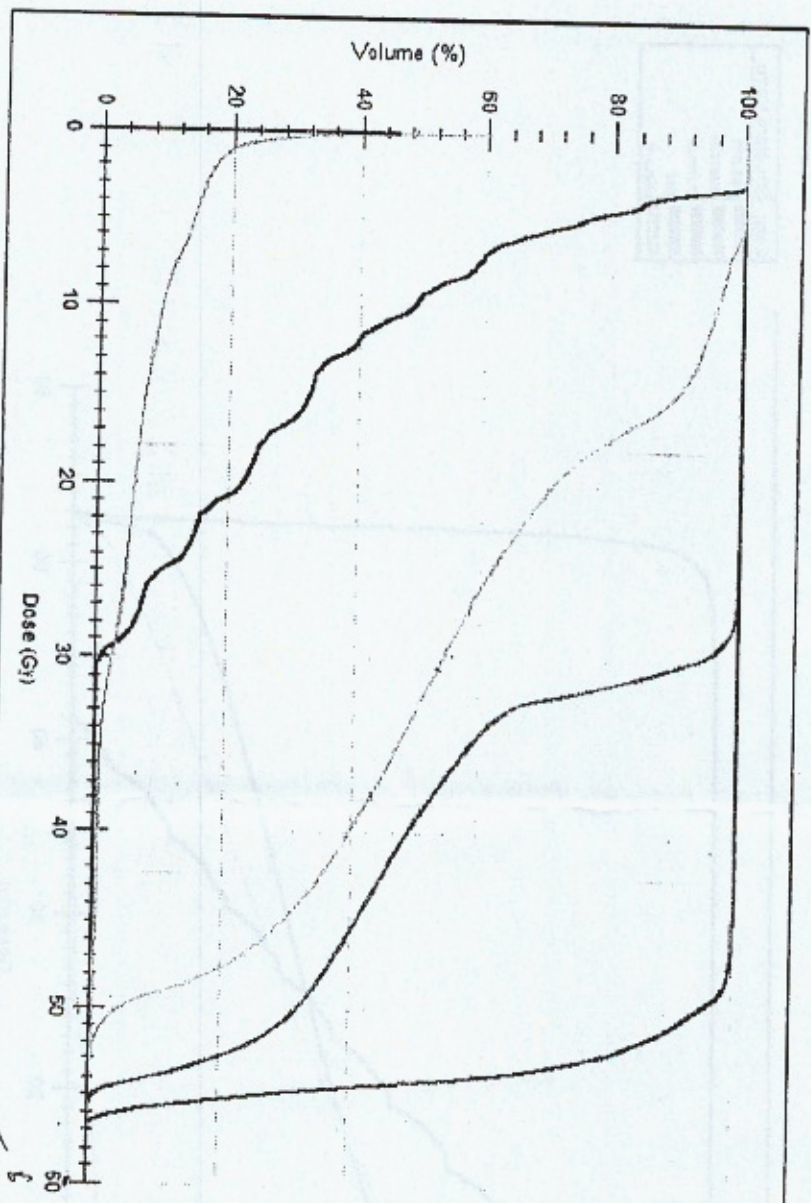
FOTOLNY

DVH View

FOTOLNY

Hospital/Clinic: _____
 Patient Name: ~~XXXXXXXXXX~~
 Patient ID: ~~XXXXXXXXXX~~
 Plan Name: CT1cistene:Plan1fotolny
 Description: 3D plan: srovnavaci
 Comment: _____

DocNumber: 02420150112 113955 302 FocalSim 4.80.01
 Save Plan Date/Time: Jan 12, 2015 11:45:27
 Print Date/Time: Jan 16, 2015 13:44:02
 Workstation ID: lpscmsdat1 10.15.120.46



Color	Structure Name
	patient
	bladder
	bulbus
	pvr
	rektum

Approved by: _____ Name: _____ Signature _____ Date: _____

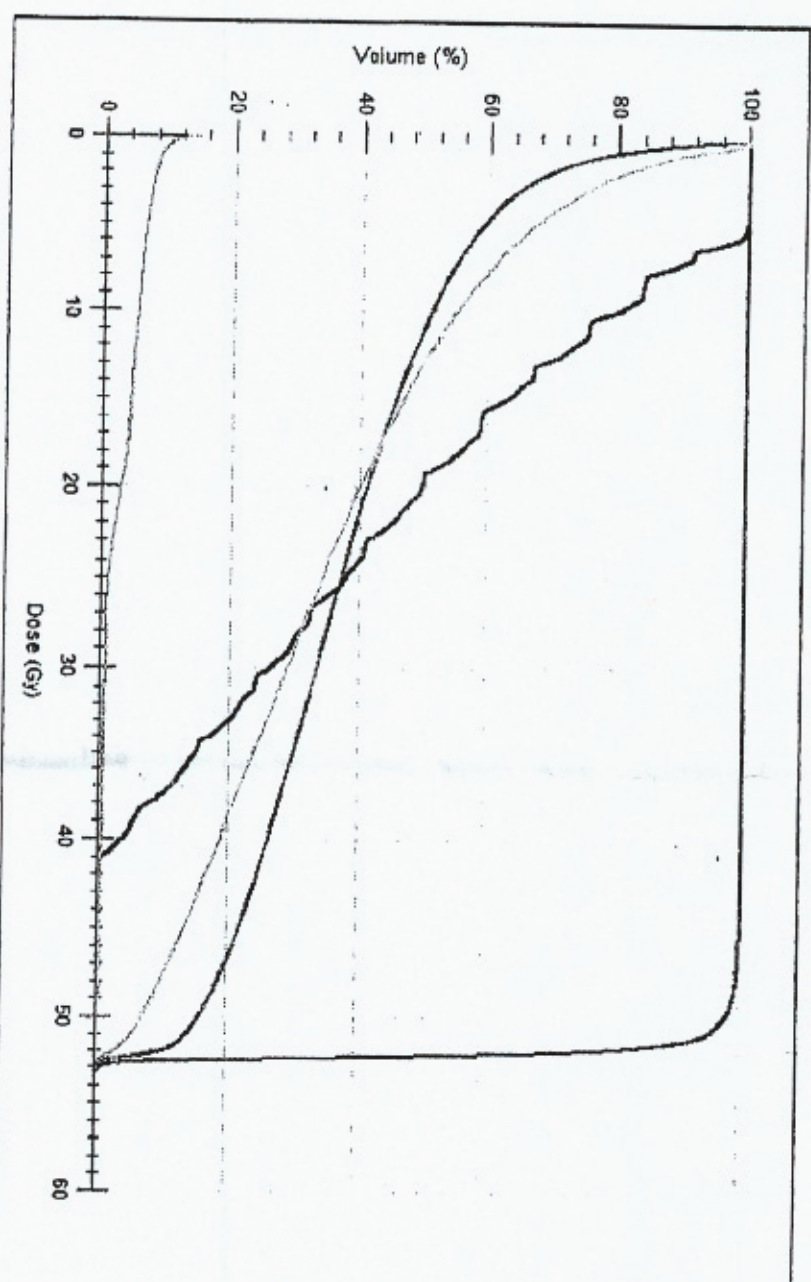
PROTONY

DVH View

PROTONY

Hospital/Clinic: ~~XXXXXXXXXX~~
 Patient Name: ~~XXXXXXXXXX~~
 Patient ID: ~~XXXXXXXXXX~~
 Plan Name: CT1cistene:Plan1
 Description:
 Comment:

DocNumber: 03220141024.142252.201 FocalSim 4.80.01
 Save Plan Date/Time: Oct 29, 2014 15:02:57
 Print Date/Time: Jan 16, 2015 13:44:47
 Workstation ID: tpsomsdat 10.15.120.46



Color	Structure Name
	patient
	bladder
	bulbus
	pnv
	rectum

Approved by: _____ Name: _____ Signature _____ Date: _____

Nález / Zpráva / Sdělení

Jméno: ██

Č.poj: ██████████

ZP: 301

Adresa: ██████████, 635 00 Brno

Telefon: ██████████

+ ██████████

Žádost o schválení úhrady protonové terapie.

Vážení kolegové,

obracím se na Vás se žádostí o schválení protonové radioterapie u nemocné s následující diagnózou:

Diagnostický závěr:

Ca mammae I. sin., pT1c pN0(i-) (3sn-), minim. resekční okraj 4 mm laterálně IIA st.

St.p.biopsii 09/2015

St.p. parciální ME I. sin a extirpaci sn LU 11/2015

Histol. invazivní CA NST G1 L0 V0 ER 100%, PR 100%, her2 negat., Ki67 do 15%

T.č. HT TMX od 02/2016

Anamnéza:

RA: onkol.negat.

OA: běžné dětské nemoci, s ničím se neléčí

FA: TMX 1-0-0

AA: neudává

GA: P 2x, obě SC, Ab 1x, mastitis 0, kojila 1 měsíc obě děti, sterilisace, ovária ponechány

SA: pracuje v administrativě, vdaná, žije s manželem, 2 děti zdravé

Abusus: nekuřačka, alkohol nepije, káva 0

NO: sama si nahnátla pevnou bulku velikosti hrášku v levém prsu- zevně od dvorce, doplněna mamografií (negat.), UZ se susp.nálezem. Biopsie potvrdila CA, incikována k oper.řešení, doplněn staging (negat.). Operace 11/16.

Subjektivní potíže: bolesti někdy po ránu v L prsu, jinak se cítí dobře, zhubla 3kg/ měsíc

Objektivní nález: levý prs po parciální mastektomii, jizva zhojena, P prs negat., axily a nadklíčky bilat.volně

Závěr/Léčebný plán: Indikována adjuvantní RT na oblast mammae I.sin.

Plánovaná dávka: 50 CGE/25 frakcí na oblast mammae I.sin. + boost na oblast lůžka prím. Tu 14CGE/ 7frakcí

Protonová RT s velkou výhodou u mladé pacientky pro snížení toxicity na plicní tkáň, srdce a kontralaterální prs.

Zahájení léčby: Vzhledem k odstupu od operačního výkonu by radioterapie měla být zahájena v časném termínu.

Zdůvodnění protonové radioterapie

Protonovou radioterapii považujeme za indikovanou a byla by u dané nemocné výhodná vzhledem k levostranné lokalizaci onemocnění. V této situaci nabízí protonová radioterapie možnost redukce dávek na srdce a tedy potenciální snížení rizika vzniku postradiačních kardiálních komplikací. Předpokládaná Dmean na srdeční sval 0,1-0,3 Gy. Zejména považujeme indikaci protonové radioterapie za vhodnou, budou-li dávky na srdce (Dmean) vyšší než 4-5 Gy. Pro tyto situace je v literatuře dobře zdokumentován nárůst rizika vzniku ischemické choroby srdeční. Dale protonová radioterapie umožňuje redukcí dávky na kontralaterální prsní žlázu s redukcí rizika indukce sekundární malignity.

Jedná se o mladou nemocnou, která je pracovně i společensky zcela aktivní, existuje předpoklad dlouhé doby dožití. V takové situaci považují redukcí dávek na rizikové orgány za žádoucí a příznivě ovlivňující kvalitu života nemocné.

Pacientka byla seznámena i s alternativními možnostmi léčby (fotonová RT), které odmítá z obav z nežádoucích

účinků. Upřednostňuje protonovou radioterapii.

Vzhledem k výše uvedeným okolnostem si Vás dovoluji požádat o vydání stanoviska k protonové radioterapii u pacientky.

Indikace splňuje požadavky vyhlášky č.350/ 2016 MZČR.

Děkuji za Vaši laskavou spolupráci i za Váš čas.

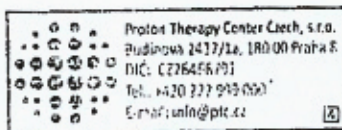
S pozdravem

MUDr. ~~XXXXXXXXXXXX~~

Diagnózy:

C509 - ZN - prs NS

Zapsal: MUDr. ~~XXXXXXXXXXXX~~, 18.03.2016 16:31



~~XXXXXXXXXXXX~~