

Reakce ČUS na reklamní kampaně vedené Protonovým centrem Praha

Výbor České urologické společnosti ČLS JEP reaguje níže uvedenými dopisy na reklamní kampaně vedené Protonovým centrem Praha.

Dopis adresovaný předsedovi vědecké rady České lékařské komory:

Vážený pan

MUDr. Zdeněk Mrozek, Ph.D.

Předseda vědecké rady ČLK

Lékařská 291/2

15000 Praha 5

V Praze, dne 8.10. 2014

Věc: posouzení pravdivosti reklamní kampaně vedené Protonovým centrem Praha a posouzení jednání, které je v rozporu s lékařskou etikou a Etickým kodexem ČLK

Česká urologická společnost ČLS JEP se na Vás obrací s žádostí o posouzení jednání zaměstnanců PTC a odborného zástupce tohoto poskytovatele (MUDr. Jiřího Kubeše) o jednání, které je v rozporu s lékařskou etikou a Etickým kodexem ČLK.

Tyto informace, obsažené v materiálu Program léčby karcinomu prostaty a zapojení do programu monitoringu výsledků léčby, zasílaném poštou i elektronicky veřejnosti, obsahují zkreslené

informace, které mohou pacienta (spotřebitele) uvést v omyl a mít negativní vliv minimálně na průběh jeho onemocnění karcinomem prostaty. Program obsahuje i řadu dalších informací, jejichž formulace čitateli dávají pocit výhod a předností, které ve skutečnosti neexistují.

Níže jsou jednotlivé body Programu diskutovány.

Úvodní věta Programu: „97% mužů s karcinomem prostaty je po protonové léčbě zcela vyléčeno, bez návratu rakoviny, problémů s inkontinencí a impotencí“ National Association for Proton Therapy (NAPC), Washington D.C.

Laikovi i lékaři nespécialistovi je předkládáno zcela nepravdivé tvrzení o globálním výsledku léčby. V žádné odborné literatuře nejsou tyto výsledky doloženy. Nejsou ani v materiálech NAPC, jak věta výše uvádí. Karcinom prostaty je onemocnění se širokým spektrem charakteristiky každého případu a pouze některá stadia onemocnění jsou vhodná pro radioterapii (kam protonová léčba náleží). V těchto případech je teprve pak uvažováno jaký typ radioterapie je pro pacienta vhodný. Jedním z kritérií jsou nejdříve provedené studie, prováděné podle přísných pravidel, které pak jsou zdrojem důvěryhodných informací a opravňují specialistu k navržení daného typu léčby. PTC nám poskytlo jako zdrojové informace pro své tvrzení prezentace na NPC (National Proton Conference 2014 Washington). Avšak data zde uváděná zdaleka takto zobecnělé výsledky nepotvrzují a nelze je takto interpretovat, natož je veřejně publikovat jako prověřená.

Na naše urologická pracoviště přicházejí pacienti nemocní karcinomem prostaty s žádostí o vysvětlení proč nejsou k této léčbě doporučeni a mají dojem, že jim odmítáme poskytnout to nejlepší. Často si toto ověřují u více odborníků, místo aby započala správná léčba. To je jeden z negativních dopadů na průběh léčby.

Nosná prezentace NPC, zahrnující téměř 4000 pacientů, obsahuje při detailním studiu data ne zcela vzájemně srovnatelná, počet

dlouhodobě sledovaných pacientů je malý (10 let sledování zahrnuje pouze 7 % pacientů). Dále uvádí převahu léčených pacientů s charakteristikou žlázové architektury tzv. Gleason score 6. A posledních letech je právě u této skupiny nemocných, kteří jsou v naprosté většině nově diagnostikováni, zvažován konzervativní postup, přísné sledování, neboť průběh i neléčeného onemocnění této kategorie je příčinou úmrtí na zhoubný nádor prostaty ve velmi nízkém procentu. I když problém indikaci není zcela dořešen, statistika jej potvrzuje. Konečně je třeba říci, že Doporučení největších světových onkologických a uroonkologických organizací (Guidelines), každoročně aktualizovaná, nikde neupřednostňují protonovou léčbu karcinomu prostaty jako nejlepší (EAU, AAU, NCCI a další).

Aktuální citace například:

1) Sugerman TD, Livingston, EH: Proton Beam Therapy for Prostate Cancer JAMA 2014;311(14):1462. doi:10.1001/jama.2014.1016.

2) Gottschalk A: Commentary on "Patient-reported outcomes after 3-dimensional conformal, intensity-modulated, or proton beam radiotherapy for localized prostate cancer." Gray PJ, Paly JJ, Yeap BY, Patient-reported outcomes after 3-dimensional conformal, intensity-modulated, or proton beam radiotherapy for localized prostate cancer: Cancer 2013;119(9):1729-35. doi: 10.1002/cncr.27956. [Epub 2013 Feb 22].. in Urol Oncol 2014 Apr;32(3):373-4. doi: 10.1016/j.urolonc.2013.09.022.

3) Pugh TJ, Choi S, Nguyen QN, et al: Proton beam therapy for the treatment of prostate cancer.Br J Cancer 2013 Apr 2;108(6):1225-30. doi: 10.1038/bjc.2013.100. Epub 2013 Mar 12.

4) Efsthathiou JA, Gray PJ, Zietman AL: Proton beam therapy and localised prostate cancer: current status and controversies. Br J Cancer 2013 Apr 2;108(6):1225-30. doi:

10.1038/bjc.2013.100. Epub 2013 Mar 12.

5) Mouw KW, Trofimov A, Zietman AL, Efsthathiou JA. Clinical controversies: proton therapy for prostate cancer. *Semin Radiat Oncol.* 2013 Apr;23(2):109-14. doi: 10.1016/j.semradonc.2012.11.009.

To jsou výhrady k nevhodné medicínské a etické formě reklamy PTC, která uvádí pacienty trpící rakovinou prostaty v omyl, je tudíž zvláště v lékařské praxi zavrženíhodná.

Uvedený program však uvádí i další skutečnosti, které jsou přinejmenším polopravdami. Proklamuje Vojenskou zdravotní pojišťovnu jako první, která uzavřela smlouvu s PTC a hradí protonovou léčbu. Formulace zde použité navozují dojem, že tudy je nejjednodušší tuto léčbu obdržet. A již materiály vybízejí pacienty, aby k této zdravotní pojišťovně přešli a předkládají jim potřebné formuláře. V textu je však jen velmi nenápadně sděleno, že doporučení k léčbě musí mít pacient od lékařů Komplexního onkologického centra (KOC) a ještě schváleno specialistou VoZP. Léčba musí mít v dané diagnóze prokazatelné přednosti proti ostatním léčebným variantám. Protože toto je obtížně získatelné, v praxi obdrží nemocní s karcinomem prostaty uhrazenou léčbu jen v několika málo případech. Svůj názor na léčbu karcinomu prostaty protony zveřejnila Česká radioterapeutická společnost na svých stránkách. A jen pro přesnost, Program zmiňuje souhlas **Krajských** onkologických center. Takové instituce neexistují.

Urologická ambulance a další vyšetření v PTC

Urologická vyšetření zaměřená na karcinom prostaty nabízí PTC pro pacienty v řádu několika tisíc Kč. Je na místě pacienty upozornit, že všechna tato vyšetření všechny ZP plně hradí, což z Programu nevyplývá. Také Program hovoří o síti partnerských urologických ambulancích, které k dnešnímu datu jsou dvě, avšak žádná urologická ambulance nemá pravomoc indikovat protonovou terapii, jak zmíněno výše. Navíc každá urologická ambulance je schopna náležitě vyšetřit pacienta a

diagnostikovat KP, při plné úhradě pojišťovnamí.

V materiálech jsou zmiňována vyšetření, která jsou PTC předkládána jako standard péče o nemocné s karcinomem prostaty. Sem patří například cholinová PET/CT. Metodu nelze za standardní považovat pro každého nemocného s biochemickou recidivou, její dostupnost v ČR je omezená. Ošetřujícího urologa pak staví do pozice neochotného a nesvědomitého lékaře.

Cena léčby

Průměrná úhrada léčby karcinomu prostaty protonem je v Programu pro samoplátce uváděna cca 260 000 Kč. V době vydání Programu mi pacient při konzultaci předložil aktuální rozpočet na svoji protonovou léčbu ve výši 541 000 Kč.

Stojí za zmínku citovat ochotu VZP hradit indikovaným pacientům s KP protonovou léčbu, pokud nepřekročí náklady spojené s léčbou v jiném protonovém centru.

Vedle pohledu urologa přikládám obsah komentáře prof. MUDr. Karla Odrážky, vedoucího katedry radiační onkologie IPVZ k protonové léčbě, který vyšel v Medical Tribune.

PROTONOVÁ TERAPIE KARCINOMU PROSTATY

Výbor pro nové technologie ASTRO (Americká společnost radiační onkologie) nedávno revidoval úlohu protonové terapie v léčbě zhoubných nádorů [1]. Závěr týkající se karcinomu prostaty je následující – protonová terapie je jednou z možností léčby karcinomu prostaty, ale žádný přínos v porovnání s fotonovou IMRT technikou nebyl prokázán.

Sheets a spol. analyzovali údaje registru SEER (pokrývá 26 % americké populace) a porovnávali výsledky léčby karcinomu prostaty pomocí fotonové (n = 684) a protonové (n = 684) radioterapie v letech 2002-2007 [2]. Pacienti ozařovaní fotony (IMRT) měli nižší gastrointestinální toxicitu v porovnání s pacienty, kteří podstoupili protonovou terapii (absolutní

riziko 12,2 versus 17,8 na 100 pacientů/roků, relativní riziko 0,66, 95 % CI 0,55-0,79). V ostatních zkoumaných parametrech (jiná toxicita, potřeba následné protinádorové léčby) se obě metody významně nelišily.

Anthony Zietman, president ASTRO, v přehledovém článku publikovaném v roce 2013 výstižně komentoval roli protonové terapie u karcinomu prostaty [3]. Závěry autora lze shrnout do čtyř bodů 1 – protony mají oproti IMRT fotonům dozimetrické výhody (menší zatížení zdravých tkání středními a nižšími dávkami záření) i nevýhody (větší objem zatížený vysokou dávkou záření), 2 – pravděpodobnost vyléčení karcinomu prostaty je u protonové a fotonové radioterapie identická, 3 – významné rozdíly v toxicitě protonové a fotonové terapie nejsou průkazné, 4 – pouze randomizovaná studie může kvantifikovat přínos protonů – pokud nějaký existuje – v léčbě karcinomu prostaty.

[1] Allen AM, Pawlicki T, Dong L, et al. An evidence based review of proton beam therapy: The report of ASTRO's emerging technology committee. *Radiother Oncol* 2012;103: 8-11.

[2] Sheets NC, Goldin GH, Meyer AN, et al. Intensity-modulated radiation therapy, proton therapy, or conformal radiation therapy and morbidity and disease control in localized prostate cancer. *JAMA* 2012; 307: 1611-20.

[3] Zietman A. Proton beam and prostate cancer: An evolving debate. *Rep Pract Oncol Radiother* 2013;18: 338-42.

Závěr:

Cílem této žádosti není dehonestace protonové léčby, která má nepochybně v léčbě zhoubných nádorů své místo. Máme však zájem, a je to naší profesní povinností, informovat veřejnost pravdivě, srozumitelně, eticky a medicínsky správně. Proto předkládáme uvedená fakta k posouzení ČLK, zda neobsahují prvky klamavé reklamy, která zvláště v medicíně je zcela nepřipustná. Navíc se domníváme, že uvedený postup zástupců

poskytovatele jsou jednoznačně v rozporu s etickým přístupem a Etickým kodexem ČLK.

S pozdravem

As.	MUDr.	Michaela	Matoušková,	
Ph.D.			Prof. MUDr. Marek	
Babjuk, CSc.				
předsedkyně	revizní	komise	ČUS	ČLS
JEP		předseda ČUS	ČLS	JEP

Posouzení pravdivosti reklamní kampaně vedené Protonovým centrem Praha a posouzení jednání, které je v rozporu s lékařskou etikou a Etickým kodexem ČLK (PDF)

Dopis adresovaný České obchodní inspekci:

Česká obchodní inspekce

Štěpánská 567/15

12000 Praha 2, Nové Město

V Praze dne 8.10. 2014

Věc: Žádost o prověření serióznosti (pravdivosti) reklamní kampaně Protonovým centrem Praha, propagující zkreslené údaje o nejlepších výsledcích léčby karcinomu prostaty.

Česká urologická společnost ČLS JEP se na Vás obrací s žádostí o posouzení klamavé reklamy předkládané Protonovým centrem

Praha a následným poškozením spotřebitele – tedy nemocných se zhoubným nádorem prostaty.

Tyto informace, obsažené v materiálu Program léčby karcinomu prostaty a zapojení do programu monitoringu výsledků léčby, zasílaném poštou i elektronicky veřejnosti, obsahují zkreslené informace, které mohou pacienta (spotřebitele) uvést v omyl a mít negativní vliv minimálně na průběh jeho onemocnění karcinomem prostaty. Program obsahuje i řadu dalších informací, jejichž formulace čitateli dávají pocit výhod a předností, které ve skutečnosti neexistují.

Níže jsou jednotlivé body Programu diskutovány.

Úvodní věta Programu: „97% mužů s karcinomem prostaty je po protonové léčbě zcela vyléčeno, bez návratu rakoviny, problémů s inkontinencí a impotencí“ National Association for Proton Therapy (NAPC), Washington D.C.

Laikovi i lékaři nespécialistovi je předkládáno zcela nepravdivé tvrzení o globálním výsledku léčby. V žádné odborné literatuře nejsou tyto výsledky doloženy. Nejsou ani v materiálech NAPC, jak věta výše uvádí. Karcinom prostaty je onemocnění se širokým spektrem charakteristiky každého případu a pouze některá stadia onemocnění jsou vhodná pro radioterapii (kam protonová léčba náleží). V těchto případech je teprve pak uvažováno, jaký typ radioterapie je pro pacienta vhodný. Jedním z kritérií jsou nejdříve provedené studie, prováděné podle přísných pravidel, které pak jsou zdrojem důvěryhodných informací a opravňují specialistu k návržení daného typu léčby. PTC nám poskytlo jako zdrojové informace pro svá tvrzení prezentace na NPC (National Proton Conference 2014 Washington). Avšak data zde uváděná zdaleka takto zobecnělé výsledky nepotvrzují a nelze je takto interpretovat, natož je veřejně publikovat jako prověřená.

Na naše urologická pracoviště přicházejí pacienti nemocní karcinomem prostaty s žádostí o vysvětlení, proč nejsou k této

léčbě doporučení a mají dojem, že jim odmítáme poskytnout to nejlepší. Často si toto ověřují u více odborníků, místo aby započala správná léčba. To je jeden z negativních dopadů na průběh léčby.

Nosná prezentace NPC, zahrnující téměř 4000 pacientů, obsahuje při detailním studiu data ne zcela vzájemně srovnatelná, počet dlouhodobě sledovaných pacientů je malý (10 let sledování zahrnuje pouze 7 % pacientů). Dále uvádí převahu léčených pacientů s charakteristikou žlázoové architektury tzv. Gleason score 6. A posledních letech je právě u této skupiny nemocných, kteří jsou v naprosté většině nově diagnostikováni, zvažován konzervativní postup, přísné sledování, neboť průběh i neléčeného onemocnění této kategorie je příčinou úmrtí na zhoubný nádor prostaty ve velmi nízkém procentu. I když problém indikaci není zcela dořešen, statistika jej potvrzuje.

Konečně je třeba říci, že Doporučení největších světových onkologických a uroonkologických organizací (Guidelines), každoročně aktualizovaná, nikde neupřednostňují protonovou léčbu karcinomu prostaty jako nejlepší (EAU, AAU, NCCI a další).

Aktuální citace například:

1) Sugerman TD, Livingston, EH: Proton Beam Therapy for Prostate Cancer *JAMA* 2014;311(14):1462. doi:10.1001/jama.2014.1016.

2) Gottschalk A: Commentary on "Patient-reported outcomes after 3-dimensional conformal, intensity-modulated, or proton beam radiotherapy for localized prostate cancer." Gray PJ, Paly JJ, Yeap BY, Patient-reported outcomes after 3-dimensional conformal, intensity-modulated, or proton beam radiotherapy for localized prostate cancer: *Cancer* 2013;119(9):1729-35. doi: 10.1002/cncr.27956. [Epub 2013 Feb 22].. in *Urol Oncol* 2014 Apr;32(3):373-4. doi: 10.1016/j.urolonc.2013.09.022.

3) Pugh TJ, Choi S, Nguyen QN, et al: Proton beam therapy for the treatment of prostate cancer. *Br J Cancer* 2013 Apr 2;108(6):1225-30. doi: 10.1038/bjc.2013.100. Epub 2013 Mar 12.

4) Efsthathiou JA, Gray PJ, Zietman AL: Proton beam therapy and localised prostate cancer: current status and controversies. *Br J Cancer* 2013 Apr 2;108(6):1225-30. doi: 10.1038/bjc.2013.100. Epub 2013 Mar 12.

5) Mouw KW, Trofimov A, Zietman AL, Efsthathiou JA. Clinical controversies: proton therapy for prostate cancer. *Semin Radiat Oncol.* 2013 Apr;23(2):109-14. doi: 10.1016/j.semradonc.2012.11.009.

To jsou výhrady k nevhodné medicinské a etické formě reklamy PTC, která uvádí pacienty trpící rakovinou prostaty v omyl, je tudíž zvláště v lékařské praxi zavrženíhodná.

Uvedený program však uvádí i další skutečnosti, které jsou přinejmenším polopravdami. Proklamuje Vojenskou zdravotní pojišťovnu jako první, která uzavřela smlouvu s PTC a hradí protonovou léčbu. Formulace zde použité navozují dojem, že tudy je nejjednodušší tuto léčbu obdržet. A již materiály vybízejí pacienty, aby k této zdravotní pojišťovně přešli a předkládají jim potřebné formuláře. V textu je však jen velmi nenápadně sděleno, že doporučení k léčbě musí mít pacient od lékařů Komplexního onkologického centra (KOC) a ještě schváleno specialistou VoZP. Léčba musí mít v dané diagnóze prokazatelné přednosti proti ostatním léčebným variantám. Protože toto je obtížně získatelné, v praxi obdrží nemocní s karcinomem prostaty uhrazenou léčbu jen v několika málo případech. Svůj názor na léčbu karcinomu prostaty protony zveřejnila Česká radioterapeutická společnost na svých stránkách. A jen pro přesnost, Program zmiňuje souhlas **Krajských** onkologických center. Takové instituce neexistují.

Urologická ambulance a další vyšetření v PTC

Urologická vyšetření zaměřená na karcinom prostaty nabízí PTC

pro pacienty v řádu několika tisíc Kč. Je na místě pacienty upozornit, že všechna tato vyšetření všechny zdravotní pojišťovny plně hradí, což z Programu nevyplývá. Také Program hovoří o síti partnerských urologických ambulancích, které k dnešnímu datu jsou dvě, avšak žádná urologická ambulance nemá pravomoc indikovat protonovou terapii, jak zmíněno výše. Navíc každé urologické pracoviště je schopno náležitě vyšetřit pacienta a diagnostikovat karcinom prostaty, při plné úhradě pojišťovnami.

V materiálech jsou zmiňována vyšetření, která jsou PTC předkládána jako standard péče o nemocné s karcinomem prostaty. Sem patří například cholinová PET/CT. Metodu nelze za standardní považovat pro každého nemocného s biochemickou recidivou, její dostupnost v ČR je omezená. Ošetřujícího urologa pak staví do pozice neochotného a nesvědomitého lékaře.

Cena léčby

Průměrná úhrada léčby karcinomu prostaty protonem je v Programu pro samoplátce uváděna cca 260 000 Kč. V době vydání Programu mi pacient při konzultaci předložil aktuální rozpočet na svoji protonovou léčbu ve výši 541 000 Kč.

Stojí za zmínku citovat ochotu VZP hradit indikovaným pacientům s KP protonovou léčbu, pokud nepřekročí náklady spojené s léčbou v jiném protonovém centru.

Vedle pohledu urologa příkládám obsah komentáře prof. MUDr. Karla Odrážky, vedoucího katedry radiační onkologie IPVZ k protonové léčbě, který vyšel v Medical Tribune.

PROTONOVÁ TERAPIE KARCINOMU PROSTATY

Výbor pro nové technologie ASTRO (Americká společnost radiační onkologie) nedávno revidoval úlohu protonové terapie v léčbě zhoubných nádorů [1]. Závěr týkající se karcinomu prostaty je následující – protonová terapie je jednou z možností léčby

karcinomu prostaty, ale žádný přínos v porovnání s fotonovou IMRT technikou nebyl prokázán.

Sheets a spol. analyzovali údaje registru SEER (pokrývá 26 % americké populace) a porovnávali výsledky léčby karcinomu prostaty pomocí fotonové (n = 684) a protonové (n = 684) radioterapie v letech 2002-2007 [2]. Pacienti ozařovaní fotony (IMRT) měli nižší gastrointestinální toxicitu v porovnání s pacienty, kteří podstoupili protonovou terapii (absolutní riziko 12,2 versus 17,8 na 100 pacientů/roků, relativní riziko 0,66, 95 % CI 0,55-0,79). V ostatních zkoumaných parametrech (jiná toxicita, potřeba následné protinádorové léčby) se obě metody významně nelišily.

Anthony Zietman, president ASTRO, v přehledovém článku publikovaném v roce 2013 výstižně komentoval roli protonové terapie u karcinomu prostaty [3]. Závěry autora lze shrnout do čtyř bodů 1 – protony mají oproti IMRT fotonům dozimetrické výhody (menší zatížení zdravých tkání středními a nižšími dávkami záření) i nevýhody (větší objem zatížený vysokou dávkou záření), 2 – pravděpodobnost vyléčení karcinomu prostaty je u protonové a fotonové radioterapie identická, 3 – významné rozdíly v toxicitě protonové a fotonové terapie nejsou průkazné, 4 – pouze randomizovaná studie může kvantifikovat přínos protonů – pokud nějaký existuje – v léčbě karcinomu prostaty.

[1] Allen AM, Pawlicki T, Dong L, et al. An evidence based review of proton beam therapy: The report of ASTRO's emerging technology committee. *Radiother Oncol* 2012;103: 8-11.

[2] Sheets NC, Goldin GH, Meyer AN, et al. Intensity-modulated radiation therapy, proton therapy, or conformal radiation therapy and morbidity and disease control in localized prostate cancer. *JAMA* 2012; 307: 1611-20.

[3] Zietman A. Proton beam and prostate cancer: An evolving debate. *Rep Pract Oncol Radiother* 2013;18: 338-42.

Závěr:

Cílem této žádosti není dehonestace protonové léčby, která má nepochybně své místo v léčbě zhoubných onemocnění. Máme však zájem, a je to naší profesní povinností, informovat veřejnost pravdivě, srozumitelně, eticky a medicínsky správně. Proto předkládáme uvedená fakta k posouzení Etické komisi ČLK i Vám, zda neobsahují prvky klamavé reklamy, která zvláště v medicíně je zcela nepřípustná se zásadními dopady na pacienty se zhoubným nádorovým onemocněním, tedy spotřebitelem.

K materiálu na Vaše vyžádání podáme další vysvětlení.

S pozdravem

As. MUDr. Michaela Matoušková, Ph.D.

Prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc.

Předsedkyně	revizní	komise	ČUS	ČLS
JEP			předseda	ČUS ČLS
JEP				

Žádost o prověření serióznosti (pravdivosti) reklamní kampaně Protonovým centrem Praha, propagující zkreslené údaje o nejlepších výsledcích léčby karcinomu prostaty (PDF)