



Fot. Termedia

Ratowanie życia to nie eksperyment medyczny

Rozmowa z dr. hab. n. med. Szczepanem Coftą, dyrektorem Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu.

Mocnym nagłośnieniem sprawy był reportaż w „Superwizjerze” TVN zatytułowany „Eksperyment medyczny. Źle przeprowadzony”. Zarzuty dotyczyły stosowania leku Actilyse poza wskazaniami (*off-label*) i to z dramatycznymi, śmiertelnymi skutkami. W charakterystyce produktu leczniczego czytamy o podstawowym zastosowaniu, czyli leczeniu trombolitycznym świeżego zawału serca. Tymczasem, co sformułowano jako podstawowy zarzut, lek podawano w ramach – jak to określono – eksperymentu medycznego, w trak-

cie terapii zakrzepicy tętniczej. Zastosowanie leku *off-label* błędnie utożsamiono z eksperymentem medycznym. Reportaż w „Superwizjerze” to nie pierwsze doniesienie na ten temat.

To prawda. Sprawa wraca jak bumerang. Relacja w „Superwizjerze” – emisja dopiero około roku po nagraniu! – była w pewnym sensie powieleniem wiadomości z artykułu z „Głosu Wielkopolskiego”, że prokuratura bada co najmniej 23 zgony pacjentów. Czytelnik może odnieść wrażenie, że wszystkie zgony są związane z podawaniem leku Actilyse, co nie jest

prawdą. Muszę w imieniu szpitala reagować na szkalujące doniesienia, bo przecież nie można bez żadnych podstaw rozsiewać tak niepokojących wieści. Podkreślam, że doniesienia pojawiające się cyklicznie w gazecie, a później w „Superwizjerze”, za każdym razem bardzo podobne w treści, nie zawierały jakichkolwiek opinii ekspertów, czyli specjalistów chirurgii naczyniowej. Nie zwrócono się ani do Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej, ani do konsultanta krajowego czy wojewódzkiego w tej dziedzinie, a w „Superwizjerze” wystąpił specjalista z zupełnie innego obszaru medycyny.

Na jakiej podstawie sformułowano oskarżenie?

Zarzuty opierały się na relacji jednej osoby – lekarza będącego w sporze personalnym z innym chirurgiem, ówczesnym szefem oddziału naszego szpitala. Była to osoba, która mogła się spodziewać zwolnienia, gdyż ordynator stracił do niej zaufanie. Pamiętajmy, że każdy zespół chirurgiczny musi być kształtowany w kontekście sprawności organizacyjnej oraz merytorycznej i do tego powinien dążyć ordynator. Cała ta historia dotyczyła kliniki, w której funkcjonowało kilku samodzielnych pracowników nauki. Oni też stosowali kwestionowane leczenie i żaden z nich nie miał wątpliwości co do słuszności swojego postępowania.

Sprawą zainteresowała się prokuratura.

Przekazaliśmy do prokuratury, na jej żądanie, historie chorób wskazanych pacjentów. Sprostuję w tym miejscu informacje podawane w „Głosie Wielkopolskim” i w „Superwizjerze” – nie było ich 23, ale 27. Śledztwa w tych sprawach, które przedtem zostały umorzono, teraz wznowiono po doniesieniach medialnych. Już na początku okazało się, że na tych 27 pacjentów tylko pięciu otrzymało Actilyse. Nie śledzimy losu wszystkich pacjentów po wypisaniu ze szpitala, jednak wiemy, że z tych pięciu chorych, którzy otrzymywali Actilyse, zmarł jeden. Pacjent ten podpisał zgodę na podanie preparatu w konkretnym wskazaniu, wymienionym w oświadczeniu. Jego zgon został poddany analizie wewnętrznej nie tylko operującego, lecz także innych osób w szpitalu. Jak wszystkie inne zgony był szczegółowo omawiany.

Jaka była ostateczna ocena?

Był to pacjent w ciężkim stanie, dla którego jedyną szansą na uratowanie kończyny i życia było podanie Actilyse. Jest to ogólnie przyjęty sposób terapii zalecany we wszystkich światowych konsensusach leczenia chorób tętnicznych i nie może być uznawany za eksperyment medyczny. Stanowi postępowanie standardowe stosowane na wszystkich oddziałach chirurgii naczyniowej w kraju i za granicą.

„W całej medycynie, a więc i w chirurgii naczyniowej, terapia to indywidualne decyzje lekarskie i taka też odpowiedzialność”

Jednak w Polsce w zakrzepicy jest to zastosowanie *off-label*.

Zgadza się, ale takie wskazanie jest ugruntowane w standardach europejskich i światowych, które traktują Actilyse jako jeden z szeroko stosowanych leków fibrynolitycznych. Dlatego uważam, że sprawa, o której rozmawiamy, może być początkiem ogólniejszej, twórczej dyskusji o terapii poza wskazaniami. Dlaczego pomimo umieszczenia leku w standardach światowych w Polsce jego użycie w przypadku zakrzepicy jest uznawane za zastosowanie *off-label*? Trudno powiedzieć. Ja sam, jako pulmonolog, też stosuję na przykład pewne antybiotyki poza wskazaniami. Z takimi sytuacjami mamy również do czynienia w hematologii i innych dziedzinach medycyny, szczególnie w hematologii dziecięcej czy neonatologii. Oczywiście konieczne jest uzyskanie standardowej zgody pacjenta lub jego opiekuna. Nie ma możliwości, żeby bez dopełnienia tej powinności podać lek. Jednak generalnie terapia *off-label* jest powszechna w medycynie i nie zawsze jest eksperymentem. Z punktu widzenia medycznego nie wydarzyło się nic nowego, a potwierdzeniem powinna być opinia ekspertów. Wyłącznym konfliktem osobisty sprawił, że stosowanie tego leku *off-label* zaczęto przedstawiać jako sensację i eksperyment medyczny.

Pojawił się zarzut, że pacjenci nie wiedzieli, co otrzymują.

Jest to przedmiotem analizy, jednak podkreślę, że wskazany w „Superwizjerze” pacjent podpisał zgodę. Trzeba sprawdzić, jak jest w innych sytuacjach. Zasadniczo na poziomie szpitala procedury są zachowywane, co potwierdzono podczas kontroli dokumentacji medycznej. Pacjenci podpisywali zgody. Nieprawdziwy jest też zarzut, że nie mieli wglądu w dokumentację medyczną. Nie było takiego przypadku. Nie ma możliwości, by nie było wglądu w dokumentację medyczną. Pamiętajmy, że w każdym szpitalu – również w naszym – podejmowane są tysiące decyzji lekarskich. Każdą sytuację trzeba rozpatrywać oddzielnie. W całej medycynie, a więc i w chirurgii naczyniowej, terapia to indywidualne decyzje lekarskie i taka też odpowie-

„Pamiętajmy, że każdy zespół chirurgiczny musi być kształtowany w kontekście sprawności organizacyjnej oraz merytorycznej i do tego powinien dążyć ordynator”

działność. Również w terapii *off-label*. W kontekście stosowania leku *off-label* zastanawiam się, czy jego producent nie powinien zarejestrować go w omawianym wskazaniu. Preparat jest ujęty w kilku konsensusach terapeutycznych, trafił do podręczników jako uznany lek stosowany w zakrzepicy tętniczej i żylniej. Jest tu coś niespójnego, bo przecież używają go lekarze na całym świecie, także w Polsce.

I kolejne oskarżenie – że dawki były zbyt duże.

Każda dawka leku jest podawana na indywidualną odpowiedzialność lekarza, który ją zapisuje. Podczas sto-



Fot. Termedia

„Kategorycznie zaprzeczamy, że kiedykolwiek pobierano narządy do przeszczepów w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami. W prokuraturze nie ma żadnego opisu wskazującego na taką sytuację”

sowania Actilyse u wszystkich chorych standardem jest monitorowanie stanu krzepnięcia krwi i w zależności od parametrów modyfikowana jest dawka leku. Jeśli ktoś ma wątpliwości, powinien je zgłosić do ordynatora czy dyrektora szpitala. Nie było takich zgłoszeń. W chorobach naczyniowych stosowane są różne rodzaje trombolizy, ale jeżeli lek jest zatwierdzony w receptariuszu szpitala, a tak było w tym przypadku, nikt nie wnika w sposób podejmowania indywidualnych decyzji medycznych przez lekarza.

W „Superwizjerze” przedstawiono również szokujący zarzut pozyskiwania narządów do przeszczepów.

Kategorycznie zaprzeczamy, że kiedykolwiek pobierano narządy do przeszczepów w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami. W prokuraturze nie ma żadnego opisu wskazującego na taką sytuację.

Jakie kontrole i analizy zostały przeprowadzone z inicjatywy samego szpitala? Jakie były wnioski?

W ramach naszej wewnętrznej kontroli do analizy akt pacjentów zaangażowaliśmy znakomitych specjalistów. Pierwsze wnioski? Ze tylko niewielka grupa pacjentów otrzymała Actilyse, a poza tym dotyczyło to bardzo schorowanych osób, dla których była to jedyna możliwość ratunku. Ten fakt podkreśla doświadczony chirurg, który analizował akta. Raczej można mówić o odwadze lekarza, który próbował ocalić pacjenta, a nie o jakimś nadużyciu. Znam nasz zespół i uważam oskarżenia za całkowicie niesprawiedliwe, także w kontekście jego olbrzymiego poświęcenia. Do naszych chirurgów naczyniowych trafiają pacjenci z wielochorobowością, w bardzo ciężkim stanie, z licznymi schorzeniami współistniejącymi. Ryzyko związane z operacjami w chirurgii naczyń jest niezwykle duże. W kontekście doniesień medialnych przeanalizowaliśmy śmiertelność na oddziale chirurgii naczyniowej. W opisywanym okresie nie wzrosła ani o ułamek, były zachowane wszystkie procedury, wszystkie zgony omawiano na comiesięcznych spotkaniach. Nikt z grona profesorskiego – a mamy ośmiu samodzielnych pracowników naukowych – nie kwestionował sposobu postępowania chirurgów naczyniowych. Było to też analizowane przez stojący bardziej z boku personel anestezjologiczny. I jeszcze jedno – obowiązują oczywiście procedury zgłaszania działań ubocznych leków, jednak nikt niczego nie zgłosił.

Poza tym jednym lekarzem.

Być może „korytarzowo” omawiał swoje podejrzenia, a poza tym skierował jeszcze do pracowników szpitala mail, w którym sugerował, że śmierć pacjenta może mieć związek ze stosowaniem terapii przy użyciu leku

Actilyse. Delikatnie mówiąc, było to nieformalne zgłoszenie, jednak w tym samym dniu podjęto wnikliwe dochodzenie. Przypomnę, że od ok. 10 lat funkcjonuje w szpitalu procedura zgłaszania działań niepożądanych. Jeżeli ten pracownik miał wątpliwości, mógł je przedstawić. Tymczasem poza tym mailem o większości dowiedzieliśmy się z mediów, a nie z rejestru zdarzeń niepożądanych czy analizy zgonów na oddziale. Teraz prokuratura bada akta osób z wielochorobowością, w bardzo ciężkim stanie, które były kwalifikowane do zabiegów chirurgii naczyniowej. To nie dokonuje się na szczeblu dyrekcji, ale jest decyzją konkretnego lekarza. Problem stosowania Actilyse *off-label* zostanie na pewno w całości wyjaśniony przez ekspertów, jednak teraz rzuca cień na sprawnie działający zespół. Przecież każdy z nas, ordynując leki, wykazuje dużą ostrożność. Ze zdumieniem przyjęliśmy fakt, że bez weryfikacji postawiono dramatyczną tezę o eksperymentach, nawet nie czekając na interpretację ekspertów czy prokuratury. Jeszcze raz podkreślę, że pierwsze śledztwo zostało po kilku miesiącach umorzona, a wznowiono je na podstawie doniesień medialnych.

W kontekście tej sprawy można się zastanowić, czy pacjenci rozumieją decyzje lekarzy, czy edukacja w zakresie zgody pacjenta jest wystarczająca i na ile zgody pacjentów są świadome.

Nie można zaprzeczyć, że relacja między pacjentem a lekarzem opiera się na zaufaniu, nie tylko na dokumentach. Zdarza mi się, że pacjent pyta, czy ja bym w jego sytuacji podpisał taką zgodę, np. na zabieg. Odpowiadam wtedy w najlepszej wierze, rozeznając szanse i ryzyko, i sugeruję racjonalną decyzję. Jeżeli pacjent podpisuje zgodę i z punktu widzenia prawa procedura jest w porządku, to i tak wszystko opiera się na zaufaniu do tego, kto pacjentowi tę zgodę do podpisania podaje, mówiąc albo bardziej powściągliwie, albo szeroko o konsekwencjach i możliwych skutkach ubocznych.

Czy po raz drugi zdecydowałby się pan na udział w „Superwizjerze”?

Zgodnie z prawem prasowym musiałem się wypowiedzieć, jednak nie wyszło to zgodnie z moimi intencjami i tym, co chciałem przekazać, bo z mojej blisko godzinnej wypowiedzi wycięto i wyemitowano dwie minuty. Przyznam, że w czasie tej rozmowy czułem się tak jak w 1981 r., gdy przesłuchiowano mnie w stanie wojennym za działalność w samorządzie szkolnym w liceum. Styl był podobny – niezyczliwy, prowokujący, bez wysłuchania racji, bez pokazania kontekstu sytuacji. Zadaniem dyrektora jest stworzenie bezpiecznych mechanizmów funkcjonowania szpitala. Tylko tyle i aż tyle. Oczywiście każde zalecenie leku podlega jakiejś superwizji, ale pamiętajmy, że jest wolność wykonywania

„Jeżeli pacjent podpisuje zgodę i z punktu widzenia prawa procedura jest w porządku, to i tak wszystko opiera się na zaufaniu do tego, kto pacjentowi tę zgodę do podpisania podaje”

zawodu lekarza, a więc i autonomia w zastosowaniu konkretnego leku. Nie ma możliwości, aby traktować to inaczej. Tak jest na całym świecie.

Jak ustosunkuje się pan do informacji, że ordynator oddziału był w gremium doradczym producenta leku?

Nic mi na ten temat nie wiadomo, ale gdyby tak było, jest to naganne. Oznaczałoby konflikt interesów. Zaznaczę, że w rozmowie ze mną ówczesny ordynator nie potwierdził tego zarzutu.

Co się zmieniło w pracy zespołu – przeważa ostrożność czy frustracja?

Zespół z żalem przyjął reportaż dotyczący sytuacji z przeszłości, tego bardzo wstydlivego konfliktu personalnego. Jest to odbierane jako próba wykorzystania spraw zawodowych w sporze osobistym. Dzisiaj zespół chirurgii naczyniowej działa sprawnie. Nie mamy kłopotów wewnętrznych, które były kilka lat temu. Nadal stosowany jest Actilyse zgodnie ze standardami.

Barometrem jest na pewno zaufanie pacjentów. Czy są jakieś zawirowania po doniesieniach medialnych?

Szpital musi obronić się sam i obroni się siłą impetu swego szlachetnego działania. Mamy przy Długiej wspaiałą kardiologię, kardiochirurgię i oczywiście chirurgię naczyniową. Liczba osób, które chciałyby się leczyć w naszym szpitalu, jest olbrzymia i nie zmniejszyła się, a więc pacjenci mają zaufanie do naszych lekarzy, a to jest najważniejsze. Generalnie po dokonaniu kwerendy wewnątrzszpitalnej jesteśmy uspokojeni, bo stosowanie Actilyse w terapii *off-label* dotyczyło osób ciężko chorych, w stosunku do których zaproponowano być może odważne postępowanie medyczne, ale indywidualnie uzasadnione. Były to próby ratowania życia, a nie eksperymenty medyczne.

Rozmawiała Iwona Konarska