

Medicinske alternative alternativni medicini

Paul Calabresi

Cancer 1999; 86:1887-9

Laetril, hrustanec morskega psa, hidrazinov sulfat, antineoplastoni in dietni režimi, kot je npr. Gonzalesov protokol - to je le nekaj izmed tisočev alternativnih načinov zdravljenja raka, ki so si v zadnjih letih izborili vsaj nekaj pozornosti. V tej številki revije Cancer opisujejo Traversa in sodelavci eno izmed takih zdravljenj, Di Bellovo multiterapijo (MDB), pa tudi prah, ki ga je to zdravljenje dvignilo v zadnjih dveh letih v italijanski splošni, politični in znanstveni javnosti. MDB je kombinacija somatostatina (ali njegovega sintetičnega ekvivalenta oktreotida), melanina, bromokriptina, raztopine retinoidov, pogosto pa tudi ciklofosfamida ali hidroksiuree. Razvil ga je, pa tudi upravlja ga že več kot dve desetletji, italijanski fiziolog Luigi Di Bella. Di Bellova terapija je dobila nacionalni poudarek v Italiji novembra 1997, ko je eden od sodnikov razsodil, da naj zdravstveno zavarovanje plača to zdravljenje otroku z možganskim malignomom. Čeprav ni bilo nobenega znanstvenega dokaza, da je zdravljenje uspešno, je kasneje še nekaj drugih sodnikov odločilo, da je treba posameznim bolnikom plačati MDB iz javnih sredstev. Sodu so izbila dno medijska poročila o bolnikih, ki so trdili, da so z MDB ozdraveli, trditve samega Di Belle o ozdravljenju tisočev bolnikov in javno nezaupanje vladi, akademskim ustanovam in zdravstvenemu sistemu. Vsemu so se pridružile še histerične zahteve javnosti, naj odgovorni to terapijo priznajo, sistem zdravstvenega zavarovanja pa naj jo plača. Na javnih demonstracijah so zahtevali "svobodo zdravljenja" (to je bolnikovo pravico, da v sistemu zdravstvenega zavarovanja sam izbere konvencionalno ali nekonvencionalno zdravljenje). Podporniki Di Belle so za pomoč takemu zdravljenju obiskali tudi papeža Janeza Pavla II.

Vse do januarja 1998 je doživel italijanski zdravstveni sistem hud pritisk bolnikov, njihovih družin, lokalnih sodnikov, politikov in občil. Vsi so zahtevali, naj sistem zagotovi MDB zastoj, tako revnim kot bogatim. Ministrstvo za zdravstvo je sklenilo, da bi o zadevi lahko razpravljali, vendar šele takrat, ko bi potrdili učinkovitost MDB s - prvič - retrospektivno študijo bolnikov, ki jih je zdravil dr. Luigi Di Bella, in - drugič - s primerno klinično raziskavo faze 2. Trinajstega novembra 1998 so na tiskovni konferenci v Rimu italijanski vladi in javnosti prvič predstavili končne rezultate teh kliničnih raziskav. Natančne rezultate prikazujeta v tej številki revije Cancerja Buiatti s sodelavci (1) in Traversa s sodelavci (2), objavljeni pa so tudi v reviji British Medical Journal (3).

Med 314 bolniki, ki so imeli zadostno dokumentacijo o diagnozi in zdravljenju, Buiatti in sodelavci (2) v Di Bellovih arhivih kliničnih popisov za bolnike, zdravljenje

med 1971 in 1997, niso našli podatkov, ki bi dokazovali uspešnost terapije. Še več, pri 386 bolnikih z različnimi napredovalimi karcinomi so opravili 11 neodvisnih kliničnih raziskav MDB faze 2 (1,3). Raziskave je dovolil italijanski parlament februarja 1998, potrdil pa italijanski Nacionalni svet za raka. Organiziral in vodil jih je italijanski Nacionalni inštitut za zdravje, nadzoroval pa mednarodni odbor, ki sem mu imel čast predsedovati. Člani tega odbora so bili: P. Calabresi (Providence, Rhode Island, ZDA) kot predsednik, F. Cavalli (Bellinzona, Švica), P. Kleinhues (Lyon, Cedex, Francija), J.G. Mc Vie (London, Združeno kraljevstvo), H. Pinedo (Amsterdam, Nizozemska), K. Sikora (Lyon, Cedex, Francija) in T. Tursz (Villejuif Cedex, Francija).

Med 386 bolniki, vključenimi v raziskave in zdravljenimi z MDB, niso dosegli nobenega popolnega odgovora, delni odgovor pa le pri treh. Še več, v nasprotju s prejšnjimi Di Bellovimi izjavami so ugotovili, da spremlja zdravljenje znatna toksičnost.

Po teh nedvomnih negativnih rezultatih je večina politikov in novinarjev, ki so bili sprva zagovorniki tega zdravljenja, MDB nehala podpirati. Tudi pozornost medijev je močno uplahnila. Podpora MDB se tu in tam še vedno pojavlja. Preostali zagovorniki iz strokovnih krogov trdijo, da bi bile klinične raziskave morda boljše, če bi bilo zdravljenje planirano individualno, tako kot je to delal Di Bella pri svojih lastnih bolnikih. Priporočajo tudi, da bi bilo namesto raziskav faze 2 bolje izvesti randomizirano preiskavo faze 3 (4), vendar je malo verjetno, da bi v razburkani čustveni atmosferi ob teh raziskavah bolniki pristali na randomizacijo. Ker sta bila čas in cena pomembna dejavnika, najbrž ne bi bilo smiselno začeti dražje in dalj časa trajajoče randomizirane raziskave faze 3 pri izbranih malignomih, preden bi take, bolj občutljive tumorje, odkrili z dobro načrtovanimi kliničnimi raziskavami faze 2.

Ne glede na znatno ceno in negativne rezultate pa so te klinične raziskave obrodile sadove. Prvič - bolniki, ki bi sicer zdravljeni z MDB izven kliničnih raziskav, so bili zdravljeni v onkoloških centrih, kjer so jih primerno obravnavali in jim kasneje nudili vso sodobno profesionalno oskrbo. Drugič - raziskave so ponudile legitimno možnost za dokaz kakršne koli potencialne koristnosti takega alternativnega načina zdravljenja. Tretjič - z dogovorom med vlado in onkološko raziskovalno skupnostjo o pravilno načrtovanih kliničnih raziskavah, ki bi nudile dokaze o uspešnosti, je uplahnila javna in medijska histerija okrog MDB. Najvažnejše pa je, da bodo negativni rezultati raziskav številne bolnike odvrnili od tega,

da bi opustili uspešno konvencionalno zdravljenje raka na račun Di Bellove terapije.

Seveda moramo vedeti, da načini zdravljenja, kot je MDB - ne glede na to, ali jih uporabljamo skupaj s konvencionalno medicino (komplementarno) ali namesto nje (alternativno) - niso novi. Res je, da so taka zdravila uprabljali stoletja skoraj v vseh kulturah v prepričanju, da lahko pozdravijo tako rekoč vsako človekovo bolezen. Razlogi za alternativno medicino so tako različni, kot so različne metode zdravljenja. Najpogosteje ljudje ne morejo do medicinske oskrbe, je ne morejo plačati, ne zaupajo medicinskemu sistemu; pogosto počnejo to zaradi kulturne tradicije ali pa ker verjamejo, da je alternativna medicina najboljša. Kot pojasnjuje B. Cassileth v tej številki *Cancerja* (5), obsegajo intervencije komplementarne in alternativne medicine (KAM) vrsto metod, ki temeljijo na odnosu med dušo in telesom (biofeedback in vodeno izražanje s podobami), ročno zdravljenje, kot so akupresura in masažne terapije, biološko aktivne snovi, kot so vitamini, zelišča in dietni elementi, pa tudi magneti, kristali in mnoge druge. Ugotavljajo, da je v letu 1997 posamične vrste KAM uporabljalo 42% Američanov (6) in da so za to porabili približno 21.2 milijarde dolarjev.

Izkušnja z Di Bello odpira dvojne pomembnih vprašanj: zakaj ljudje z rakom (pa tudi z drugimi boleznimi) vse pogosteje iščejo pomoč pri zdravljenju in lajšanju bolezni izven konvencionalne medicine, in drugič, kakšne so resnične medicinske alternative alternativni medicini.

V zadnjem času so morali zdravniki in drugi zdravstveni profesionalni delavci - zaradi skrajšanega časa, ki ga imajo za odnos med zdravnikom in bolnikom, zaradi vse večje uporabe tehnologije, drobljenja oskrbe in zaradi zmanjševanja denarja za zdravstvo - opustiti mnogo svetovanja, sočustvovanja in podpore bolnikom. Ni presenetljivo, da bolniki izpolnjujejo nastalo praznino z alternativnimi ali s komplementarnimi zdravljenji. Dobra oskrba bolnika z malignomom terja skrb za kakovost življenja, to je psihosocialno pomoč, terapijo bolečine in podporno zdravljenje. Kot piše Cassileth, bi postale alternativne terapije del uradne medicine in nehale biti alternativne tisti trenutek, ko bi bile znanstveno podprte. Nasprotno pa se skoraj vse komplementarne ali alternativne metode izogibajo utečenim raziskavam, ki bi lahko dokazale uspešnost zdravljenja ali podpornih intervencij. Pri utečenem načinu raziskovanja zahtevamo, da dobimo zadosti trdne dokaze o uspešnosti zdravljenja že iz laboratorijev in predkliničnih raziskav. To je potrebno predvsem v primerih, kot je MDB, ko utemeljeno predpostavljamo, da bi bile lahko že posamične sestavine terapevtsko učinkovite. Za dokaz uspešnosti moramo v takih primerih zagotoviti stroge pogoje klinične raziskave, začeni s fazo 1, in po potrebi nadaljevati preko faze 2 vse do faze 3.

Dobre raziskave so tudi ključ k izboljšanju vsega, kar konvencionalna medicina že ponuja bolniku z rakom. Če želimo zmanjšati število bolnikov, ki se zatekajo k nedokazanim alternativnim terapijam, moramo izboljševati in širiti nabor dokazano uspešnih uradnih medicinskih in podpornih intervencij. Sem sodijo ugotavljanje ogroženosti,

preventiva, odkrivanje, zdravljenje, preživetje, paliativna oskrba in skrb ob koncu življenja.

Komplementarne terapije lahko združijo najboljše tako konvencionalnih kot netradicionalnih metod za čimboljše zdravljenje in najboljšo kakovost življenja. Jasno je torej, da je treba razširiti raziskave uspešnosti komplementarnih metod. Tiste, ki se bodo izkazale kot resnična korist za bolnike, je treba vključiti v njihovo popolno oskrbo, priznati pa jo morajo tudi zavarovalničarji kot legitimno oskrbo, ki jo je treba financirati.

Morda je prav zadostna skrb za bolnika še vedno podcenjena alternativa alternativni medicini. Prestrašen bolnik lahko takrat, ko je brez finančne ali geografske možnosti za kakovostno oskrbo, postane lahek plen tistih, ki mu obljublajo ozdravitev z nedokazanimi načini. Dokazani načini zdravljenja morajo biti dostopni torej vsem, ki jih potrebujejo.

Alternativna medicina je slaba alternativa konvencionalni medicini. Če alternativna medicina nadomesti konvencionalno medicino, lahko s tem prikrajša bolnika s potencialno ozdravljivim karcinomom na eni strani za dragoceni čas in na drugi za možnost preživetja. Italijanska vlada, posebej minister za zdravstvo, italijanski Nacionalnem svet za raka, italijanski Nacionalni inštitut za zdravje in italijanska onkološka skupnost si zaslužijo vse čestitke, ker so v manj kot enem letu nedvoumno dokazali, da je Di Bellova multiterapija neuspešna in zato ni sprejemljiv nadomestek konvencionalnega zdravljenja raka.

LITERATURA

1. Traversa G, Maggini M, Menniti-Ippolito F, Bruzzi P, Chiarotti F, Donato G, et al. The unconventional Di Bella cancer treatment: a reflection on the Italian experience (commentary). *Cancer* 1999; 86:1903-11.
2. Buiatii E, Arniani S, Verdecchia A, Tomatis L, and the Italian Cancer Registries. Results from a historical survey of the survival of cancer patients given Di Bella Multitherapy. *Cancer* 1999; 86:2143-9.
3. Italian Study Group for the Di Bella Multitherapy Trials. Evaluation of an unconventional cancer treatment (the Di Bella Multitherapy): results of phase II trials in Italy. *BMJ* 1999; 318:224-8.
4. Mueller M. Di Bella's therapy: the last word? *BMJ* 1999; 318:208-9.
5. Cassileth B. Alternative and complementary medicine: separating the wheat from the chaff (commentary). *Cancer* 1999; 86:1900-2.
6. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SI, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA* 1998; 280:1569-75.

Z dovoljenjem založnika prevedel R. G.