

Autor analizuje czynniki, które jego zdaniem mają wpływ na wyniki leczenia. Obok ogólnie udowodnionego wpływu opóźnienia na rozpoczęcie leczenia i przedłużającego się procesu diagnostycznego, analizuje inne czynniki, takie jak błędy w prowadzeniu badań klinicznych, publikowanie nieprawdziwych danych uzyskanych w wyniku badań eksperymentalnych, niski procent chorych objętych leczeniem optymalnym.

Duży wpływ na uzyskane wyniki mogą mieć uchybienia etyczne i organizacyjne badacza. Do najczęstszych uchybień etycznych prowadzącego badanie należy: niepublikowanie wyników niekorzystnych dla prowadzącego badanie, porównywanie nowych leków z preparatami przestarzałymi, negatywna ocena preparatów konkurencji, nieuzasadniona bezpośrednimi badaniami porównawczymi. Do najczęstszych uchybień badacza należy: prowadzenie badań niezgodnie z interesem chorego, przeprowadzanie zbyt częstych badań diagnostycznych, zawyżanie stanu sprawności ogólnej, nierzadko stwarzające ryzyko dodatkowych powikłań.

Istotny wpływ na wyniki leczenia onkologicznego mają błędy popełniane przez samych lekarzy. Błędy w trakcie leczenia chirurgicznego nie są zależne od środków finansowych, jak w radioterapii i chemioterapii. W większym stopniu zależą od wykształcenia lekarzy. Omówiono również wpływ leczenia niekonwencjonalnego na poziom opieki nad chorymi w Polsce.

Słowa kluczowe: analiza kliniczna, fazy badań klinicznych, kontrolowane badania kliniczne, monitoring, ślepe próby, leczenie optymalne.

# Badania kliniczne jako jeden z czynników wpływających na wyniki leczenia

## *Clinical trials as a factor affecting treatment results*

Marek Pawlicki

Klinika Chemioterapii, Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Oddział w Krakowie

W ciągu ostatnich 8 lat liczba doniesień dotyczących nowych leków wzrosła prawie 8–10-krotnie. Zwiększyła się również szybkość docierania informacji o lekach do odbiorcy (Internet) oraz agresywność przekazu danych, nie zawsze sprawdzonych przez firmy farmaceutyczne. Szereg pism lekarskich traktuje działalność całkowicie komercyjnie, a istnienie zawdzięcza nie tylko reklamom leków, ale artykułom sponsorowanym, będącym po prostu poszerzeniem ogłoszeń reklamowych. Mimo że często są one jedyną formą informacji, która dociera do lekarza, zwłaszcza ogólnie praktykującego, zwiększają poziom szumu informacyjnego. Wybór optymalnych metod leczenia mają zapewnić lekarzowi standardy leczenia i postępowania publikowane przez różne centra naukowo-badawcze (np. ASCO). Jednak i tu dochodzi do różnic w opiniach i szczegółowych zaleceniach. Opracowane standardy to postępowanie z chorymi z zawałami serca, w stanach naglących, czy w niektórych chorobach przewlekłych (np. cukrzyca), które przyczyniły się istotnie do wzrostu poziomu leczenia.

W onkologii standardowe wytyczne są wysoce zróżnicowane,

gdyż opierają się nie tylko na analizie doniesień naukowych, ale także na kosztach leczenia i możliwościach finansowych danego kraju obliczonych kwotą PKB, przypadającą na jednego mieszkańca w ciągu roku. Uważa się, że leczenie może być akceptowalne, jeżeli poza uzasadnieniem naukowym jego koszt nie przekracza sumy PKB przypadającej na leczenie pacjenta w danym kraju. W ten sposób inne będą standardy w krajach Europy czy USA, a odmienne w krajach azjatyckich czy Afryce.

Niezależnie od tych trudności, na skutek zmieniających się wyników badań, często zaprzeczających poprzednim rezultatom (np. rola wysokich dawek w leczeniu raków litych, rola oksydantów w prewencji raka płuca, rola chemioterapii indukcyjnej w raku głowy i szyi), musi dochodzić do całkowitej zmiany wskazań poprzednio ustanowionych. Często dopiero zakończenie niezależnych badań prospektywnych, a zwłaszcza prawidłowo przeprowadzonych metaanaliz, umożliwi wykrycie faktów, które zmuszają do weryfikacji poprzednich wskazań, np. późnego działania niepożądanego. Również kalkulacja kosztów leczenia może wykazać, że nowe leki są znacznie droższe przy równoczesnym identycznym profilu kli-

The author is analyzing factors that according to him affect the treatment results. Apart from a generally accepted impact of the delayed treatment commencement and the lengthened diagnostic process he is analyzing other factors such as bias in clinical trials, publishing false data obtained during experimental studies and low percentage of the patients who receive optimal treatment.

The actual results may be affected to a large extent by ethical and organizational transgressions of the researcher. Most frequent ethical transgressions include: not publishing results that are unfavorable for the researcher, comparing new pharmaceuticals with obsolete ones, negative evaluation of competitive products that is not supported with direct comparative studies. Most frequent errors of the researcher include: performing the research in the manner not matching the patient's interests and overly frequent diagnostic examinations, which often brings about the risk of additional complications and overstating the overall health condition.

Errors made by physicians themselves have a significant impact on the results of oncological treatment. Errors made during surgical therapy do not depend on funds, as in radiotherapy or chemotherapy, but to a greater extent on physicians' qualifications. The paper also discusses the influence on alternative treatment on the quality of patient care in Poland.

*Key words: clinical analysis, clinical trial stages, controlled clinical trials, monitoring, blind trials, optimal treatment.*

**Tab. 1. Błędy i trudności w organizacji badań kontrolowanych**  
**Table 1. Errors and difficulties in the organization of controlled trials**

Rok 2001 > 9 000 rejestrowanych kontrolowanych badań klinicznych fazy II i III
Nowe leki i metody leczenia – zwiększenie wiarygodności badań wyrażone ich powtarzalnością

nicznym. W wielu wypadkach jednak decyduje komfort leczenia i opinia pacjenta, który woli np. leki, jakie mogą być stosowane w leczeniu ambulatoryjnym. Spośród kilkuset leków, które dotrą do III/IV fazy badań klinicznych (w onkologii 20–25 rocznie), do lekospisów trafią maksimum 2 nowe preparaty i to najczęściej pochodne już istniejących, np. platyny.

Zmieniające się tendencje w leczeniu, dostęp do informacji o różnej wartości, a czasami po prostu brak podstawowej wiedzy, powoduje pojawienie się w ostatnich latach terapii, które moglibyśmy nazwać *hasłowymi*, prowadzonymi głównie przez lekarzy nie-onkologów. Przez pojęcie *hasłowe* można rozumieć opieranie się na informacjach marketingowych i promocyjnych, a czasem wręcz na artykułach w prasie popularnonaukowej czy prasie codziennej. Należy też pamiętać, że pseudoobiektywne artykuły w prasie są sponsorowane albo przez twórców metod leczenia, np. diety,

metody naturalnej, albo po prostu przez producentów leków.

Oczekiwanie na nagłe pojawienie się przełomu w leczeniu farmakologicznym czy immunologicznym wydaje się błędne, gdyż proces wprowadzenia do kliniki preparatu obwarowany jest coraz większą liczbą przepisów i ograniczeń prawnych, czasami wręcz ograniczających wprowadzanie preparatu przez kilkanaście miesięcy, mimo jednoznacznych wyników badań. Organizacja badań klinicznych w świetle nowych praw wymaga coraz większych funduszy i dodatkowych procedur biurokratycznych, co w efekcie odbija się na ocenie leków, w którą również wkalkulowane są koszty badań nie tylko preparatu sprzedanego, ale z konieczności i innych nieudanych prób. Rozsądne rozgraniczenie pomiędzy dążeniem do dostosowania metod badawczych i pokonywanie trwających latami trudności, związanych z biologią nowotworu, może powodować w niektórych dziedzinach chemioterapii pozorny zastój lub prawie niezauważalny postęp

**Tab. 2. Czas trwania badań klinicznych dla ustalenia standardów (po rejestracji) powyżej 100 badań**  
**Table 2. Duration of clinical trials until standards are established (after the registration) for over 100 examinations**

1. Czerniak złośliwy – postępowanie z węzłami chłonnyymi od 1978 r. – nadal (WHO Melanoma Group)
2. Rola przeciwutleniaczy w profilaktyce raka – od 1990 r. – nadal (Grupa Skandynawska)
3. Napromienianie pooperacyjne – rak sutka od 1989 r. – nadal (różne grupy)
4. Rola megadawek w leczeniu guzów litych od 1992 r. – nadal
5. Ocena wartości leków stosowanych w osteoporozie od 1994 r. – nadal
6. Wskazania i przeciwwskazania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) od 1990 r. – nadal
7. Wskazania do stosowania leków przeciwmiażdżycowych od 1998 r. – nadal
8. Wskazania do stosowania kastracji chirurgicznej u mężczyzn chorych na raka stercza – od 1985 r. – nadal
9. Rola chemo- i radioterapii w leczeniu raka trzustki i żołądka od 1978 r. – nadal

(czerniak, rak płuca, rak żołądka). Nową dziedziną, wymagającą bardzo wyważonej analizy, jest ocena wartości leków wspomagających, z których jednak niektóre mogą stanowić o istotnym postępie w jakości i skuteczności prowadzonego leczenia, np. erytropoetyna, cardioksan.

Niektóre badania, szczególnie ważne dla rozwoju nauk medycznych, ciągną się przez wiele lat. Nierzetelność informacji powoduje nie tylko błędy w prowadzeniu badań, ale niemożność uzyskania wiarygodnych statystycznie wyników przy ograniczonej liczebności prób w badaniach randomizowanych, niepozwalających na dostrzeżenie nieznaczących różnic statystycznych.

Jednym z podstawowych błędów jest niewłaściwe zaplanowanie badań, polegające na nieprzestrzeganiu międzynarodowych wytycznych i standardów, a także niewłaściwy wybór ośrodków, jak również niefachowy monitoring.

Takim przykładem mogą być prowadzone ostatnio badania dotyczące powikłań kardiologicznych u chorych leczonych na raka piersi, w których duże różnice w odsetku powikłań wynikały zarówno z niewłaściwego doboru chorych, jak i właściwego stosowania leczenia wspomagającego.

Według niektórych autorów istotny wpływ na wyniki odgrywa również doświadczenie ośrodka prowadzącego badania. Można sugerować stwierdzenie, że gorsze wyniki leczenia i wyższy odsetek powikłań (np. w przypadku leczenia operacyjnego raka płuca i skojarzonego raka piersi) uzyskują małe ośrodki o incydentalnym doświadczeniu, jak również ośrodki, w których selekcja jest niewłaściwa, a chorzy zbyt pochopnie zakwalifikowani do leczenia. Powyższe spostrzeżenia nie są jednak regułą.

Błędy ośrodków prowadzących badania bardzo często polegają na

**Tab. 3. Błędy w planowaniu i realizacji badań klinicznych**  
**Table 3. Errors in planning and performing clinical trials**

1. le postawione pytania, na które odpowiedź ma przynieść doświadczenie
2. le zaplanowane badania statystyczne
3. Niewłaściwy wybór ośrodków
4. Brak naukowych podstaw wpływających z dotychczasowych badań do przeprowadzenia doświadczenia
5. Niefachowy monitoring
6. Niewłaściwe zaślepienie próby

**Tab. 4. Rak sutka. Ocena częstości powikłań kardiologicznych**  
**Table 4. Breast cancer. Assessment of the frequency of cardiac complications**

Ośrodek	Liczba chorych	Odsetek remisji	Czas przeżycia >12 mies.	Powikłania G3/G4
AB	54	32	41	18
CD	65	39	48	4

**Tab. 5. Liczba chorych włączonych do badania klinicznego a wyniki leczenia**  
**Table 5. Number of patients included in the clinical trial vs. treatment results**

Ośrodek	Liczba chorych	Proc. remisji	Przeżycia po 1. roku	G-3, G-4 proc.
AB	do 5	21	8	14
CD	15	32	19	9
EF	>15	27	15	21

**Tab. 6. Błędy ośrodków prowadzących badania**  
**Table 6. Errors of study sites**

1. Brak wielodyscyplinarnego zabezpieczenia chorych (oddział intensywnej terapii, opieka kardiologiczna)
2. Niewydolna baza diagnostyczna: badania mikroskopowe, obrazowe i biochemiczne
3. Niewłaściwe przechowywanie i przygotowywanie leków
4. le zabezpieczona dokumentacja
5. Niewłaściwa dokumentacja badań, brak oryginałów zdjęć – korzystanie z dostarczonego opisu!, niewłaściwa (błędna) ocena kliniczna
6. Niewłaściwa kwalifikacja do leczenia
7. Nieprawidłowo prowadzone leczenie wspomagające
8. Niewydolna opieka domowa w przerwie między cyklami
9. Świadome sfalszowanie danych?
10. Zbyt duży zasięg rekrutowanych chorych (dojazdy)

niewydolnej bazie diagnostycznej lub małym doświadczeniu w prowadzeniu leczenia wspomagającego.

Z udowodnionych doświadczeń można wysuwać wnioski, że ośrodki, które mogą prowadzić wysoce specjalistyczne leczenie wspomaga-

jące, uzyskują lepsze wyniki od ośrodków bez odpowiedniego doświadczenia. W Polsce, w porównaniu np. z Włochami, niewydolna opieka domowa prowadzona między cyklami jest przyczyną częstszego odsetka powikłań, a nawet zgonów.

**Tab. 7. Objawy i stany pacjenta nie zawsze objęte obowiązkiem raportowania, a mogące mieć wpływ na wyniki leczenia****Table 7. Symptoms and conditions of the patient that do not always need to be reported but may affect treatment results**

1. Marzenia senne, zwidy, koszmary
2. Bezdech, chrapanie
3. Trudności w czytaniu
4. Depresja
5. Agresywne postawy w stosunku do personelu i rodziny
6. Myśli samobójcze
7. Aktywność seksualna
8. Zmiana testamentu pod wpływem pretensji rodziny!
9. Trudności w prowadzeniu pojazdów (wypadki)
10. Zawroty głowy, trudności w przechodzeniu przez jezdnię
11. Zaburzenia smaku

**Tab. 8. Uchybienia etyczne prowadzących badania****Table 8. Ethical transgressions of sponsors**

1. Niepublikowanie wyników niekorzystnych dla prowadzącego badanie
2. Porównywanie nowych leków z preparatami przestarzałymi, już nie stosowanymi, zamiast z preparatami aktualnie konkurencyjnymi
3. Negatywna ocena preparatów konkurencji nieuzasadniona bezpośrednimi badaniami porównawczymi
4. Świadomy wybór słabych ośrodków do prowadzenia badań
5. Wykorzystywanie badań wykonanych w ramach planów własnych klinik lub finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia
6. Publikowanie prac sponsorowanych jako badań niezależnych

**Tab. 9. Uchybienia etyczne badacza****Table 9. Ethical transgressions of the investigators**

1. Prowadzenie badań niezgodnie z interesem chorego
2. Zbyt częste przeprowadzanie badań diagnostycznych, stwarzające ryzyko dodatkowych powikłań
3. Zawyżanie stanu sprawności ogólnej
4. Niewłaściwie prowadzona obserwacja działań niepożądanych
5. Nieinformowanie pacjenta o jego prawach, wynikłych z udziału w badaniu, zwłaszcza zwrotu kosztów dojazdu, ubezpieczenia, prawa do dalszego leczenia po wyjściu z doświadczenia w placówce prowadzącej pierwotne leczenie
6. Zamierzona nadselektywność chorych
7. Niedochowywanie umowy o tajności prowadzonych badań

Niektóre objawy uboczne mogą nie być objęte protokołem, zwłaszcza w I i II fazie badań klinicznych. Skrupulatnie odnotowywane marzenia senne, zwidy i koszmary mogą mieć duże znaczenie w ocenie

bezpieczeństwa leku, np. o dyskwalifikacji i przerwaniu badania jednego z preparatów przeciwbólowych zdecydowały opisane przez chorego koszmary senne, m.in. w postaci smoków, zmuszających

do nieświadomych i niekontrolowanych zachowań.

Sprawy etyczne budzą najwięcej kontrowersji, jak się wydaje – z powodu nacisku różnych organów kontrolujących i opinii publicznej, są bardziej przestrzegane niż zagadnienia ściśle naukowe i organizacyjne. Jednym z groźnych błędów i, niestety, częstym jest porównywanie nowego preparatu z preparatem przestarzałym, a nie aktualnie stosowanym.

Świadomy wybór słabych ośrodków z uwagi na chęć marketingu nowego leku w III i IV fazie prowadzi do uzyskania wyników, których nie odważyłby się publikować żaden badacz. Do niedawna niektóre firmy po prostu nie publikowały niekorzystnych wyników, czego jednak obecnie zabraniają przepisy. Optymistycznym faktem jest, że omawiane błędy tylko wyjątkowo spotyka się w zakresie prowadzenia badań nad preparatami onkologicznymi.

Duży wpływ na uzyskane wyniki mogą mieć uchybienia etyczne i organizacyjne badacza, wynikające częściowo również z jego złej woli. Mogą one polegać również na uleganiu nieetycznym żądaniom organizatora badań, np. zbyt częste przeprowadzanie badań diagnostycznych (kontrolne wycinki i punkcje po każdej serii leczenia), zbyt często powtarzane badania radiologiczne, jak również sztuczna nadselektywność chorych, prowadząca do nierzeczywistego obrazu wydolności danej metody (leku) w stosunku do leczonego schorzenia w populacji.

Można sobie zadać pytanie, w jakim stopniu wyrывkowo opisane błędy w prowadzonych badaniach, mających na celu ocenę skuteczności leków, mogą wpłynąć na ogólną poprawę lub pogorszenie wyników leczenia nowotworów złośliwych. Podobnie, pochopne odrzucenie nowej metody doprowadzi do braku postępu. W ciągu ostatnich 20 lat postęp w leczeniu oblicza się średnio na 1 proc. poprawy przeżyć 5-letnich,

zarówno w USA, jak i w Europie, skąd pochodzą te dane. Uzyskany postęp – poza poprawą składu klinicznego leczonych chorych – wiąże się z wprowadzeniem nowych metod leczenia, głównie farmakologicznego.

Coraz częściej zwraca się też uwagę na relację pomiędzy pacjentem a lekarzem. Z dużymi oporami wprowadza się zasadę rzetelnej i prawdziwej informacji, nawet w przypadku chorych z nikłymi szansami na poprawę. Ta prawdomówność wiąże się również z koniecznością zabezpieczenia się przed pretensjami chorego i rodziny, że informacje, które wg wielu lekarzy podtrzymują chorego przed skrajną depresją, były zbyt optymistyczne lub że leczenie przeprowadzono niewłaściwie. Lekarz powinien również przestrzegać pacjenta przed nieprawdziwymi informacjami, podawanymi w broszurach wydawanych przez autorów cudownych metod, jak i informacjami audiowizualnymi, czasami po prostu sponsorowanymi.

Opóźnienie w rozpoczęciu leczenia jest główną przyczyną zaawansowanego stanu klinicznego chorych w Polsce, a różnica w wynikach leczenia, w porównaniu z innymi krajami, nie polega na gorszych metodach leczenia, lecz na opóźnionej diagnostyce. Informację o nowotworach przeciętny pacjent czerpie nie z prowadzonych akcji uświadamiających (może z wyjątkiem raka piersi), ale z artykułów prasowych i audycji telewizyjnych. Mimo poprawy nadal bezkrytycznie promuje się powrót do metod naturalnych, tzn. do stosowanych w ubiegłym tysiącleciu, kiedy średnia życia wynosiła 25 lat, czy do doświadczeń medycyny wschodniej. W tej ostatniej dokonano mimowolnego okrutnego eksperymentu, likwidując w czasie wielkiej rewolucji kulturalnej prawie wszystkich lekarzy i w całości leczenie farmakologiczne. Eksperyment kosztował życie milionów Chińczyków. W innych krajach o pradawnych tradycjach medycyny wschodniej średnia życia jest najkrót-

**Tab. 10. Przyczyny opóźnienia leczenia specjalistycznego**  
**Table 10. Reasons for delayed specialist treatment**

z winy chorego*	30 proc., średnio 8 mies.
z winy lekarza**	14 proc., średnio 7,5 mies.
z winy leczenia niekonwencjonalnego	26 proc., średnio 7,3 mies.
z przyczyn organizacyjnych	≤6 tyg
* czas od zauważenia pierwszych objawów do zgłoszenia się do lekarza	
** czas od zgłoszenia się do lekarza do rozpoczęcia leczenia	

sza na świecie i to nie tylko z powodu złego odżywiania, lecz z braku kwalifikowanej pomocy lekarskiej.

Z powodu stosowania różnego rodzaju metod niekonwencjonalnych umiera w Polsce rocznie ok. 5 tys. chorych na nowotwory. Dotyczy to tych, którzy nie godzili się na rutynowe leczenie (np. operację czy chemioterapię), a skorzystali z innych form leczenia, lub po prostu leczenie to przerwali. W świetle tych danych rodzi się refleksja, że w latach ogromnego i kosztownego wysiłku twórców nowoczesnych metod i leków ich trud niweczony jest przynajmniej częściowo przez opisane powyżej praktyki.

Wyniki leczenia, niezależnie od dyscypliny medycyny, zależą w ostatecznym rachunku od środków budżetowych: od nakładów na badania podstawowe, kształcenie kadr i wysokości środków przeznaczonych na leczenie. W onkologii poza wspomnianymi istotny wpływ na wyniki leczenia, wyrażone przeżyciami, mają następujące czynniki:

- 1) opóźnienie rozpoczęcia leczenia w wyniku przedłużającego się procesu diagnostycznego (lekarze, bioenergoterapeuci, chorzy, czynniki organizacyjne);
- 2) błędy w prowadzeniu badań klinicznych, popełniane świadomie lub nieświadomie przez zespoły planujące i kontrolujące badania, jak i ośrodki badawcze;
- 3) publikowanie nieprawdziwych danych, uzyskanych w wyniku badań eksperymentalnych lub klinicznych, wpływa na błędy niebezpieczne dla chorego, wytyczne i standardy leczenia;

**Tab. 11. Leczenie optymalne Polska – USA**  
**Table 11. Optimal treatment in Poland and the USA**

<b>Leczenie optymalne</b>
Polska – co 3. chory wyleczony
USA – co 2. chory wyleczony
<b>Wczesna diagnostyka</b>
Polska – 20 proc.
USA – 50 proc.
<b>Leczenie niekonwencjonalne</b>
Polska – 25 proc.
USA – 20–40 proc.

- 4) stosowanie niewłaściwych metod leczenia chirurgicznego napromienianiem czy chemioterapią.

Tylko 30–60 proc. chorych ma szansę być objętych metodami leczenia, uważanymi za optymalne. Za takie uznajemy postępowanie diagnostyczne i leczenie prowadzone przy zastosowaniu najskuteczniejszych znanych metod leczenia. Ceny aparatury diagnostycznej, terapeutycznej, wyposażenia oddziałów intensywnej terapii, oddziałów dializ, a przede wszystkim koszty leków, przekraczające możliwości większości państw Unii, również koszty wykształcenia personelu narastają z każdym dziesięcioleciem. W efekcie w krajach biednych tylko 5 proc. ludności objętych jest leczeniem optymalnym, dającym najlepsze wyniki leczenia. W Polsce odsetek chorych leczonych optymalnie (w porównywalnych jednostkach chorobowych) nieznacznie tylko różnił się od poziomu w USA (1999 r.), a dramatycznie gorsze wyniki leczenia zależały od późnej i niewłaściwej diagnostyki chorych.

Istotny wpływ na wyniki leczenia onkologicznego mają błędy popełnione przez samych lekarzy.

Błędy w trakcie leczenia chirurgicznego nie są tak zależne od środków finansowych, jak w radioterapii i chemioterapii. W większym stopniu zależą od wyszkolenia lekarzy, dlatego poziom leczenia w Polsce i w USA jest podobny. Najczęstsze błędy w onkologii to niewłaściwe zakwalifikowanie do zabiegu, głównie z powodu niepełnej diagnostyki – operowania radykalnie chorych, mimo zaawansowanego procesu nowotworowego, lub obecności przerzutów odległych (głównie rak płuca i przewodu pokarmowego) oraz niewykorzystane możliwości leczenia skojarzonego. Obecnie zaznacza się tendencja do rezygnacji z zabiegów zbyt ryzykownych bądź z uwagi na zaawansowanie, wiek lub stan ogólny chorego. Rezygnacja z takiego leczenia, mimo że może ono stanowić jedyną szansę na uratowanie życia wynika nie tyle

z lansowanego obecnie ograniczania się do leczenia objawowego i pozwolenia choremu spokojnie umrzeć, jak z obawy przed procesami sądowymi o zbyt ryzykowne leczenie (w USA 35 proc. operowanych chorych). W zakresie radioterapii to nie błędy lekarskie, lecz przede wszystkim (w Polsce) brak właściwego sprzętu do przygotowywania leczenia (symulatory), jak i aparatury do napromieniania czy brachyterapii. W USA w ośrodkach, w których nadmiernie zainwestowano w latach 90. w aparaturę, można wybiórczo obserwować pewną skłonność do poszerzenia wskazań do leczenia napromienianiem (podobnie jak w chemioterapii po nadmiernym rozbudowaniu oddziałów do stosowania megadawek z przeszczepem), do skłonności do nadmiernego wykorzystywania tej metody. Takie skłonności do przeleczenia (*overtreatment*) chorych wynikają często z bezkrytycznego przyjmowania niektórych doniesień, niekie-

dy wręcz sfałszowanych (Bezwoda – przeszczep szpiku + wysokie dawki). W chemioterapii najczęstszym błędem jest niedodawkowanie, czyli stosowanie dawek zbyt małych w obawie przed powikłaniami (częstsze w placówkach prywatnych). Stosowanie niewłaściwych leków czy niemożność finansowa przeprowadzenia leczenia optymalnego. Około 16 proc. chorych jest leczonych mimo braku jakiejkolwiek szansy na skuteczne leczenie. U części chorych (np. nowotwory limfatyczne) zbyt szybko wprowadza się metody i leki niewystarczająco sprawdzone pod względem wpływu na odległe wyniki leczenia.

#### **ADRES DO KORESPONDENCJI**

prof. dr hab. med. **Marek Pawlicki**

Klinika Chemioterapii

Centrum Onkologii – Instytut

im. M. Skłodowskiej-Curie

Oddział w Krakowie

ul. Garncarska 11

31-115 Kraków