



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# PREKLINICKÉ A KLINICKÉ ZKOUŠKY Z POHLEDU VÝROBCE

Projekt Vytvoření a rozvoj týmu zaměřeného na výzkum a výuku v oblasti medicínské biologie,  
reg. č. CZ.1.07/2.2.00/15.0361,  
je spolufinancován z Evropského sociálního fondu a státního rozpočtu České republiky.

# **AUTOR PREZENTACE:**

- **AREKO, spol. s r.o., Praha**
- **Ing. Eva Pokorná, CSc.**
- **Vedoucí klinického výzkumu**

# PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI:

**AREKO spol. s r.o.**

- 100% česká společnost
- výrobce a distributor řady produktů
- doplňky stravy a kosmetické produkty na bázi fosfolipidů
- společnost vznikla v roce 1998?
- se sídlem v Praze

# CÍLE PREZENTACE:

VYSVĚTLIT NA PRAKTICKÝCH PŘÍKLADECH CESTU  
OD VZNIKU NÁPADU - PŘES JEHO REALIZACI –  
VÝROBU - SMĚREM K LÉKOVÉ FORMĚ

Použijí dva příklady z praxe:

1)Metoda **DEVITALIZACE**

2)Vývoj, výroba a další cesta doplňku stravy **OVOSAN**

# **METODA DEVITALIZACE**

**( neboli podvazování nádorů )**

**2001 - 2004**

# HISTORIE:

- **MUDr. Karel Fortýn** - zakladatel a objevitel metody
- 1957 - náhodně podvázal zhoubný nádor žaludku při operaci průstřelu žaludku, pacient přežil
- 60. – 80. léta - operoval podobným způsobem dalších asi 20 pacientů
  - většina se uzdravila
  - zdravotní dokumentace zcela chybí
- 80. a 90. léta - Ústav živočišné fyziologie a genetiky hospodářských zvířat ČSAV, Liběchov
- laboratorní prasata MELiM



MUDr. Karel Fortýn použil devít...

# LIBĚCHOVSKÁ PRASATA MELiM:

- linie laboratorních prasat vyšlechtěná ke spontánní tvorbě nádorů a metastáz
- kožní nádory - melanomy (i např. 100 meta/zvíře)
- spontánní regrese nádorů
- „vybělování“ míst, kde se nacházel nádor
- léčba čerstvě narozených selat nebo velmi mladých prasat
- **95% vyléčených pokusných prasat metodou devitalizace**
- selata se rodí v barevných kombinacích:
  - černá (vícečetné melanomy)
  - rezatá (někdy melanomy někdy bez)
  - bílá (vždy bez nádorů, zdravá)



# MECHANIZMUS ÚČINKU DEVITALIZACE - HYPOTÉZA:

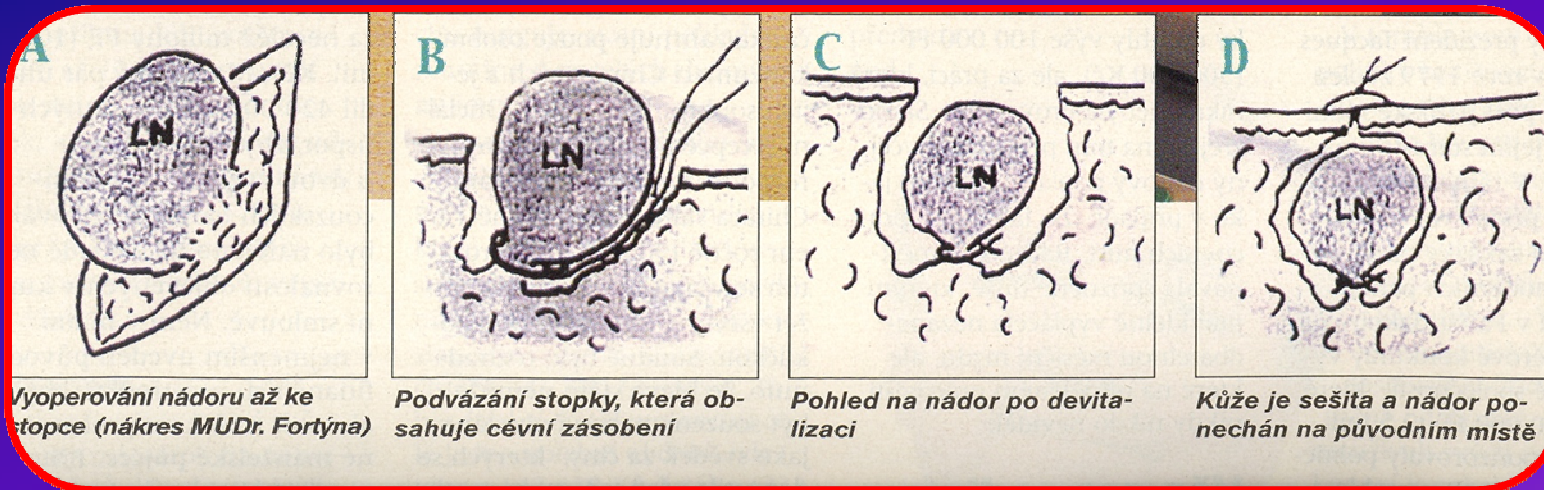
- Podvázání primárního nádoru
- Zamezení přívodu živin podvázáním cévního zásobení
- Odumírání nádorových buněk - vylití stresových faktorů, signály „SOS“
- Reakce imunitního systému - mobilizace
- Likvidace všech nádorů i metastáz

**PODMÍNKA: NESLUČUJE SE S PODÁVÁNÍM  
CHEMOTERAPIE ANI JINOU ONKOLOGICKOU  
LÉČBOU!!**



# ÚČINKY DEVITALIZACE NA PRASATECH

- Postupné vymizení všech nádorů a metastáz
- Vybělení míst, kde se nádor nacházel
- Vymizení metastáz vnitřních orgánů
- Úplné vyléčení jedince



# DALŠÍ POSTUP AUTORŮ METODY DEVITALIZACE

- Po příchodu MUDr. Fortýna do ÚŽFG Liběchov – mnoho experimentů na MELiM prasatech – **VELKÝ ÚSPĚCH !**



- Několik ne příliš významných publikací v odborných časopisech
- Sestavení týmu, jehož hlavní pracovní náplní byl výzkum účinků a mechanismus fungování devitalizace

# ZAČÁTEK MEDIALIZACE

## Vladislav Kvasnička – režisér TV Nova

### Citace:

#### Měli ho za blázna

EVA BOBŮRKOVÁ

**N**ová naděje pro léčbu rakoviny se jmenuje devitalizace. Ještě nedávno se o ní mluvilo jen v úzkém kruhu odborníků. Od té doby, co režisér Vladislav Kvasnička poprvé odvysílal v televizní Klekánici pořad o objevu doktora Fortýna, věci se pohnuly. Čtyři kliniky se nyní účastní experimentu na lidských pacientech. A přitom, tak jak to bývá, Vladislav Kvasnička objevil doktora Fortýna zcela náhodou.

„Potkal jsem bývalou kamarádku z dětství, a ta mi povídá: tatínek se potkal na abiturientském večírku s bývalým spolužákem, jmenuje se doktor Fortýn, a ten má nějaký problém, nemůže prorazit s novou metodou léčby rakoviny.“

„Tak jste o něm natočili první řádky a lidé se začali od

doktorů domáhat toho, o čem slyšeli?“

No, nešlo to tak úplně hladce, i v redakci měli doktora Fortýna trochu za blázna. Natož lékaři - ti zprvu reagovali tak, že je to úplná blbost. Že to odporuje všem doktorským pravdám. Že pacienti po devitalizaci musí zemřít na sepsi. Naštěstí to někteří doktorům a veterinářům přece jen nedalo a začali jezdit do Liběchova, kde si na vlastní oči ověřili, že na prasatech a psech devitalizace opravdu funguje. A pak si jedno prasátko odoperoval i docent Žaloudík z Masarykova onkologického ústavu. Tak se začaly zpracovávat první protokoly pro výzkum.

Znamená to, že je vyhráno? Devitalizaci zkoušejí čtyři osvědčená onkologická pracoviště...

Jenom částečně, do experimentu prošly jen velmi omezené operační výkony, ty rozsáh-

lejší chirurgové vehementně zpochybňovali. Nakonec se ukázalo, že nebojují za žádný výzkum této metody, ale proti této metodě. Zažil jsem, jak předseda české chirurgické

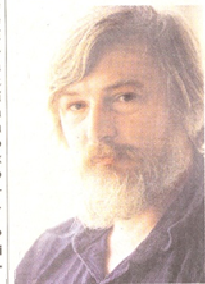


FOTO MAJKA

Režisér Kvasnička soudí, že experiment je polovičatý

#### Doktor Fortýn objevil metodu devitalizace. Režisér Kvasnička objevil zase jeho

společnosti docent Havlíček křičel na doktora Horáka z Liběchova, že je nevdělanec. A ten se zatím už dnes s některými lékaři snaží o devitalizaci slinivky, jater, plíce, zkoušejí i lymfatické tkáně... Možná se i některému ze čtyř pracovišť podaří uplatnit více fantazie.

Nicméně lidé sledují televizi a noviny - a devitalizaci zájímají pro sebe nebo své blízké. Zkusťte se asi obracet na vás.

Těch efektů bylo po zveřejnění metody doktora Fortýna víc. Zprvu se na nás vrhlo ministerstvo zdravotnictví. Jak si dovolujeme vypouštět takové bludy. Dnes se chlubí výzkumem. Ale samozřejmě se ozývá mnoho nemocných. Je-li to možné, s lékaři je kontaktuji. Svého času jediným, kdo projevil zájem, byl profesor Tošovský, nestor české chirurgie - dočetl se, netenil, sednul na křeslo a přijel se podívat do Liběchova. Až teprve když

vystoupil v televizi, se o metodu začalo seriózně zajímat více odborníků. Někteří ji začali používat jako alternativní řešení.

Proč zůstává část lékařů tak skálopevně proti?

Doktoři se celý dosavadní život učili, že nemocný nebo odumřelý orgán nesmí zůstat v těle člověka, jinak způsobí otravu a smrt. A najednou jedno ze základních chirurgických dogmat přestalo platit! Někteří lékaři tuší, že je to obrovský průlom, díky kterému bude v budoucnu možné léčit mnoho dalších nemocí, nejen rakovinu.

Nevyvolala Fortýnova metoda zájem alespoň v zahraničí?

Jeden rakouský chirurg začal tvrdit, že to nevymyslel Fortýn, ale on. I Američané zkouší něco podobného - nádor vyjmou, usmrtí a připraví z tkáně autovakcínu. To je ale mnohem složitější a dražší postup.

Chystáte se pokračovat v boji i vy?

Nebyť Klekánice, asi si vzal doktor Fortýn svou metodu do hrobu. Možná by devitalizace dělal doktor Horák v Liběchově sám. Místo toho se operuje - a my začínáme točit další pokračování.

Nevadí vám ale, že u nás existují někteří lékaři, kteří podávají pacientům nádory nelegálně?

Když se použije neověřená metoda pro záchranu života pacienta, není to nelegální, ale v souladu s úmluvami o právech pacienta. Diskutuje se teď pořad o eutanazii, zda by se měla zlegalizovat. Při rozhovoru mezi čtyřma očima se od lékařů dozvíte, že většina nemocnic ji v odůvodněných případech používá. Proč bychom tedy nemohli požádat o devitalizaci - vzít ty a má za cíl uzdravení a ne smrt!

„Potkal jsem bývalou kamarádku z dětství a ta mi povídá: tatínek se potkal s bývalým spolužákem na abiturientském večírku, jmenuje se dr. Fortýn. A ten má nějaký problém, nemůže prorazit s novou metodou léčby rakoviny....“

## ODVYSÍLÁNÍ TEHDY POPULÁRNÍHO POŘADU „KLEKÁNICE“ ODSTARTOVALO LAVINU

- Články ve všech seriózních periodikách, v bulvárech, rozhlase, televizi, odborných časopisech typu Vesmír
- Hovoří se o „**NOVÉ NADĚJI PROTI RAKOVINĚ**“
- V některých člancích čteme i o potenciálních adeptech na Nobelovu cenu

# ÚRYVKY Z TISKU:



# ROZDĚLENÍ ODBORNÉ I NEODBORNÉ VEŘEJNOSTI NA DVA TÁBORY:

## Co říkají odpůrci:

- Metoda není dostatečně vědecky ověřená.
- Nelze argumentovat úspěchy při operacích zvířat.
- Není možné provádět devitalizaci tam, kde existují jiné ověřené metody (chemoterapie či ozařování).
- Výsledky první etapy klinické studie jsou neuspokojivé.
- Klinické studie neproběhly podle pokynů doktora Fortýna. Experimentu se zatím účastnili lidé s nemocí v posledním stadiu. Navíc byla imunita lidí ovlivněna chemoterapií.

## Co tvrdí zastánci:

- Lékaři provádějící studie se obávali, že podvázaný nádor vyvolá v těle sepsi. Klinické zkoušky ukázaly, že tomu tak není.
- Ministerstvo nedostatečně informuje o pacientech, kteří byli operováni v klinických studiích.
- Zakazovat devitalizaci v okamžiku, kdy je to poslední šance na přežití, je neetické.
- Devitalizace provedená u zvířat může vyvolat velmi podobný efekt i u lidí.

# NUTNOST PROVÉST ŘÁDNÝ VÝZKUM:

## MZ

- určuje 4 renomovaná lékařská pracoviště, která mají každé na 10 pacientech ve finální fázi onemocnění vyzkoušet devitalizaci

## Liga proti rakovině

- vypisuje Grant na ověření metody devitalizace na zvířecích modelech



# VÝSLEDKY OVĚŘOVÁNÍ NA ČTYŘECH LÉKAŘSKÝCH PRACOVIŠTÍCH:

- **Sporné** - dva pacienti ve velmi dobrém stavu
  - několik jich zemřelo ještě před dokončením experimentu
- **Stížnosti** - postup nebyl v souladu s pokyny autorů devitalizační metody
  - pacienti dostávali chemoterapii, což je v rozporu s principy devitalizace
  - byly podvazovány leckdy jen spádové uzliny, protože se lékaři postupu báli



# GRANT LIGY PROTI RAKOVINĚ

## **Realizační tým:**

- Pracovníci tří vědeckých ústavů ČSAV
- Dva chirurgové nemocnice v Neratovicích
- Dva veterinární histopatologové
- Zástupce firmy DAKO Cytomation

# STUDIE - DEVITALIZACE

## PES

- Klinické případy z terénu (ošetřeno více než 150 psů)
- Různé onkologické diagnózy

## INBREDNÍ LABORATORNÍ POTKAN LEWIS

- Buňky ze sady buněčné linie RPS
- Různá malignita - málo maligní
  - středně maligní
  - vysoce maligní
- Sarkom
- Výhoda – nádorové buňky vznikly spontánní transformací in vitro z fibroblastů potkana LEWIS



# VÝSLEDKY - PSI

**CELKEM OŠETŘENO - 157 psů, u prvních 40 chybělo histologické vyšetření vzorku nádoru**

- Karcinomy (nejčastěji mléčné žlázy)
- Adenokarcinomy
- Adenomy
- Benigní nádory
- Melanomy v tlamě



## **ZÁVĚRY:**

- **ZLEPŠENÍ KVALITY ŽIVOTA - ALE JEN NA URČITOU DOBU**  
podle typu nádoru (karcinom – cca půl roku)
- **BENIGNÍ NÁDORY - dobrá účinnost**
- **ČASTO SE PODVAZOVALO OPAKOVANĚ - z důvodu recidivy**

# **SOUHRN ZÁVĚRŮ - PSI:**

- **14 dní po devitalizačním zákroku dochází ke zvýšení hladiny cytotoxických T lymfocytů CD 8+, max. hladina CD 8+ nastává 40. den po devitalizaci**
- **Později ale hladina CD 8+ klesá**
- **Asi za půl roku se nádory objevují znovu, po dalším podvázání opět, ale za poloviční dobu, i několikrát**
- **Často metastázy v plicích**
- **Psi po zákroku vykazovali zvýšenou vitalitu**



# VÝSLEDKY - INBREDNÍ LABORATORNÍ POTKAN LEWIS

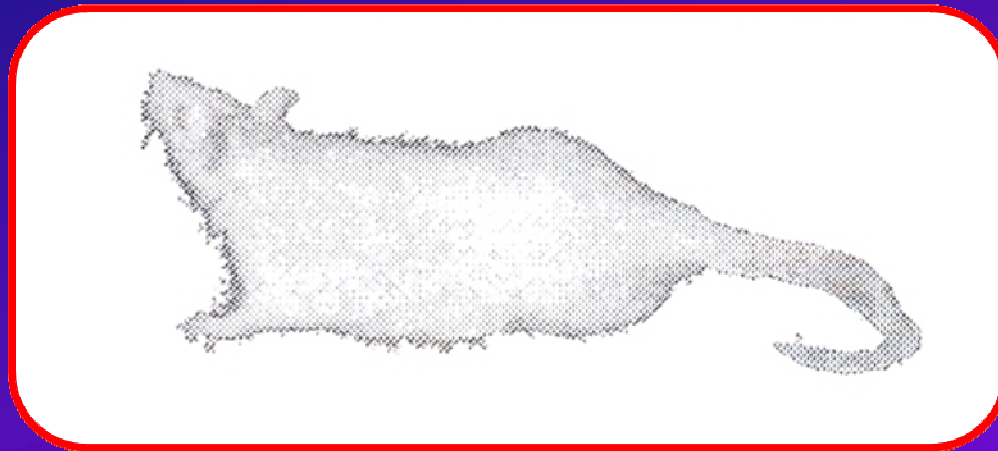
ZPUSOB OŠETŘENÍ	POČET ZVÍŘAT	POČET DNÍ PŘEŽITÍ	PRUMĚRNÝ POČET PLICNÍCH METASTÁZ
Podvázání chirurgickou cestou	8	60	28
Podvázání „přes kůži“	3	80	60
Neošetřené kontrolní	5	55	5

ZPUSOB OŠETŘENÍ	POČET ZVÍŘAT	POČET DNÍ PŘEŽITÍ	PRUMĚRNÝ POČET PLICNÍCH METASTÁZ
Podvázání „přes kůži“	8	110	masivní infiltrace plic metastázami
Exstirpace nádoru	8	84	masivní infiltrace plic metastázami
Neošetřené kontrolní	8	55	5

	POČET ZVÍŘAT	ZPUSOB OŠETŘENÍ	POČET DNÍ PŘEŽITÍ	PRUMĚRNÝ POČET PLICNÍCH METASTÁZ
Aplikace buněk nízkomaligní linie K2	10	podvázání	112	10
Aplikace buněk nízkomaligní linie K2	10	neošetřená kontrola	59	0,5
Aplikace buněk vysokomaligní linie A297Nb	5	podvázání	120	65
Aplikace buněk vysokomaligní linie A297Nb	5	neošetřená kontrola	71	6

# SOUHRN ZÁVĚRŮ - POTKANI LEWIS:

- Prodlužuje přežití zvířat
- Ale zvyšuje tvorbu metastáz, nejčastěji v plicích
- Přechodně zvýšená exprese CD 8+ T lymfocytů



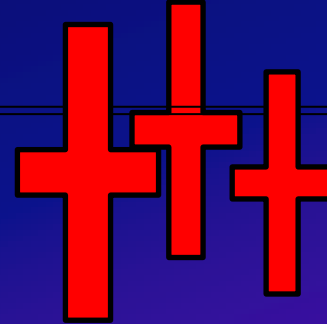
# ZÁVĚRY - DEVITALIZACE

- U psů
- U potkanů
- U lidí – načerno prováděné operace



- **PRODLOUŽÍ A ZKVALITNÍ O TROCHU ŽIVOT VE FINÁLNÍ FÁZI ONEMOCNĚNÍ**
- **ALE STIMULUJE TVORBU METASTÁZ**
- **POČÁTEČNÍ DOBA PO OŠETŘENÍ DEVITALIZACÍ VELMI NADEJNÁ**
- **PAK ÚČINKY PRUDCE ODEZNÍ A IMUNITNÍ SYSTÉM JAKOBY „KOLABUJE“**

# JAK TO S METODOU DEVITALIZACE DOPADLO?

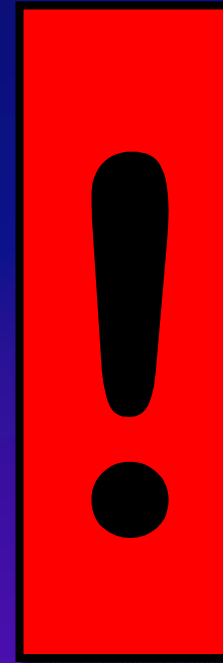


- Tisková konference - jaro 2004 - v rámci Grantu Ligy proti rakovině
- Vyhodnocení experimentu na lidech (4 nemocnice) - vyznělo sporně
- Rozpaky odborné veřejnosti
- Už nikdo neměl naději dostat na tuto práci grantové peníze
- Z ústního podání víme, že pacienti, kteří se nelegálně léčili metodou devitalizace zemřeli (většinou) do dvou let po zákroku na progresi nádoru



# ZHODNOCENÍ:

- Nešťastný nástup médií
- Spory odborníků
- Vše vypadalo dlouho velmi nadějně
- **CESTA MĚLA VÉST OBRÁCENĚ:**  
pečlivý výzkum na více druzích laboratorních zvířat, získání dostatečného množství seriózních výsledků, publikace v odborných časopisech, ..... medializace



# CO BY ASI NASTALO, KDYBY BYL V PŘÍPADĚ DEVITALIZACE ZVOLEN SPRÁVNÝ POSTUP?

- Dlouhodobý výzkum by možná ukázal, že metoda může v některé situaci pomoci, např. pacientům s infaustní prognózou zkvalitnit konec života
- Počáteční „nástup“ imunitní odpovědi by se možná dal po dalším bádání nějak nebo něčím doplnit, aby se imunitní systém „nepřesýtil“ a pokračoval v boji