ČOSI ZHNITÉ JE V ŠTÁTE DÁNSKOM... 1

HOVORME O VEDE 17)

Väčšina tvrdení, že očkovanie nesúvisí s epidémiou autizmu, sa zakladá na niekoľkých epidemiologických štúdiách vypracovaných na základe údajov z dánskeho psychiatrického registra. Čo o týchto štúdiách vieme? Kvôli rozsahu témy ju rozdelíme na časti.

V minulej časti seriálu sme si predstavili Vestraetenovu štúdiu [5] – prvú zo série epidemiologických štúdií o autizme, ktorými americká vládna agentúra CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) argumentovala pri obhajobe vakcín (i samej seba). Táto štúdia mala z hľadiska autizmu neutrálny výsledok – súvislosť s očkovaním nepotvrdila ani nevyvrátila. K takémuto výsledku dospela až po troch rokoch a piatich verziách úprav, ktoré postupne znižovali pôvodne vysoké riziko na „nepreukázané". Štúdia bola netransparentná a trpela vážnym konfliktom záujmov.

Táto štúdia nestačila na vyvrátenie podozrenia, že detské očkovanie súvisí s nárastom výskytu regresívneho autizmu. Keďže bolo nutné obhájiť vakcíny pred Kongresom aj pred komisiou IOM (*Institute of Medicine*), CDC bola nútená rýchlo hľadať vhodné dáta pre nové, presvedčivejšie štúdie.

HĽADANIE DÁT

Pozadie ďalších udalostí odkrýva korešpondencia, ktorú aktivisti získali prostredníctvom zákona o prístupe k informáciám. Úlohu „získať vhodné dáta" dostala Dr. Simpsonová, ktorá ako účastníčka tajnej konferencie v Simpsonwoode [6] poznala neblahé výsledky prvej verzie Verstraetenovej analýzy o účinkoch vakcín s obsahom thimerosalu. Vedela, že doterajšie dôkazy nevyzerajú dobre a bola ochotná kedykoľvek vycestovať aj do vzdialených kútov sveta, ak by sa črtali pre ňu použiteľné dáta – *„pretože práca našej komisie IOM napreduje a jej stanovisko očakávame o niekoľko týždňov, v blízkej budúcnosti očakávame zvýšené znepokojenie verejnosti a otázky."*

Simpsonová poslala prosebné maily do Kalifornie, Švédska, Belgicka a Dánska. Dr. Dales jej poslal dáta z Kalifornie. Simpsonovej kolegovia v CDC z nich vytvorili niekoľko grafov, ktoré ukazovali lineárnu súvislosť medzi nárastom dávky thimerosalu a autizmu. Tieto dáta zrejme neboli to, čo Simpsonová hľadala, pretože na nich nepostavila samostatnú štúdiu ale horúčkovito pátrala ďalej. Zo Švédska dostala zdvorilú, no sarkastickú zamietavú odpoveď od Dr. Grandstromovej, členky európskej expertnej skupiny – oboznámila ju so snahou Švédska o celoeurópsky zákaz používania thimerosalu vo vakcínach.

Britské údaje považoval Verstraeten, Simpsonovej kolega z CDC, za nepoužiteľné, pretože ukazovali 10-krát nižší výskyt autizmu než bol v tom čase v USA, čo značilo príliš odlišnú populáciu.

Posledným zúfalým Simpsonovej krokom v auguste 2001 bolo vycestovanie za údajmi priamo do Dánska a Švédska, pričom spoločnosť jej robil Dr. Stehr-Green (budúci vedúci autor štúdie). Ukázalo sa, že dánske dáta konečne splnili očakávania a zjavne už nevadilo, že tak ako britské dáta, ukazovali neprimerane nízky výskyt autizmu v porovnaní s USA.

Na základe dánskych údajov vznikli hneď štyri štúdie publikované v rôznych žurnáloch, ktoré dodnes tvoria nosnú kostru zamietania súvislosti očkovania a autizmu – tri sa týkali vakcín s obsahom thimerosalu a jedna MMR vakcíny (proti osýpkam, mumpsu a rubeole). [1] [2] [3] [4] Veľká váha sa im pripisuje v následnom stanovisku IOM z roku 2004 [9], ktoré „zavrelo dvere" k ďalšiemu výskumu i k samotnej téme „autizmus a vakcíny". Poslúžili k spochybneniu znepokojivých dát z Kalifornie. S odstupom 10 rokov sa stále živo citujú a tvoria masívne jadro aj v novej Taylorovej metaanalýze (pozri článok *Hovorme o vede, Dieťa* 7/2014). [10] Skutočne si však tieto štúdie zaslúžia takú veľkú pozornosť a váhu pri posudzovaní tak závažného problému, akým je autizmus?

KONFLIKTY ZÁUJMOV NA DRUHÚ

Ako už vieme, Verstraetenova štúdia sa vyznačovala vážnym konfliktom záujmov, nakoľko pochádza zo CDC – agentúry zodpovednej za očkovanie a jeho bezpečnosť. Hĺbku tohto konfliktu sme si už naznačili (pozri *Hovorme o vede, Dieťa* 8/2014). Dánske štúdie zašli ešte ďalej – popri CDC a ďalších spriaznených a partnerských organizáciách, na viacerých sa podieľala dánska farmaceutická firma *Statens Serum Institute* – SSI, ako aj niektoré s ňou spolupracujúce výskumné strediská.

SSI sa zameriavala prevažne na výrobu vakcín a v tomto ohľade patrí dodnes medzi významných svetových hráčov. Na Slovensku poznáme jej produkty len v podobe BCG vakcíny, ktorá bola konečne vyradená z plošného očkovacieho programu od januára 2012. SSI však vyrábala aj iné vakcíny, vrátane vakcín konzervovaných thimerosalom. Predmet štúdie sa jej teda bytostne dotýkal, a to tým viac, že takúto vakcínu proti čiernemu kašľu dodávala aj do USA. Okrem toho dodávala komponenty záškrtu a tetanu pre amerického výrobcu vakcín. SSI je firma výrazne orientovaná na export a v ďalších rokoch zaznamenala pozoruhodný úspech na americkom aj európskom trhu. [7]

SOCIÁLNA SIEŤ

Hoci sa dánske štúdie publikovali samostatne v rôznych lekárskych žurnáloch a používajú odlišné prístupy, majú v skutočnosti spoločného viac ako by sa na prvý pohľad zdalo – autorské tímy, ako aj organizácie v pozadí, boli do istej miery prepojené. Združenie *Safe Minds* sa pokúsilo vniesť do prepojení viacej názornosti a vytvorilo model „sociálnej siete". [8]

Väčšina autorov pochádzala z Dánska a viacerí autori spolupracovali na viac ako jednej štúdii, čo posilnilo prepojenia sociálnej siete z hľadiska autorských tímov. Zvýraznime si ich:

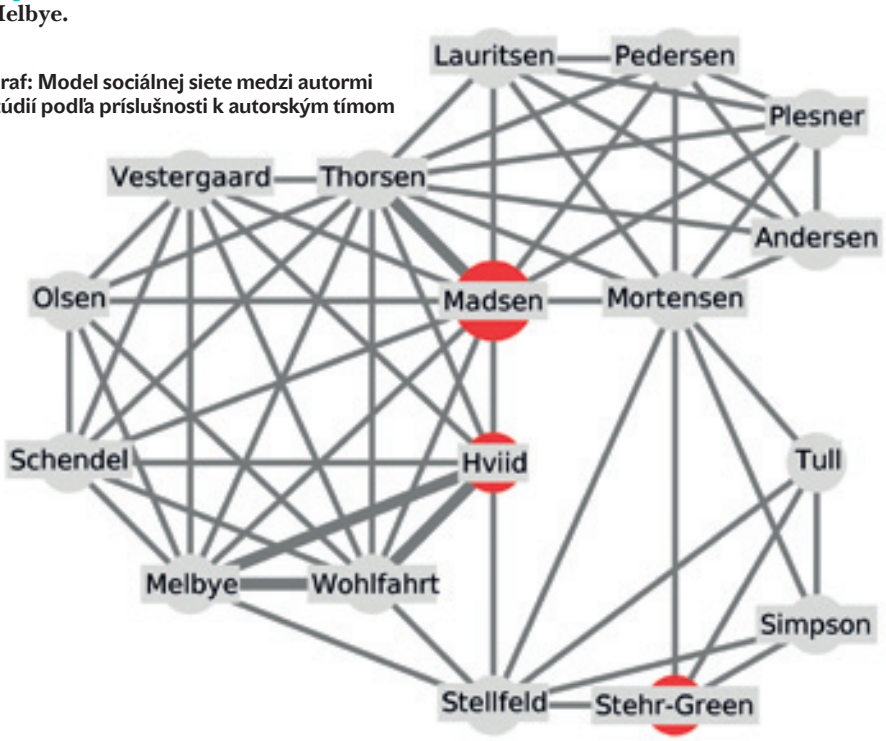
NEJM: [1] **Madsen**, **Hviid**, Vestergaard, Schendel, **Wohlfahrt**, **Thorsen**, Olsen, **Melbye.**

AJPM: [2] Stehr-Green, Tull, **Stellfeld**, **Mortensen**, Simpson.

Pediatrics: [3] **Madsen**, Lauritsen, Pedersen, **Thorsen**, Plesner, Andersen, **Mortensen.**

JAMA: [4] **Hviid**, **Stellfeld**, **Wohlfahrt**, **Melbye.**

Graf: Model sociálnej siete medzi autormi štúdií podľa príslušnosti k autorským tímom



Keby išlo v tomto zmysle o 4 navzájom celkom nezávislé autorské tímy, grafické znázornenie by ukazovalo 4 samostatné siete. Tým, že niektorí autori sa objavili vo viacerých tímoch, vzniklo medzi štúdiami pomerne bohaté prepojenie, takže *Safe Minds* hovorí radšej o „autorskej sieti" než o samostatných autorských tímoch.

V matematickom vyhodnotení vyšli niektorí autori ako dôležité spojovacie uzly sociálnej siete. To, že medzi prvými tromi sa v rôznych porovnaniach ocitli Madsen a Hviid nie je prekvapujúce – ide o hlavných autorov v dvoch publikovaných štúdiách a spoluautorov v ďalších. Zaujímavé je, že ďalší hlavný autor, Stehr-Green vyšiel z hľadiska sociálnej siete ako málo významný a, naopak, v prvej trojke sa pravidelne objavovali Mortensen a Thorsen, hoci ich ako autorov citovali na menej významných miestach.[8] Thorsen je v súčasnosti jednou z najhľadanejších osôb v USA, nakoľko je podozrivý z 22 porušení zákona, okrem iného zo sprenevery závratnej sumy z grantových peňazí, vrátane peňazí z „dánskej" štúdie a v súčasnosti sa zdržuje v Dánsku. [11] [12] Obhajcovia očkovania zľahčujú tento fakt práve poukazovaním na jeho menej významné miesto v hierarchii štúdie; z hľadiska prepojení autorských tímov však jeho pozícia až taká bezvýznamná nie je.

ĎALŠÍ ROZMER

Ďalší rozmer do prepojenia štúdií, ktorý v tomto grafe nevidieť, vnášajú vzájomné väzby inštitúcií, do ktorých jednotliví autori patria. Popri ďalších spriaznených organizáciách sa identifikovali 4 hlavné subjekty, ktoré na štúdiách spolupracovali:

- **SSI** *(Statens Serum Institute)* – priamo zamestnával 6 zo 17 autorov, ktorí v sociálnej sieti zaujímajú významnú pozíciu.
- **DESC** *(Danish Epidemiology Science Centre)* – výskumná organizácia blízka SSI – so strediskom na pôde SSI, IPM a univerzity Aarhus. DESC zamestnávala 6 autorov, z toho dvoch hlavných. Financovaná z národnej výskumnej nadácie (DNRF), tak ako NCRR.
- **NCRR** *(Danish National Centre for Register-based Research)* – výskumné centrum pri univerzite Aarhus. V čase vzniku dánskych štúdií mali SSI a NCRR za sebou už bohatú históriu spolupráce – viacerí autori sa už poznali z predošlej spoločnej publikačnej činnosti.
- **CDC** *(Centers for Disease Control and Prevention)* – samozrejme, netreba zabúdať ani na túto americkú vládnu agentúru, ktorá iniciovala vznik štúdií, poskytla financie ako aj dvoch zamestnancov. Ďalší (Stehr-Green) bol jej konzultant.

ZÁVER

Model sociálnej siete je určený len na znázornenie vzťahov, nie je to vedecký dôkaz o kvalite alebo nekvalite štúdií. Z dostupných informácií vyplýva, že dánske štúdie, hoci boli publikované v rôznych žurnáloch, majú viacero spoločných vecí: vznikli v jednom období za spoločných okolností na podnet CDC, prelínala sa medzi nimi nielen báza dát, ale aj autorské tímy, a, najmä, vyskytujú sa v nich konflikty záujmov. Súvislosť medzi vakcínami a autizmom tu totiž skúmali a/alebo výskum financovali v rôznych kombináciách niektoré z nasledujúcich subjektov: americká agentúra CDC, ktorá vakcíny presadila do plošného kalendára a nezabezpečila ich rýchle stiahnutie ani po zisteniach značnej dávky thimerosalu; firma SSI, ktorá patrila medzi výrobcov takýchto vakcín a dodávateľov na americký trh. Oba tieto subjekty mohli potenciálne utrpieť v prípade preukázania súvislosti. A, napokon, výskumné organizácie DESC a NCRR, mali spoločný zdroj financovania (DNRF) a blízky vzťah s SSI. Bez ohľadu na to, či tieto faktory reálne ovplyvnili prácu autorov a výsledky štúdií alebo nie, vyžadujú obozretný prístup pri posudzovaní výsledkov takýchto štúdií.

Autor sa domnieva, že pri skúmaní tak závažnej témy, akou je bezpečnosť vakcín, by mali byť k dispozícii spoľahlivé, objektívne, transparentné štúdie, a nielen štúdie s účasťou potenciálne rôzne zainteresovaných subjektov. V budúcej časti seriálu sa pozrieme na vedeckú kritiku, ktorá poukázala na vážne problémy dánskych štúdií.

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky
Iniciatíva pre uvedomenie si rizík očkovania, o.z.

ZDROJE

[1] Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *N Engl J Med*. 2002 Nov 7;347(19):1477-82. PMID: 12421889.

[2] Stehr-Green P, Tull P, Stellfeld M, Mortenson PB, Simpson D. Autism and thimerosal-containing vaccines: lack of consistent evidence for an association. *Am J Prev Med*. 2003 Aug;25(2):101-6. PMID: 12880876.

[3] Madsen KM, Lauritsen MB, Pedersen CB, Thorsen P, Plesner AM, Andersen PH, Mortensen PB. Thimerosal and the occurrence of autism: negative ecological evidence from Danish population-based data. *Pediatrics*. 2003 Sep;112(3 Pt 1):604-6. PMID:12949291.

[4] Hviid A, Stellfeld M, Wohlfahrt J, Melbye M. Association between thimerosal-containing vaccine and autism. *JAMA*. 2003 Oct 1;290(13):1763-6. PMID:14519711.

[5] Verstraeten T et al. Safety of thimerosal-containing vaccines: a two-phased study of computerized health maintenance organization databases. *Pediatrics*. 2003 Nov;112(5):1039-48. PMID:14595043.

[6] Scientific Review of Vaccine Safety. Datalink Information, June 7-8, 2000, Simpsonwood Retreat Center, Norcross, Georgia. http://www.scribd.com/doc/21294184/Scientific-Review-of-Vaccine-Safety

[7] Jensen O, Skovhus A, Raith H. Annual Report. Statens Serum Institute 2004. Published April 2005.

[8] Something is rotten in Denmark. Analysis of the Social Network of Authors in Four Recent Articles on Autism, Mercury and Selected Childhood Vaccine Exposures. Safe Minds, 2003 Oct.

[9] Immunization Safety Review. Vaccines and Autism. Immunization Safety Review Committee Board on Health Promotion and Disease Prevention. Institute of Medicine. Published by National Academy of Sciences, 2005. ISBN: 0-309-53275-2.

[10] Taylor LE et al. Vaccines are not associated with autism: An evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. *Vaccine*. 2014 Jun 17;32(29):3623-9. PMID:24814559.

[11] Mercola J. Two Dangerous „Experts" You Should Never EVER Believe... Mercola.com 2011 May 22. http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2011/05/22/cdc-autism-researcher-indicted-for-fraud.aspx

[12] Fugitive Profiles. Office of Inspector General, U.S. Department of Health & Human Services. https://oig.hhs.gov/fraud/fugitives/profiles.asp

Kópie podstatných dokumentov spolu s kritickým opisom predmetných udalostí nájdete na stránkach putchildrenfirst.org