

PLAZEBOEN ERABILERA ZALANTZA ETIKO HANDIAK SORTZEN DITU
MEDIKU-KONTSULTETAN ZEIN IKERKETA KLINIKOAN

PLAZEBOAK ETA ETIKA

ANA GALARRAGA AIESTARAN
Elhuyar Zientziaren Komunikazioa

balantzaren alde banatan

Duela bi urte, galdeketa bat egin zuten Estatu Batuetan, jakiteko medikuek plazeboak agintzen ote zizkieten pazienteei. Emaitzak zalaparta eragin zuen; izan ere, erantzun zutenetik, gutxi gorabehera erdiek plazeboak errezetatzen zituztela aitortu zuten, eta % 12k baino ez zuen erabat gaitzetsi jokabide hori.

Europan ez da halako ikerketarik egin; beraz, ez dago hemengo daturik. Estatu Batuetako galdeketa, berriz, Osasun Institutuko Bioetika Sailak zuzendu zuen. Barne-medikuntzako eta errematologiako 1.200 espezialistak hartu zuten parte, eta emaitzak *British Medical Journal* aldizkari ospetsuan argitaratu ziren. Datuen arabera, % 57k erantzun zuen, eta, haietatik, % 62k uste zuen plazeboak errezetatzea “etikoki onargarria” zela.

Hala, galdera egiteko moduaren arabera, % 46-58 artean aitortu zuen substantziaren bat agindu zuela urte horretan bertan, plazebo modura; batez ere errezetarik gabe saltzen diren analgesikoak (% 41ek) eta bitaminak (% 38k). Gutxi batzuek antibiotikoak edo lasaigarriak agindu zituzten (% 13k, bietan ere), eta are gutxiagok erabili zituzten benetako plazeboak, hala nola gatz-disoluzioa (% 3) eta azukrezko pilulak (% 2).

Plazeboak erabiltzearen aldekoen iritziz, plazebo-efektua tratamendu eraginkorrenetako bat izan daiteke gaixotasun kroniko askorentzat, eta iruzurrik egin gabe eman daiteke. Alabaina, artikulua ondo ondoan, egileek aipatu zuten litekeena zela “medikuak ez izatea guztiz gardena euren pazienteekin”, eta tratamendu horiek agintzeko arrazoi nahasiak izan zituztela; adibidez, pazienteen mina arintzeko “zerbait egiteko beharra” sentitzen zutela, baita eraginkorra zela frogatu gabe bazegoen ere. Amaieran, eztabaida etiko eta politiko sakona sustatu behar zela aldarrikatu zuten egileek.

Artikuluak erantzun asko jaso zituen. Estatu Batuetan bertan, eragin handia izan zuen New Yorkeko Unibertsitateko Medikuntza Saileko Antonella Surbone etika-adituak idatzitako artikuluak. Artikulu hartan, garbi adierazi zuen bere iritzia: plazeboa ematekotan, pazienteak jakinaren gainean egon behar du. Gainera, Surbonek uste zuen pazienteak etsipena sentitzea saihesteko plazeboa errezetatzeak medikalizazioaren kultura bultzatzen duela. Hau da, dena sendagaien bidez konpon daitekeelako ustea indartzen duela.



IRUDIA: SANVI.

Plazeboak errezetatzeak medikalizazioaren kultura bultzatzea duela uste dute zenbait sendagilek.

Surbonek iradokizun batekin bukatu zuen bere artikulua: pazientearen eta medikuaren arteko lotura estutzea proposatzen zuen, *erlazio terapeutikoa* egian eta elkarrekiko konfidantzan oinarritzen dela sinetsita. “Ez da plazebo-efektua, baizik eta harremanaren, errukiaren eta zaintzaren ahalmen terapeutikoa”.

ERREZETATU DAITEKEENA ETA EZ DAITEKEENA

Europar halako galdeketa egin ez den arren, Iciar Alfonso sendagileak, Euskadiko Ikerketa Klinikoko Batzorde Etikoaaren sortzaileetako batek, ohartarazi du ohiko praktika klinikoan ezinezkoa dela plazebo purua agintzea, errezetatu daitezkeen produktuen artean ez baitago eraginik gabeko substantziak bakarrik dituen ezer.

Alfonsok esandakoa berretsi du Mikel Latorre sendagileak. Latorre Gurutzeta ospitaleko medikua da; urteak daramatza pazienteen asistentzia-kalitateko unitatean lanean, eta ikerketa

klinikoko batzorde etikoko kide da. Haren iritziz, pazienteek sendagileei egiten dieten presioa “gero eta handiagoa da”; hala, pazienteei laguntzeko medikuek sentitzen duten gogoaren gaitetik, hori izan daiteke sendagile batzuek plazeboak agintzeko arrazoietakoa bat.

Hala ere, osasun-sistema publikoak plazeboak errezetatzeko aukerarik ez duela ematen azaldu du: “nik ezin dizkiot bitaminak errezetatu paziente bati, ez baitaude errezeta daitezkeen produktuen artean; pazienteak nahi baditu, eros ditzake, baina errezetarik gabe. Osasun-sistema pribatuan, ordea, posible da halakoak errezetatzea”.

Latorrek, baina, ez du inondik inora ere onargarritzat jotzen plazeboak agintzea. Bat dator plazeboak agintzeak medikalizazioari laguntzen diolako ustearekin, eta baita pazientearekiko erlazioa lantzeko garrantziarekin: “Egia da pazientearen aldetik presioa sentitzen duzula,



Mikel Latorre

Latorre Gurutzeta ospitaleko medikua da, pazienteen asistentzia-kalitateko unitatean egiten du lan, eta ikerketa klinikoko batzorde etikoko kidea da. ARG.: ANA GALARRAGA.

baina hor sortzen den arazoak ez du zerikusirik plazeboarekin; erlazio-arazo bat da. Hain juxtu, erlazio hori lantzean dago gakoa”.

PLAZEBOAK IKERKETA KLINIKOAN

Pazienteek sendagileen kontsultetan baino are presio handiagoa egiten dute farmazia-konpainiek ikerketa klinikoa. Latorreren esanean, ikerketa klinikoko batzorde etikoan industriari aurkezten dituen azterketetan, plazeboarekin alderatu nahi izaten dute probatu nahi duten sendagaia.

Aldiz, Gurutzetako ospitalean, probatu beharreko sendagaia kasu horretarako erabiltzen den tratamendu egokienarekin konparatzearen aldekoak dira, hori baita logikoena, Latorreren ustez: “Sendagai berriak aurretik dagoena baino

hobea dela frogatu behar du, baina, noski, hori baino errazagoa da zure produktua eraginik ez duen zerbaitekin alderatzea eta erakustea badauela eraginaren bat. Horregatik nahi izaten dute plazeboarekin alderatu; bestela zailagoa baita produktu berriak merkaturatzea”.

Latorreren hitzetan, Gurutzetan ez dute onartzen plazeboarekin alderatzea, “ez bada ez da goela beste ezer”. Gainerako kasu guztietan, duten tratamendu onenarekin konparatzea proposatzen dute. Edonola ere, Euskadiko Batzordeak hartzen du azken erabakia.

Hain zuzen ere, Iciar Alfonso da batzorde horretako idazkaria, eta ikerketa klinikoa plazebo erabiltzearen alderdi etikoak eta metodologikoak biltzen dituen txosten bat egin du. Besteak beste, Helsinkiko Adierazpenaren azken berrikusketaren 29. artikulua hitzez hitz jasotzen du txostenean. Adierazpen horrek pertsonekin esperimenduak egiten dituztenentzako jarraibide etikoak biltzen ditu, eta aipatutako artikulua horren arabera, “edozein metodo profilaktiko, diagnostiko edo terapeutiko berri egungo metodo onenaren aurka probatu behar da; horrek ez du baztertzeko plazebo erabiltzea edo tratamendurik ez ezartzea probatutako tratamendurik ez dagoen azterketetan”.

Edozein metodo berri egungo metodo onenaren aurka probatu behar da.

Artikulu horrek “izugarriko eztabaida” sortu zuela gogorarazi du Alfonsok, eta, azkenean, puntu hori leundu egin behar izan dute neurri batean. Hala ere, indarrean jarraitzen du, ikerketa klinikoa plazeboak erabiltzeak hainbat arazo etiko eragiten baititu. Alfonsok berak aipatu ditu batzuk. Batetik, ikerketan parte hartzen duen pertsonari “iruzur egiteko modu bat” izan daiteke plazebo ematea; “adibidez, pazienteek parte hartzea onar dezakete, ondo ulertu gabe zer esan nahi duen plazebo erabiltzea eta zer ondorio izan dezakeen”.

Horrez gain, plazeboak zuzenean egin diezaioke kalte ikerketan parte hartzen duenari, tratamendu eraginkor bat jasotzea ukatzen edo atzeratzen zaiolako. Alfonsoren iritziz, hori da plazeboaren erabilerak sortzen duen zalantza etiko handiena.



Metodologiaren aldetik, aldeko eta kontrako

Metodologiaren ikuspuntutik, plazebo erabiltzea oso baliagarria da probatu nahi den tratamenduaren eraginkortasuna eta segurtasuna neurtzeko. Besteak beste, laguntzen du jakiten behatutako eraginaren zer zati den tratamenduaren efektu farmakodinamikoagatik eta zer plazebo-eraginarengatik. Gainera, itsu bikoitzeko saiakuntzen diseinua errazten du, bai eta sendagileek zein pazienteek izan ditzaketen itxaropenak estaltzen ere.

Hala ere, eta alderdi metodologikoari bakarrik erreparatuta, badaude plazeboak ikerketa klinikoa erabiltzearen

aurkako arrazoiak. Esate baterako, emaitza positiboa izaten laguntzen du, plazebo erabiltzen denean diferentzia estatistikoki esanguratsuak lortzen baitira. Horrez gain, ikerketa paziente gutxiarekin egitea ahalbidetzen du plazeboak, eta hori kalterako izan daiteke, adibidez, sendagaiaren albo-ondorioak detektatzeko, hauek intzidentzia txikia dutenean. Eta aurkako beste arrazoi bat da zaildu egiten duela sendagileek eta pazienteek parte hartu nahi izatea saiakuntza klinikoa, ez zaielako onargarria iruditzen plazebo erabiltzea.



Iciar Alfonso, Farmakologia klinikoko espezialista eta Euskadiko Ikerketa Klinikoen Batzorde Etikoaren idazkaria.
ARG.: ICIAR ALFONSO.

Auzi horietaz arduratzen dira, beraz, ikerketa klinikoko batzorde etikoak. Haien zeregin nagusia proba klinikoetan parte hartzen duten pertsonen eskubideak, segurtasuna eta ongizatea zaintzea da; horretarako, aurkezten zaizkien saiakuntza klinikoaren protokoloak ebaluatzen dituzte, aintzat hartuta alde metodologikoa, etikoa eta legala, eta baita arriskuaren eta onuraren arteko balantzea ere.

Hala, Alfonsok azaldu duenez, “paziente-talde batek plazeboa hartzen duen saiakuntza kliniko bat onartzeko, pazienteek izan dezaketen arriskuak minimoa izan behar du. Gainera, ondo aztertu behar da zein den plazeboa erabilizko arrazoia”.

Hala eta guztiz ere, aitortu du, batzuetan, ikerketetan plazeboa erabiltzea onuragarria izan dela, eta arritmia tratatzeko botika baten kasua aipatu du: “Kasu hartan, mesederako izan zen plazeboa erabiltzea, horri esker frogatu baitzuten ordura arteko proben arabera arritmia sendatzen zuen botika hark hilkortasuna areagotzen zuela”. Izan ere, ukaezina da plazeboa erabiltzea gako izan dela ikerketa kliniko askotan.

ESTANDAR ETIKO BIKOITZA

Dena den, plazeboen erabilgarritasunak ez ditu ezabatzen sortzen dituen kezka etikoak, eta kezka horiek areagotu egiten dira, saiakuntza klinikoak industrializatu gabeko herrialdeetan egiten direnean. Hain zuzen, hainbat kasutan estandar bikoitza erabiltzen dutela ohartarazi

du Leire Escajedo Zuzenbidea eta Giza Genoma katedrako ikertzaileak. Alegia, ikerketa zuzentzen eta ordaintzen duenak ez du berdin jokatzeko, ikerketa egiten den herrialdea industrializatu edo industrializatu gabekoa den.

Berez, Unescoren Bioetika eta Giza Eskubideen Adierazpenak ez du onartzen jokabide hori. Hitzez hitz, honakoa azaltzen da adierazpen horren 21. artikulua: “Ikerketa-jarduera bat estatu batean edo batzuetan (estatu anfitrioiaren edo estatu anfitrioiaren) beste era batera eginez gero eta beraren finantzaketa-iturria beste estatu batean egonez gero, jarduera horren gainean azterketa etiko egokia egin beharko litzateke bai estatu anfitrioiaren edo anfitrioiaren bai finantzaketa-iturria dagoen estatuan”.

Alabaina, Escajedok dioenez, “tamalez, Unescok ez du ezer galarazteko nahiko indarrik”, eta denek ez dute gomendioa betetzen. Hala, European edo Estatu Batuetan inondik inora ere onartuko ez liratekeen ikerketa batzuk onartu egiten dituzte Afrikan; adibidez, plazeboa erabilia probatzen diren hiesaren aurkako tratamendu batzuk. Plazeboek egin dezaketen kaltearen muturreko adibidea da hori, ertz asko dituen gaitu baten alde ilunena. ●

European edo AEBn onartuko ez liratekeen ikerketak onartu egiten dituzte Afrikan.



IRUDIA: ANDRÉS DIPILOTTI, LA PULGA SNOB. LAPULGASNOB.BLOGSPOT.COM