

Babestearren, baztertu

Lakar Iraizoz, Oihane

Elhuyar Zientziaren Komunikazioa



ARTXIBOKOA

Argi dago emakumeek ezin dutela prostatako minbizirik izan; ezta gizonezkoek obarioetako kisterik ere. Sexu-organoekin loturarik ez zuten gaitzek, berriz, eragin bera ote dute gizon eta emakumeetan? Eta horiek tratatzeko botikek? Baietz pentsatu izan dute ikertzaileek luzaroan. Besteak beste horregatik, botikak merkaturatu aurreko saiakuntza klinikoak gizonezkoekin bakarrik egiteko joera izan dute.

EMAKUMEAK GIZONAK BAINO ALDAKORRAGOAK DIRA FISIOLOGIKOKI. Sexu-hormonen eraginez, emakumeek gizonek ez dituzten gorabehera ziklikoak izaten dituzte; besteak beste, adin-tarte batean hormonak gora eta behera izaten dituzte hileroko, haurdun gelditzen dira, haurdun ez gelditzeko hormona-antisorgailuak hartzen dituzte batzuetan eta adin batetik aurrera sexu-hormonak ekoizteari uzten diote.

Gorputzak botiken aurrean duen eragina alda dezakete prozesu horiek guztiek. Adibidez, hormona-antisorgailuek zenbait botikaren xurgapena alda dezakete (psikofarmakoena, esate baterako), eta gibelean botikak meta-

bolizatzeaz arduratzen diren entzima batzuek jardura handiagoa edo txikiagoa dute sexu-hormonen eraginez. Hortaz, gizonetan eta emakumeetan eragin bera izateko, botika jakin baten dosi handiagoa hartu beharko luke batek eta txikiagoa besteak.

Saiakuntza kliniko baten ikuspuntutik, esperimendua zailagoa eta garestiagoa izatea eragin lezake emakumeen gorabehera horiek guztiak kontuan hartu behar izateak. Saiakuntza klinikoak botika bat kaleratu aurretik egiten duten azkeneko esperimendu-fasea da. Ikergai den botika hainbat pertsonari ematen diete ikertzaileek, botika horren aurrean nola erantzuten duten ikusteko. Erantzun horien arabera

zehazten dituzte hartu beharreko dosiak, botikak eragin ditzakeen albo-ondorioak eta abar.

Saiakuntza kliniko bat diseinatzeko orduan, ikertzaileak saiitzen dira esperimentuan ahalik eta aldagai gutxienean parte har dezaten. Zenbat eta aldagai gutxiago egon, orduan era errazago lot ditzakete behatzen dituzten erreakzioak botikaren eraginarekin.

Irizpide horretan oinarrituta, eta emakumeen aldakortasuna ikusita, ikertzaileek joera handia izan dute luzaroan gizonak bakarrik erabiltzeko saiakuntza klinikoetarako. Ez zuten ezer txarrik ikusten horretan, ziur baitzeuden gizonen eta emakumeen arteko desberdintasunak sexu-organoetara mugatzen zirela. Beraz, askoz erosoagoa, errazagoa eta eraginkorragoa iruditzen zitzaizkien denboran gorabeherarik ez zuten boluntarioak erabiltzea; saiakuntzaren mesedetan.

Umekiak babestu beharra

Hori gutxi ez, eta botika jakin batzuek albo-ondorio larriak eragin zituzten emakume haurdunetan. Oso famatua izan zen talidomida konposatuaren



Hormona antisorgailuek zenbait botiken xurgapena alda dezakete; psikofarmakoena, esate baterako.

123RF.COM

“ikertzaileek joera handia izan dute luzaroan gizonak bakarrik erabiltzeko saiakuntza klinikoetarako”

kasua: 1958. urtean kaleratu zuten, loezina eta antsietatea tratatzeko. Haurdun zeuden emakumeek ere hartzen zuten, haurdunaldiak eragindako ondoezei aurre egiteko. Ez zekiten

substantzia horrek umekian malformazioak eragiten zituela, eta milaka malformaziodun haur jaio ziren.

Horren aurrean, saiakuntzetan beharrezkoak ez izatetik, babestu beharreko eta saiakuntzetatik guztiz baztertu beharrezkoak izatera pasatu ziren emakumeak. Haien ugalkortasuna babestu beharra zegoen. Erantzuna erabatekoa izan zen agintarien aldetik. Adibidez, 1977an, Estatu Batuetan botikak eta elikagaiak erregulatzen dituen agentziak (FDAk) argi eta garbi esan zuen debekatuta zegoela emakume ugalkorrek saiakuntza klinikoetan parte hartzea.

Merkaturatu ondorengo saiakuntza: IV. fasea

Saiakuntza klinikoak beti ez dira bukatzen laborategietan eta ospitaleetan egiten dituzten esperimentuekin. Batzuetan, horiek guztiak gainditutakoan, hau da, botika jakin bat merkaturatutakoan, ikertzaileek aztertzen jarraitzen dute denbora-tarte batean botika hori hartzen duen jendea. Helburua izaten da botikaren ezaugarriak hobeki ezagutzea,

izan ditzakeen erabilera berriak aurkitzea... eta aurreko faseetan aztertu ahal izan ez dituzten kondizioetako pertsonak aztertzea. Fase horretan aztertu ohi dituzte esperimentuetan kontuan hartu ez dituzten taldeak. Esperimentuen emaitzak alda ditzaketelako edo euren bizitza arriskuan jar dezaketelako, saiakuntza klinikoetatik kanpo uzten dituzte ere pertsona zaharrak eta haurrak, emakumeen antzera.



E. DANS

Ez ziren ohartu, ordea, babesteko helburua zuen erabaki horrek, mesede baino gehiago, kalte egiten ziela emakumei. Emakumeak baztertzera eramane zituzten arrazoi horiek bere balio dute egiaztatzeko beharrezkoa dela emakumeak saiakuntza klinikoetan kontuan hartzea.

Botika bat hartzerako, ezinbestekoa izan beharko litzateke jakitea gizonen eta emakumeen berdin erantzuten ote dioten tratamendu jakin bati, botikaren eragina aldatzen ote den hileko zikloarekin batera nahiz menopausia izan ondotik, hormona artifizialen tratamenduek (bai antisorgailuek bai menopausiaren sintomei aurre egiteko hartzen direnak) inolako eraginik ote duten, eta botikak emakume haurdunari nahiz umekiei eragiten ote dien.

Aldatzen hasi

Emakumeak saiakuntza klinikoetatik baztertzeko joera horren ondorioz, gaur egun dugun zientzia-ezagutzaren zati handi bat ez da osoa. Denboraren poderioz ohartu ziren osasun-erakundeak akats handia izan zela hori, eta emakumeek saiakuntza klinikoetan parte har zezaten gomendatzen hasi ziren. Lehen aipatutako FDAren debekua 1993. urtera arte egon zen indarrean. Orduan hasi ziren esaten saiakuntzetan emakumeak sartu behar zituztela, eta, saiakuntza bukatutakoan, ondorioak sexuaren arabera bereizi behar zituztela.

“ez da gauza bera emakumeak saiakuntza klinikoetan sartzea eta saiakuntzan lortutako emaitzak sexuaren arabera aztertzea”

Ez da gauza bera emakumeak saiakuntza klinikoetan sartzea eta saiakuntzan lortutako emaitzak sexuaren arabera aztertzea. Ikerketa jakin

Haurdunen eta botiken dilema

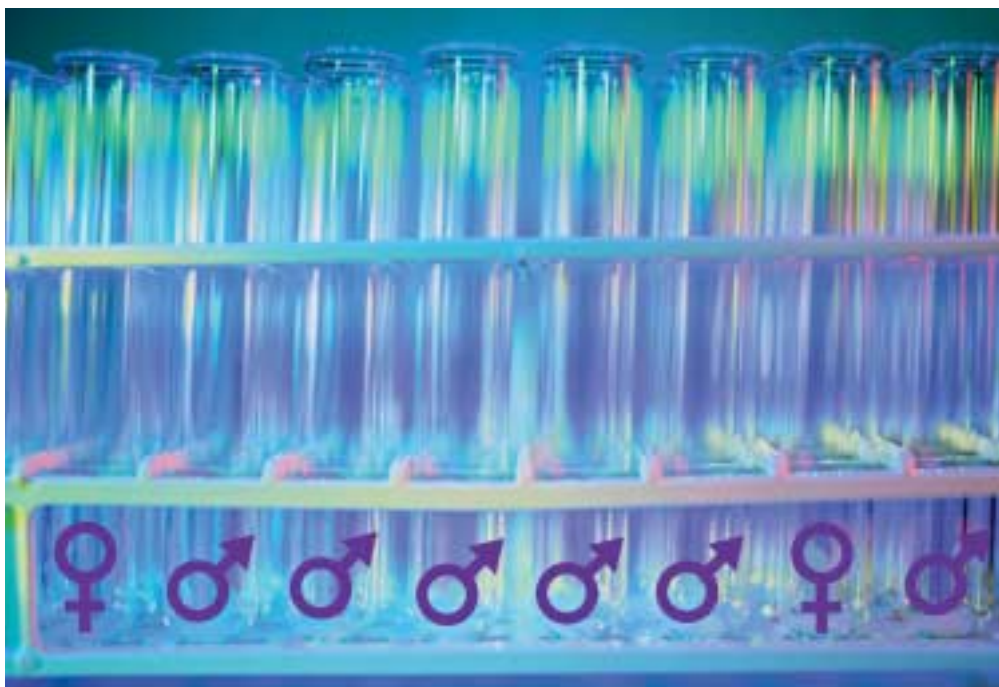
Emakume haurdunen kasua muturreko arazo bat da. Gehienetan ez da probatu ere egiten haurdunekin botikek zer eragin duten umekietan. Jakina, probatzea arrisku handia da, baina ez probatzeak eragiten du ez jakitea zer botika erabil daitezkeen emakume haurdunen eritasunak tratatzeko eta zein ez. Hortaz, haurdunaldian zehar emakumeei ez diete ia botikarik ematen, eta, ematen dizkietean, batzuetan ez dute jakiten umekian eraginik izango ote duten.

Izan ere, dagoen informazio gehiena animaliekin bakarrik egindako ikerketetan lortu dute. Zientzialariek jakin badakite ez dela batere ziurra animalietan behatutakoa gizakietara hedatzea, baina askotan ez dute modurik saiakuntzan aurrera egiteko. Horretaz jabetu ziren, adibidez, errubeolaren txertoarekin. Tximinoetan probatu zutenean ikusi zuten birusak ez zuela karena zeharkatzen. Emakume haurdunekin probatu zutenean, berriz (abortatu nahi zuten emakume boluntarioekin egin zuten saiakuntza), ikusi zuten baietz, txertoak karena zeharkatu, eta umekia infektatzen zuela.



batean emakumeak sartu baldin badira, baina emaitzak interpretatzean ez baldin badira bereiz aztertu gizonak eta emakumeak, botikak batzuetan eta besteetan izandako eragina nahasita agertzen da. Eta litekeena da eragina, albo-ondorioak eta bestelako efektuak desberdinak izatea batzuetan eta besteetan.

European ere, orain dela hamabost bat urte hasi ziren emakumeen garrantziaz jabetzen, eta gero eta gehiago hartzen dituzte kontuan. Legeak pixkanaka ari dira aldatzen, gomendioak ematen hasi dira, baina oraindik ez dute ezer zehatzik esaten; orokortasunetan gelditzen dira. Esaten dute aztertutako gaixotasunak populazioan duen eragi-



Emakumeak saiakuntza klinikoetatik baztertzeko joeraren ondorioz, gaur egun dugun zientzia-ezagutzaren zati handi bat ez da osoa.

Saiakuntza kliniko bat diseinatzeko orduan, ikertzaileak saiatzen dira esperimentuan ahalik eta aldagai gutxienez parte har dezaten.



ARTXIBOKOA

Normalean, ikertzaileek antzeko jarrera dute; alegia, ez dituzte bazterten emakumeak, baina kasu askotan ez dute zehazten saiakuntzetan kontuan hartu dituzten, eta, kontuan hartuta ere, lortzen dituzten emaitzak ez dituzte sexuaren arabera aztertzen.

“legeek ez dute zehazten nola diseinatu behar diren saiakuntza klinikoak”

narekiko proportzionala izan behar duela emakumeen parte-hartzeak, eta emakumeek behar bezala ordezkaturik egon behar dutela.

Ez dute zehazten, ordea, ez nola diseinatu behar diren saiakuntza klinikoak, ez nola jokatu behar duten gai horren inguruan saiakuntza klinikoen proiektuak aztertzen dituzten etikabatzordeek, ez saiakuntza klinikoak

egindakoan aurkeztu behar dituzten txostenetan nola agertu behar duen sexuari dagokion informazioak. Txosten horiek dira saiakuntza klinikoetan ezagutzera ematen duten informazio bakarra. Horietan jartzen dute ikertzaileek zer emaitza eman dituen egindako ikerketak. Haien esku dago erabakitzea zer emaitzaren berri eman, eta zer emaitzarena ez eman.

Argi gelditu zen hori Sendagaien eta Produktu Sanitarioen Espainiako Agentziak egin zuen azterketa batean. 2007ko lehenengo lauhilabetekoan aurkeztutako txosten guztiak aztertu zituen, saiakuntza klinikoetan emakumeen parte-hartzea kontuan hartzen ote zuten jakiteko. Ikusi zuten aurkeztutako 25 saiakuntzetatik % 20k bakarrik aztertu zituela emaitzak sexuaren arabera edo kontuan hartu zuela sexuaren eragina.

Bihotzekoak eta emakumeak, tandem ezezaguna

1980ko eta 1990eko hamarkadetan, oso zabaldua zegoen medikuen artean emakumeek ez zutela gaixotasun kardiobaskularrik izaten; uste zuten haien geneek, hormonek edo sexuak berak babestu egiten zituztela. Behin baino gehiagotan gertatu da bularrean mina zuela, edo ezkerreko besoan mina zuela, edo bihotzekoak eman aurreko ohiko beste sintomaren bat zuela larrialdietara joandako emakume bati urdaileko arazoak dituela esatea, edo lasaigarriak edota depresioaren kontrako botikak ematea.

Aurrekariak horiek izanda, ez da harrizkoa gaixotasun kardiobaskularrak tratatzeko metodoak gizonetan oinarrituta egitea. Esate baterako, aspirinak (azido azetilsalzilikoak) bihotze-

koei aurrea hartzen laguntzen duela frogatu zuten 1982. urtean, bost urtez 20.000 medikurekin egindako ikerketa batean. Ikusi zuten egunero aspirinadosi jakin bat hartuta % 44 jaisten zela bihotzekoen maiztasuna.

Noski, esperimentua gizonetakoekin bakarrik egin zuten. Handik hogeitatera, 2005. urtean, egin zuten emakumeetan ere horrelakorik egiten ote zuten jakiteko ikerketa. Gizonetakoekin egindako esperimentua errepikatu zuten 40.000 emakume osasuntsurekin. Eta, hara non, ikusi zuten aspirinak ez zuela berdin eragiten emakumeetakoetan: menopausia izan aurretik, aspirinak ez zituen inolara ere babestu emakumeak bihotzekoen aurrean; menopausia izandakoan, berriz, gizonetakoekin zuten eragin bera zuten.



123RF.COM



ARTXIBOKOA

Gizonen eta emakumeen arteko desberdintasunak sexu-organoetatik harago doaz.

Emaitza horien aurrean, ezin izan zuten esan emakumeen parte-hartzea nahikoa izan zen edo ez, ikerketen % 80k ez zutelako horren berri eman. Atera ahal izan zuten ondorio bakarra izan zen ikertzaileek ez zutela aintzat hartu sexuak eraginik izan ote zuen egin zuten ikerketan; ez, behintzat, bukaerako txostenean.

Egia esan, horrelako azterketak egin dituztenean, emaitzak askotarikoak izan dira; hau da, beti ez dituzte desberdintasunak aurkitu gizonen eta emakumeen artean duten erantzunean. Batzuetan bai, desberdintasun nabarmenak aurkitu dituzte, baina beste batzuetan ondorioztatu dute desberdintasunok ez direla kezkatzeko modukoak, edo erantzuna bera dela gizonen eta emakumeen artean, erabilitako dosia gorputzaren pisuarekiko doitzen baldin bada.

Horregatik da, hain zuzen ere, ezinbestekoa desberdintasunik dagoen edo ez jakitea. Ez litzateke onargarria izango eraginak orokortzea. Desberdintasunik ez badago, frogatu egin behar da ez dagoela, litekeena baita desberdintasun

nak egotea. Ez al da horretan oinarritzen metodo zientifikoa? Izugarri prozesu luzea egiten du molekula batek asmatzen dutenetik botika gisa onartzen duten arte, eta, azkeneko unean, nahikoa frogatu gabe ematen dizkiote botikak populazioaren zati bati.

*“itxuraz,
desberdintasunik
ez badago,
frogatu egin behar
da ez dagoela,
litekeena baita
desberdintasunak
egotea”*

Denen ahaleginez aldatu

Gure gizartea ez da iritsi, beraz, emakumeen eta gizonen arteko berdintasun sonatura, saiakuntza klinikoei dagokienez, behintzat. Inoiz iritsiko bagara, ezinbestekoa da ikertzaileek horren garrantziaz jabetzea.

Komenigarria litzateke, dena den, erakundeek ere berdintasunaren alde

egitea. Oso lagungarria izango litzateke horren inguruko legedia aldatuko balitz, eta zehaztuko balute nola egin behar diren saiakuntza klinikoak gizonen eta emakumeen berdintasuna bermatzeko. Diru-laguntzak ematen dituzten erakundeek ere lagundu lezaketekete, diru-laguntzak onartzeko proiektuetan emaitzak sexuaren arabera aztertzea eskatuz.

Erakunde ofizialetatik kanpo, zientzialariek indar handia izan lezaketekete —zenbat eta izen handiagoa izan aldizkari batek, orduan eta handiagoa—. Azken batean, ikertzaile guztiei komeni zaie egindako ikerketa ezagutaraztea, ahalik eta gehien hedatzea lortutako emaitzak. Bada, aldizkariak ezinbestekotzat joko balute esperimenduetan emakumeak kontuan hartzea eta emaitzak sexuaren arabera bereiztea ikerketak argitaratzeko modukoak diren edo ez erabakitzeko orduan, zeharka bada ere, behartu egingo litzaketekete zientzialariak esperimenduak modu horretan diseinatzea. 