

# **NOLA PROBATZEN DIREN TRATAMENDUAK**

**Imogen Evans, Hazel Thornton,  
Iain Clamers and Paul Glasziou**

Ben Goldacrereren prologoa



**Osakidetza**

**DONOSTIALDEA ESI  
OSI DONOSTIALDEA**

**Liburu hau William Silvermani (1917-2004) dedikaturik dago. Berak erakutsi zigun, behin eta berrito, autoritateari nola aurre egin.**

Ingelesko lehenengo edizioa 2006an argitaratu zuen Britainiar Bibliotekak (The British Library).

Bigarren edizioa 2011n argitaratu zuen ingelesez Pinter & Martin, Ltd-ek, eta euskaraz 2015ean Osakidetzak.

Ingelesko edizioa: Testing Treatments: Better Research for Better Healthcare. Bigarren edizioa.

Eskubideak © 2011 Imogen Evans, Hazel Thornton, Iain Chalmers eta Paul Glasziou

ISBN 978-1-905177-48-6

Hitzaurrea © 2011 Ben Goldacre

Lehenengo edizioaren hitzaurrea © 2006 Nick Ross.

Lehenengo edizioa euskaraz: Nola probatzen diren tratamenduak: ikerkuntza hobea, osasun-arreta hobe baterako © Osakidetzak

L.G.: SS 990-2015

ISBN: 978-84-608-1764-2

Egileek beren eskubideak gorde nahi dituzte autoretzat aitortuak izateko honako lege honen arabera: Egile, Diseinu eta Patenteei buruzko Eskubideen 1988ko Legea.

Eskubide guztiak erreserbatuta

Liburuaren bertsio hau, eta beste batzuk, eskuratu daitezke doan hemen:

<http://www.testingtreatments.org/>

**Joanes Etxeberri Sariaren irabazleak.** 2014 (VII. edizioa): Testing Treatments. Nola probatzen diren tratamenduak egitasmoa, Eukene Ansuategik eta Marimar Ubedak egina. DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA. DONOSTIALDEA ESI.

**Itzulpena eta edizioa euskaraz:**

Edizio honen koordinatzaileak: Eukene Ansuategi, Marimar Ubeda eta Jose Ignacio Emparanza.

Itzulpena: Elhuyar Fundazioa

Testu orraztaileak: Iñaki Villoslada eta Ander Zuloaga

Binetak: Hilda Bastian



# Edukina

---

Edukina.....	iii
Puntu giltzarrien bilduma .....	iv
Egileei buruz .....	vii
Esker ona .....	viii
Ben Goldacreren prologoa .....	ix
Lehen edizioaren aitzinsolasa .....	xv
Hitzaurrea.....	xviii
Aurkezpena .....	xx
Sarrera.....	xxii
1. Berria da, baina hobe al da? .....	1
2. Gauzaten ez diren efektu aurreikusiak.....	15
3. Gehiago ez da hobe, nahitaez .....	25
4. Lehenago ez da hobe, ezinbestean .....	37
5. Nola aurre egin tratamenduen ondorioen ziurgabetasunari.....	59
6. Tratamenduen proba inpartzialak.....	77
7. Zoriaren eragina kontuan hartzeko beharra.....	101
8. Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarriaren ebaluazioa .....	111
9. Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo? .....	127
10. Ikerketa: ona, txarra eta premiagabekoa .....	139
11. Ikerketa egokia egitea guztion lana da.....	157
12. Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobe? .....	173
13. Arrazoi egokiek bultzatutako ikerketa: etorkizun hobe baterako proiektua.....	193
Baliabide osagarriak.....	205
Aipuen zerrenda, kapituluka.....	208
Aurkibidea.....	213

# Puntu giltzarrien bilduma

---

## 1. kapitulua. Berria da, bai, baina hobea da?

- Probatu egin behar dira tratamendu berriak, berdinak baitira ordura artekoak baino okerragoak zein hobekak izateko probabilitateak.
- Azterketa alboratu edo alderdikoiek pazienteen sufrimendua eta heriotza eragin dezakete. Tratamendu bat baimendua egoteak ez du bermatzen haren segurtasuna.
- Tratamenduen albo-ondorioak ez dira berehala agertzen, denbora-tarte luze samarra pasatu ondoren baizik.
- Askotan, puztu egiten dira tratamenduen ondorio onuragarriak eta garrantzia kentzen zaie ondorio kaltegarriei.

## 2. kapitulua. Inoiz gauzatzen ez diren ondorio aurreikusiak

- Teoria eta iritzi profesionala ez dira tratamendu ez-kaltegarri eta eraginkorren gida fidagarria.
- Tratamendu bat «finkatuta» egoteak ez du esan nahi onura gehiago eragiten dituela kalteak baino.
- Nahiz eta ez sufrimendurik eragin pazienteei, behar bezala probatu ez diren tratamenduak erabiltzea banakoaren eta komunitatearen baliabideak xahutzea ekar dezake.

## 3. kapitulua. Gehiago ez da beti hobea

- Tratamendu intentsiboago bat ez da beti mesedegarria, eta, batzuetan, mesede baino kalte handiagoa egiten du.

## 4. kapitulua. Lehenago ez da beti hobea

- Diagnostikoa goiztiarrak ez dakar beti emaitza hobea; batzuetan, okertu egiten du egoera.
- Baheketa-programak martxan jarri behar dira soilik programon ondorioen ebidentzia zientifiko sendoan oinarrituta badaude.
- Batzuetan, baheketa-programarik ez martxan jartzea da aukerarik egokiena.
- Informazio orekatua eman behar zaie baheketa programa batean sartzea eskaintzen zaienei.
- Askotan, puztu egiten dira baheketa-programen onurak.
- Baheketa-programen kalteak minimizatu edo baztertu egiten dira maiz.
- Funtsezkoa da baheketa onurei, kalteei eta arriskuei buruzko informazio egokia helaraztea.

## 5. kapitulua. Nola aurre egin tratamenduen ondorioen inguruko ziurgabetasunari

- Tratamenduek gutxitan izaten dituzte ondorio drastikoak.
- Tratamenduei buruzko ziurgabetasuna oso ohikoa da.
- Ohikoa da alde txikiak izatea tratamenduen ondorioen artean, eta garrantzitsua da aldeok modu fidagarrian detektatzea.
- Inork ez duenean modurik tratamendu baten ondorioen inguruko zalantza garrantzitsu bati erantzuteko, neurriak hartu behar dira ziurgabetasun hori murrizteko.
- Asko dago oraindik egiteko pazienteek ere tratamenduen ondorioen inguruko ziurgabetasuna murrizten lagundu dezaten lortzeko.

## 6. kapitulua. Tratamenduen proba inpartzialak

- Proba inpartzialak beharrezkoak dira; bestela, kasu batzuetan, ondorioztatuko genuke tratamendu batzuk baliagarriak direla benetan ez direnean, eta alderantziz.
- Konparazioak funtsezkoak dira tratamenduen proba inpartzial guztietarako.
- Tratamenduak konparatzen direnean (edo tratamendu bat eta tratamendurik eza konparatzen direnean) funtsezkoa da «gauza bat haren antzekoarekin» konparatu behar dela dioen printzipioa.
- Tratamenduen emaitzak ebaluatzean, alborapena mugatzeko ahalegina egin behar da.

## 7. kapitulua. Zoriaren eragina kontuan hartzeko beharra

- Kontuan hartu behar da «zoriaren eragina», ebaluatuz zenbaterainoko konfiantza esleï dakiekeen eskura dagoen ebidentzia zientifikoaren kalitateari eta kantitateari.

## 8. kapitulua. Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztiaren ebaluazioa

- Ikerketa bakar batek oso gutxitan ematen du tratamenduen artean aukeratzeko laguntzeko behar adina ebidentzia zientifiko.
- Tratamendu alternatiboen onura erlatiboei buruzko ebaluazioek ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztiaren berrikuspen sistematikoan oinarritu behar dute.
- Tratamenduak probatzen dituzten banako azterketetan bezala, neurriak hartu behar dira alborapenen eta zoriaren eragin engainagarriak saihesteko.
- Berrikuspen sistematikoen aurkikuntzak aintzat ez hartzeak alferreko kaltea eragin die pazienteei eta alferrik xahutu ditu osasun-arretako eta ikerkuntzako baliabideak.

## 9. kapitulua. Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo?

- Ikerketa kontrolatzeko arauak behar baino korapilatsuagoak dira.
- Ikerketa kontrolatzeko gaur egungo arauak ez dituzte bultzatzen tratamenduak aztertzeko proba inpartzialak, zeinak funtsezkoak baitira osasun-arreta hobetzen laguntzeko.
- Nahiz eta oso arau zorrotzak ezartzen zaizkien ikertzaileei, arau-sistemek ez dute behar adinako ahalegina egiten proposatutako ikerketak benetan beharrezkoak izan daitezen.
- Ikerketa kontrolatzeko arauak ez diote behar adina erreparatzen onartutako ikerketa ikuskatzeko eta haren jarraipena egiteko beharrari.

## 10. kapitulua. Ikerketa: ona, txarra eta premiagabekoa

- Premiarik gabeko ikerketak egitea denbora, ahalegina, dirua eta beste baliabide batzuk xahutzea da; gainera, etikaren aurkakoa da eta kaltegarri izan daiteke pazienteentzat.
- Ez zaito ikerketa berri bati ekin behar, harik eta egiaztatzen den arte aurretik egindako ikerketak berrikusi direla eta lan hori eguneratuta dagoela; eta ikerketa berri bati ekin aurretik, erregistratu egin behar da.
- Ikerketa berrien ebidentzia zientifikoa erabili behar da aurreko ebidentzien berrikuspena eguneratzeko.
- Ikerketa asko eta asko kalitate txarrekoak dira, eta zalantzan jartzeko moduko arrazoiek bultzatuak.
- Eragin gaizto ugari daude industriaren eta zirkulu akademikoaren ikerketa-programetan.
- Gehienetan ez dira aztertzen pazienteei benetan axola zaizkien kontuak.

## 11. kapitulua. Ikerketa egokia egitea guztion lana da

- Pazienteen eta ikertzaileen arteko talde-lanak tratamenduen inguruko zalantzak identifikatzen eta murrizten lagundu dezake.
- Pazienteen ekarpenek ikerketa hobetzen lagundu dezakete.
- Batzuetan, pazienteek arriskuan jartzen dituzte, oharkabean, tratamenduak ebaluatzeko proba inpartzialak.
- Pazienteen elkarten eta industria farmazeutikoaren arteko harremanak distorsionatu egin dezake tratamenduen ondorioei buruzko informazioa.
- Lagundu ahal izateko, pazienteek hobeto ezagutu behar dituzte ikerketak, eta informazio inpartziala lortzeko erraztasun gehiago behar dituzte.
- Ez dago «bide zuzen» bakar bat talde-lanean oinarritutako parte-hartzea sustatzeko ikerketan.
- Pazienteen parte-hartzeak egokia izan behar du ikerketaren helbururako.
- Etengabe aldatzen dira pazienteek ikerketetan parte hartzeko metodoak.

## 12. kapitulua. Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobea?

- Tratamendurik “onena” zure egoeraren eta zure beharren arabera da.
- Zure medikuak hau guztia ulertu behar du, ez zure diagnostikoa soilik.
- Batzuetan, tratamendurik onena behaketa izan liteke, “itxaron dezagun eta ikusiko dugu”.
- Estatistika pixka bat ulertzea ona da, gaizki zuzendutako edo gehiegizko tratamenduez babesteko.

## 13. kapitulua. Arrazoi egokiek bultzatutako ikerketa: etorkizun hobe baterako proiektua

- Ikerketa-galdera egokiak galdetzea.
- Ikerketa zuzenki diseinatzea eta burutzea.
- Eraitza guztiak argitaratzea eta eskuragarriak izatea.
- Ikerketa-txosten inpartzialak eta erabilgarriak sortzea.

## Egileei buruz

---

**Imogen Evans** mediku eta medikuntza irakasle jardun zen Kanada eta Erresuma Batuan, The Lancet medikuntza aldizkarian kazetaritza-lanak egin baino lehen. 1996tik 2005era Ikerkuntza Medikorako Kontseiluan aritu zen, amaieran ikerkuntzaren alderdi etikoen inguruan, eta Erresuma Batuko gobernua ordezkatu du Europar Kontseiluko Etika Biomedikoko Komitean.

**Hazel Thornton**, Saiakuntza kliniko batera gonbidatu zuten errutinazko mamografia bat jasan ondoren, baina gonbidapenari uko egin zion pazientearentzako informazio desagokia argudiatuz. Baina esperientzia horrek jendearen parte-hartzea bultzatzera eraman du pazienteentzat emaitza garrantzitsuak dakartzaten ikerketetan. Idazle eta hizlari bezala erruz aritzen da Thornton gai honi buruz.

**Iain Chalmers** mediku bezala aritu zen Erresuma Batuan eta, Palestinan osasun zerbitzuen inguruko ikerlari eta Epidemiologia Perinataleko Unitate Nazionalaren buru eta ondoren Erresuma Batuko Cochrane Zentruaren zuzendaria izan aurretik. 2003 urtetik aurrera James Lind Iniziatiba koordinatu du, osasun zainketa inguruko erabaki informatuak har daitezen ikerketa hobeak bultzatuz, zehazki publiko orokorra ikerketan inbolukratuz.

**Paul Glasziou** medikuntzako ikertzailea eta lanaldi-erdiz mediku orokorra. Hauen artean dagoen hutsunea behatzearen ondorio bat bezala, bere lana kalitate handiko ikerketak eguneroko praktika klinikoan erabiltzeko dauden oztopoak identifikatzen eta kentzen bideratu du. BMJko Evidence-Based Medicine aldizkariko editore eta Oxford-ko Centre for Evidence-Based zuzendari izan da 2003tik 2010 urte artean. Frogetan oinarritutako praktikei lotutako beste hainbat liburuen egilea da. Gaur egun National Health and Medical Research council Australia Fellowship-en hartzailea da, non Bond Unibertsitatean hasi zuen 2010eko uztailean.

## Esker ona

---

Gure eskerrik beroena pertsona hauei guztiei, *Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren bigarren argitalpena prestatzeko egin dizkiguten iruzkin eta ekarpen baliotsuengatik:

Claire Allen, Doug Altman, Patricia Atkinson, Alexandra Barratt, Paul Barrow, Ben Bauer, Michael Baum, Sarah Boseley, Joan Box, Anne Brice, Rebecca Brice, Amanda Burls, Hamish Chalmers, Jan Chalmers, Yao-long Chen, Olivia Clarke, Catrin Comeau, Rhiannon Comeau, Katherine Cowan, John Critchlow, Sally Crowe, Philipp Dahm, Chris Del Mar, Jenny Doust, Mary Dixon-Woods, Ben Djulbegovic, Iain Donaldson, George Ebers, Diana Elbourne, Murray Enkin, Chrissy Erueti, Curt Furberg, Mark Fenton, Lester Firkins, Peter Götzsche, Muir Gray, Sally Green, Susan Green, Ben Goldacre, Metin Gülmezoğlu, Andrew Herxheimer, Jini Hetherington, Julian Higgins, Jenny Hirst, Jeremy Howick, Les Irwig, Ray Jobling, Bethan Jones, Karsten Juhl Jørgensen, Bridget Kenner, Gill Lever, Alessandro Liberati, Howard Mann, Tom Marshall, Robert Matthews, Margaret McCartney, Dominic McDonald Scott Metcalfe, Iain Milne, Martin McKee, Sarah Moore, Daniel Nicolae, Andy Oxman, Kay Pattison, Angela Raffle, June Raine, Jake Ranson, James Read, Kiley Richmond, Ian Roberts, Nick Ross, Peter Rothwell, Karen Sandler, Emily Savage-Smith, Marion Savage-Smith, John Scadding, Lisa Schwartz, Haleema Shakur, Ruth Silverman, Ann Southwell, Pete Spain, Mark Starr, Melissa Sweet, Tilli Tansey, Tom Treasure, Ulrich Tröhler, Liz Trotman, Liz Wager, Renee Watson, James Watt, Hywel Williams, Norman Williams, Steven Woloshin, Eleanor Woods eta Ke-hu Yang.

Iain Chalmersek eta Paul Glasziouk eskerrak ematen dizkiote Erresuma Batuko Osasun Ikerketaren Institutuari. Halaber, Paul Glasziouk Australiako Osasun eta Ikerketa Medikoko Batzordea eskertzen du.



## Ben Goldacrereren prologoa

---

Medikuntzak ez luke autoritate kontua izan behar, eta edozein baieztapenen aurrean egin litekeen galderarik garrantzitsuena oso sinplea da: *Nola dakizu hori?* Webgune (liburu) honetan galdera honi eman beharreko erantzunaz arituko gara.

Medikuntzaren arloan lan egiten duten profesionalen jarrean sekulako aldaketa izan da, pazienteekiko harremana gauzatzeko orduan. Garai batean, komunikazio-teknikei zegokien prestakuntzaren muina hauxe zen: pazienteari minbiziaz hiltzen ari zela nola ez esan ikastea. Gaur egun, ordea, ikasleei irakasten diegu –hitzez hitz horrela dio ikasleen materialak–: *Nola aritu elkarlanean pazientearekin osasunerako emaitzarik onenak lortzeko*. Orain, medikuntzan aritzeko modu ideala pazienteak berak (nahi izanez gero) tratamenduen azterketan eta aukeraketan parte-hartzea da.

Hori horrela izan dadin, funtsezkoa da denok ulertzea nola dakigun tratamendu batek emaitza onak ematen dituela, desabantailarik ba ote duen, eta nola haztatzen diren onurak eta kalteak, arriskua zein den zehazteko. Zoritxarrez medikuek gabeziak erakusten dituzte, edonork adina, hori ebaluatzeko. Eta are tris-teagoa, jende andana dago geu engainatzeko prest. Eta oroz gain, iruzurgile talde horren barruan gu geu egon gaitzake: edozeinek baitu bere burua “engainatzeko” joera. Gaixotasun gehienek historia natural bat dute: hobera egiten dute edo okerrera egiten dute zikloka edo ausaz. Hori dela-eta, sintomak unerik gorenean daudenean aplikatzen bada tratamendua, eraginkorra delako itxura eman dezake, sintomak hobera egingo baitute ezinbestean.

Plazebo efektuak ere denok engaina gaitzake: pertsonak hobera egin dezakete, kasu batzuetan, inolako printzipio aktiborik ez duen pastilla bat hartuta, tratamendua eraginkorra delakoan. Robert M. Pirsig-ek *Zen and the Art of Motorcycle Maintenance* lanean dioen moduan: *metodo zientifikoaren helburua da ziurtatzea, naturak ez gaitzala nahasi, eta uste arazi ez dakigun zerbait dakigula*.

Badira azterlanen ondorio zientifikoak harro-harro nonahi agertzen dituztenak. Horri buruz liburu honetan funtsezko mezu bat baldin badago, beste bati hartu niona eta noiznahi erabili izan dudana da: *proba inpartzialena*. Izan ere, ikerketa guztiak ez dira modu berean egiten; azterlan zientifiko batzuk alderdikieriaz josituta daude, eta inork inon zuzentzat jotzen duena aldarrikatzen dute okerrez.

Batzuetan, ebidentzia zientifikoa deskuiduz edo arrazoi noble baten erruz (arrazoi-motak badu garrantzia) distortsiona daiteke. Izan ere, mediku, paziente, erizain, okupazio-terapeuta eta zuzendariak ahalegin handia egiten dutenean tratamendu baten alde, azkenean bukatzen dute pentsatzen hura dela denetan onena; hots, Gold Standard.

Zenbait kasutan ebidentzia zientifikoa beste arrazoi batzuen-gatik distortsiona daiteke. Okerra litzateke hainbat aurrerapen ekarri dituen eta hainbeste bizitza salbatu dituen industria farmazeutikoen konspirazioei erru guztia botatzea, noski. Baina, ikerketa batzuetan diru asko egoten da jokoan eta liburu honetan ikusiko duzu ikerketa-saioen % 90 industriak burutzen dituela. Eta hori arazo bat izan liteke; izan ere, industriak finantzatutako azterketek laukoiztu egiten dituzte medikamentuaren aldeko emaitzak funts independenteekin egindakoan aldean. Medikamentu berri bat merkaturatzeak 800 miloi dolarreko kostua dakar, eta diru gehiena medikamentua merkatura iritsi baino lehen gastatzen da, baina medikamentua ona ez bada, dirua ordu-rako gastatua dago. Jokoan dagoena hainbestekoa izanik, proba inpartzialaren idealek kale dezakete.<sup>1</sup>

Era berean, proba zientifikoaren ebidentziak komunikatzeko modua ere distortsionatua egon liteke, eta ondorio okerretara bideratu. Kasu batzuetan, datu eta zifrak aurkezteko unean, historiaren zati bat bakarrik kontatzen da, akatsei garrantzia kenduta eta kontu handiz tratamenduari distira berezia emango dioten xehetasun bereziak ongi aukeratuta. Bestalde, herriko kulturako aldagai interesgarri batzuk ere jokoan sartzen dira. Sendaketa miragarrien beharra dugu, nahiz eta askotan ikerketak aurrera egin aurrerapen apalen arrisku murrizteen eta erabaki subjektiboan bitartez. Baina, batzuetan hori guztia albo batera uzten da, komunikatzen denean eta maizegi entzuten dira hedabideetan honelakoak: *sendabidea, miraria, esperantza, aurrerapen erabakigarria eta biktimak*.<sup>2</sup>

Triste da erabakitzeke ahalmena kentzen digun hainbeste informazio distortsionatuta ikustea, norberaren bizitzaren ardura hartzeko eta arreta sanitarioari dagokion erabakietan inplikatzeko hainbeste pertsona gogotsu dagoen garai honetan. Kasu batzuetan, distortsio hauek medikamentu jakin baten inguruan ikusten dira. Azken boladan gertatu den kasurik nabarmenena Herceptin medikamentuarena izan da, zeina Erresuma Batuko komunikabideetan aurkeztu baitzen, miragarria bailitzan bularreko minbizia sendatzeko.<sup>3</sup>

Batzuetan, tratamenduak sustatzeko fanatikoek eta komunikabideetan dituzten lagunek horien kontrako ebidentzia zientifikoa gezurtatzeko lan handia egiten dute, eta horrela kalte handia egiten dute; izan ere, zerbait onuragarria edo kaltegarria den ulertzeko jendeak duen ulermenean eragiten baitute negatiboki.

Homeopatiako azukrezko pilulek ez dute proba inpartzial gehienetan plazebo pilulek baino emaitza hoberik emango. Baina, ebidentzia zientifiko honen aurrean jartzen direnean, homeopatek argudiatzen dute saioak egitea bera oinarrian erratua dagoela; badela arrazoi konplikatu bat zeinagatik beraien pilulak ezin diren proba bidez ebaluatu. Politikariek, nerabeen haurdunaldiak ekiditeko programa batek porrot egin duela ebidentzia zientifiko bidez frogatzen zaienean, antzeko defentsa bat egiten dute. Egia-tan, liburu honek erakutsiko duen moduan, interbentzio baten ondoriozko edozein baieztapeni egin dakioke proba inpartzial eta gardena.<sup>4</sup>

Kasu batzuetan, distortsio hauek sakonagoak izan daitezke herriarren ulermenari eragiteko orduan. Duela gutxi, proba inpartzialenei egindako berrikuspen sistematiko batean, ikusi zuten ez zegoela ebidentzia zientifiko argirik bitamina antioxidatzaileak hartzeak bizitza luzatzen duela frogatzen duenik (kontrako efektua izan dezakete, kasu batzuetan bizia laburtu dezakete). Horrelako laburpen batean, web-gunean (liburuan) irakurriko duzuen moduan, arau argiak jarraitzen dira eta ebidentzia zientifikoak non bilatu deskribatzen da, baita zein ebidentzia hartu aintzat eta nola ebaluatu honen kalitatea ere. Baina, berrikuspen sistematikoek ematen dituzten emaitzek osagarri antioxidatzaileen fabrikatzaileen baieztapenak zalantzan jartzen dituztenean, egunkari eta aldizkariak kri-

tika faltsuez betetzen dira, esaten dutenak berrikuspen sistematikoa egiteko azterlan indibidualizatuak aukeratu direla eta arrazoi politikoengatik edo ustelkeria hutsagatik ez direla aintzat hartu aldeko ebidentzia zientifikoa; eta hori behin eta berriz gertatzen da.<sup>5</sup>

Egoera tamalgarria da. Berrikuspen sistematikoa –ebidentzia zientifiko guztia aztertzea– medikuntzako azken 30 urteetako berrikuntza garrantzitsuena da. Kazetari eta enpresa farmazeutikoak sekulako kaltea sor diezagukete, negozioa babesteko biztanleriari ideia hauek ezagutzeko oztopoak jartzen badituzte.

Eta hortxe dago arazoa. Asko dira web-gune hau (liburu hau) erabiltzeko arrazoiak. Mailarik apalenean, zure osasunari buruzko erabakiak hartzen lagunduko dizu informazio gehiagoz. Medikuntzan lan egiten baduzu, ondoren datozen kapituluak, ziur aski, jaso dituzun ebidentzia zientifikoan oinarritutako medikuntzako ikastaroetatik asko urrunduko dira. Biztanleei dagokienez, jende gehiagok ulertzen badu konparaketa inpartzialak nola egin, interbentzio bat beste bat baino hobea noiz den erabakitzea izango du, eta –autoreek argudiatzen duten moduan– ikerketaren beldur izan beharrean, ahalegina egingo du parte hartze handiagoa izateko tratamenduen inguruko ziurgabetasunak murrizten.

Eta amaitzeko badago beste arrazoi bat web-gune (liburu) hau irakurtzeko: geure ofizioaren tranpak ezagutzea – eta horrek ez du zerikusirik alderdi praktikoarekin–; hots, liburuaren edukia oso interesgarria da, emankorra eta inteligentea. Eta beste inon baino hobeto azalduta dago dena, autoreen eskarmentua, eza-gutza eta enpatia direla-eta.

*Tratamenduak nola probatzen diren* liburuak eta *Testing Treatments interactive* web-guneak eguneroko bizimoduan sortzen diren galderei giza ikuspegia eransten diete. Medikuntzak giza sufrimendurekin eta heriotzarekin zerikusia du, baina baita ikerlarien eta erabakiak hartzen dituztenen giza ahuldadearekin ere; eta hori liburu honetan islatzen da, historia pertsonaletan eta ikertzaileen zalantza, motibazio, kezka eta iritzi aldaketetan. Ez da ohikoa publikoari zientziaren esparru hau erakustea, autoreak loturarik gabe jardun dira, bai artikuluko zientifiko serioetan bai bibliografia medikoaren txokorik galkorrenetan, eta irakurleak aurkituko ditu liburu (web-gune) honetan perla ederrak artikuluko

## BEN GOLDACREREN PROLOGOA

zientifikoei buruzko eztabaidetan, iruzkinetan, autobiografieta eta digresio informaletan.

Liburu hau eskola guztietan irakurri beharko litzateke, eta itxarongela guztietan. Ordura arte, zure eskuetan dago. Jarraitu irakurtzen.

**Ben Goldacre**  
**2011ko Abuztua**

## Erreferentziak

---

### Ben Goldacrerren Prologoa

1. Lexchin J, Bero LA, Djubegovic B, *et al.* Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326:1167-70.
2. Schwitzer G, Ganapati M, Henry D, *et al.* What are the roles and responsibilities of the media in disseminating health information? *PLoS Med* 2(7):e215.
3. Wilson PM, Booth AM, Eastwood A, *et al.* Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): an analysis of national newspaper coverage. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2008;101:125-32.
4. Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, *et al.* Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 2005;366:726-32.
5. Bjelakovic G, Nikolova D, Glauud LL, *et al.* Antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No.: CD007176.

## Lehen edizioaren aitzinsolasa

---

Liburu hau ona da osasunerako. Hil ala biziko erabakiak nola hartzen diren argitzen du. Erakutsi egiten du erabaki horiek hartzeko irizpideak errakuntzez josita daudela, eta mundu guztiko medikuentzat erronka bat da, praktikak aldatzeko.

Baina, hori lortzeko ez du alferreko beldurra sustatzen eta mi-  
retsi egiten du, era berean, medikuntza modernoaren lorpen-  
tako asko. Liburuaren asmoa praktika medikoa hobetzea da, ez  
hura arbuiatzea.

Joan den mendeko 80ko hamarkadan izan nuen nire lehe-  
nengo ikuspegia medikuntzako arduragabekeriaz, titiko min-  
biziaren gaineko praktika hobek ebaluatzeko adostasun-bilera  
batean parte hartzera gonbidatu nindutenean, taldekide ez-aditu  
gisa. Txunditurik geratu nintzen (irakurlea geratuko den bezala,  
ziur aski, gai horri buruz gehiago irakurtzean liburuko 2. atalean  
[orain 3. atala]). Ikertzaile eta mediku puntakoenen lanak eta ebi-  
dentsia zientifikoa hartu genituen, eta zera ikusi genuen, gehie-  
na aurreiritzi petral eta susmo pertsonaletan zegoela oinarrituta,  
eta emakume baten bizi-itxaropena, edo ebakuntzaren ondoren  
itxuragabetuta gelditzeko aukera, tratatuko zuen medikuaren  
araberakoa izan ohi zela eta hark zituen aurreiritzien araberakoa.  
Kirurgialari bat mutilatze heroikoaren aldeko izan zitekeen; bes-  
te batek, ordea, tumorektomia sinplea nahiago; eta hirugarrenak  
erradioterapia agresiboa; eta horrela eta horrela; ebaluazio zienti-  
fikoaren gaia beraiekin joango ez balitz bezala.

Eta horrela zen askotan eta, gaur egun, oraindik ere hala da  
batzuetan. Gauzak hobetu diren arren, badira oraindik profesio-  
nal mediko gaitu, aditu eta asmo oneko asko ez-jakinak direnak,  
ebidentsia zientifikoari dagokionez. Egiten dute egiten dutena,  
horrela irakatsi zitelako fakultatean, eta beste mediku batzuek  
ere horixe egiten dutelako, edota haien eskarmentuak funtzio-  
natzen duela erakutsi dielako. Baina, esperientzia pertsonalak  
-erakargarria izan daitekeen arren- ziria sar diezazuke, liburu  
honek argi baino argiago -bortizki- frogatzen duenez.

Mediku batzuek pentsatzen dute inozentea dela jakintza zientifikoa erabiltzea, paziente indibidualak tratatzeko. Zera diote, medikuntza zientzia ez ezik, artea ere badela. Baina esapidea, noblea izan daitekeen arren, kontraesaneko da. Gauza jakina da ezagutza medikoa finitua dela eta norbanakoen konplexutasunak ia mugagabeak, eta beti egongo dela presente ziurgabetasun-maila bat. Izan ere, praktikan medikuntza onak beti dakar berekin susmorako irekita dagoen eremu bat. Baina iraganean, sarritan, profesional askok ez dute bereizi ebidentzia zientifikoaren eta susmo hutsaren arteko desberdintasuna. Batzuetan zalantza asko dagoen tokian guztizko ziurtasuna dagoela uste izan dute, eta datu fidagarriak saihestu dituzte, ez zekitelako horiek nola ebaluatu.

Liburu honetan zera azaltzen da: zein den alde eskarmentu pertsonalaren eta efikaza eta inefikaza bereizteko dauden modu konplexu baina egokien artean, eta ziurra denaren eta ez denaren artean. Autoreek, ahal den neurrian, termino teknikoak ekidin dituzte eta adierazpide errazak erabili dituzte; hala nola, esate baterako, “proba inpartzialak”. Ohartarazi dute zientzia, beste edozein giza jarduera gisa, errakuntzaren eta alborapenaren arriskupean dagoela (akatsen eta harrotasunaren ondorioz, baita ere –arriksutsuagoa dena– merkaritza-eskakizunen ondorioz). Era berean, gogorazi digute zientziaren metodo arretatsuak giza ezagutzaren aurrerakuntza nabarmenenak sorrarazi dituela. Medikuek eta ni bezalako hedabideetako pertsonak ikerketa klinikoa gutxiesteari utzi behar diogu, “giza saguekin” egindako saioak direla esateari utzita. Eta onartu behar dugu profesional mediko guztientzat agindu moral bat dagoela, proba inpartzialak sustatzeko, eta pazienteentzat horietan parte hartzeko.

Liburu hau garrantzitsua da norbere osasunaren eta familiar-tekoenaren ardura duenarentzat, zein osasun politikan interesa duenarentzat. Askotan, pazienteak begizatzen dira arreta sanitarioaren erabiltzaile gisa, eta ez parte-hartzaile gisa. Aurrean dugun eginkizuna gurea –gure izenean praktikatzen baita, eta gure poltsikotik ateratzen baitira medikuei ordaintzeko xoxak– da eta mediku eta ikertzaileena ere. Medikuntzaren hartzaile pasiboak bagara, estandarrak ez ditugu inoiz goratuko. Erantzun sinpleekin konformatzen bagara, sasi-zientzia bat baino ez dugu lortuko. Tratamenduen proba sendorik egin ezean, baliorik ez duten tratamenduak izango ditugu, are batzuetan arriskutsuak direnak ere, funtzionatzen duten beste batzuen ondoan.



Liburu honetan gauzak hobeto egiteko aldarrikapen bat dago, eta pazienteak dira ardatza. Mediku, ikasle eta ikertzaileentzat ere liburu garrantzitsua da, denek aterako baitute bertatik ikaskizunen bat. Mundu ideal batean liburu hau denek irakurri beharko lukete: kazetariak eta pazienteak ere, ezen medikuak ez badira gai ebidentzia zientifikoa ulertzeko, gainerakoak are okerragoak baikara horretan, nahiz eta gure hilkortasuna horren baitakoa izan.

Gauza bat ziur esan diezazuket, gai hau erabat berria bazaizu, liburu irakurtzen bukatzen duzunean, ez duzu berdin pentsatuko medikuak ematen dizkizun aholkuei buruz.

**Nick Ross**  
**Telebista eta irratiko esatari eta kazetari**  
**2005ko azaroaren 16a**

## Hitzaurrea

---

*Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren lehenengo edizioa, 2006koa, galdera batean zegoen oinarritua: «Nola lortzen da tratamendu medikoen ikerketak ahalik eta hobekien erantzutea pazienteen beharrei?». Gure esperientzia kolektiboak —kolektibo diogunean, kasu honetan, pertsona hauek hartzen ditugu barnean: Imogen Evans, medikuntzan doktorea, ikerlari ohia eta kazetaria; Hazel Thornton, pazientea eta osasun-ikerketaren eta -arretaren kalitatearen legezko defendatzaile independentea; eta Iain Chalmers, osasun-zerbitzuetako ikertzailea— zioen ikerketak, askotan, ez diola behar bezala heltzen gai funtsezko horri. Are gehiago, bagenekien tratamendu mediko asko, berriak zein zaharrak, ez zeudela ebidentzia zientifiko sendoetan oinarrituta... Hori ikusirik, liburu bat idaztea pentsatu genuen, pazientearen eta profesionalaren arteko elkarriketa oinarri hartuz tratamenduen ondorioen ebaluazio publiko kritikoagoa sustatzeko.

Adore eman zigun *Tratamenduak nola probatzen diren* liburuak eragin zuen interes handiak —bai British Libraryko jatorrizko argitalpenak, bai Internetekoak, testua doan eskuratzeko moduan jarri genuenean ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org))—, eta irakurle profesionalentzat zein profesional ez zirenentzat erakarri izateak. *Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren lehenengo edizioa material didaktiko gisa erabili da herrialde askotan, eta [www.testingtreatments.org](http://www.testingtreatments.org) helbidean hizkuntza askotarako itzulpen oso-osoak deskargatu daitezke, doan.

Hasiera-hasieratik, sekula bukatuko ez zen lan gisa hartu genuen *Tratamenduak nola probatzen diren* liburua; izan ere, ia beti egongo dira zalantzak tratamendu berri zein zaharren ondorioen inguruan, eta, beraz, beti izango da tratamenduak behar bezala probatzeko beharra. Horretarako, nahitaezkoa da ebidentzia zientifikoa behin eta berriz kontsultatzea; ikerketa berri bati ekin aurretik, lehendik dagoen ebidentzia zientifikoa kritikoki eta sistematikoki berrikustea; eta emaitza berriak behar bezala interpretatzea, berrikuspen sistematiko eguneratuek zer dioten aintzat hartuz.

*Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren bigarren edizioari heldu genionean, hasierako hirukotea laukote bihurtu zen, Paul Glasziou bildu baitzitzaigun, mediku jeneralista eta ikertzailea, konpromisoa hartua zuena kalitateko datu zientifikoak eguneroko praktika klinikoan aplikatzeko. Argialetxe berria dugu, Pinter & Martin, zeina lehen edizioa berriz inprimatzeaz arduratu baitzen 2010ean, eta testu berria ere Interneten dago kontsultagai, doan, lehen bezalaxe.

Gure oinarritzko premisa lehengo bera izanagatik, goitik behera orraztu eta zuzendu dugu jatorrizko testua. Esate baterako, zabaldu egin dugu, eta aparteko kapitulu batean eman (4. kapitulu: *Lehenago ez da beti hobea*) baheketaren abantailei eta eragozpeni buruzko informazioa. Eta *Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo?* kapituluan (9.a), azaldu dugu ikerketa gehiegi kontrolatzea pazienteen kalterako izan daitekeela. Azken aurreko kapituluan (12.a), galdera bat egin dugu: «*Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobea?*», eta azaltzen dugu nola erabil daitekeen ebidentzia zientifikoa benetan onuragarri izan dadin guztiontzat. Eta amaitzeko, azken kapituluan (13.a), etorkizun hobe baterako gure proiektua eta ekintza-plan bat aurkeztu ditugu.

Nahi genuke gure liburua lagungarri izatea ulertzeko tratamenduak inpartzialki probatu daitezkeela eta hala probatu behar direla, eta denok parte har dezakegula hori lortzen laguntzeko. Gure hau ez da bakarkako «tratamendu onenei buruzko gida bat». Aitzitik, nabarmentzen ditu beste gai batzuk funtsezkoak direnak ikerketak oinarri sendoak izateko, behar bezala ikertzeko, tratamendu kaltegarri eta mesedegarrien artean bereizteko, eta ikerketa pazienteei, herritarrei eta osasungintzako profesionalei axola zaizkien galderei erantzuteko moduan diseinatzeko.

**Imogen Evans, Hazel Thornton,  
Iain Chalmers, Paul Glasziou**

## Aurkezpena

---

Bada arrazoirik pentsatzeko liburu honek tratamendu baten gainean erabakiak hartzeko unean zuk zeuk –paziente izan edo profesionala izan– duzun garrantziaren kontzientzia aldaraziko dizula. “Tratamenduak nola probatzen diren”, *Testing Treatments* liburuak elkarrizketa-bideak irekitzen ditu herritar, profesional eta pazienteen artean, hausnarketa kritikoa sustatuz tratamenduen ondorioez eta haien inguruko erabakimenez.

Argitaratu zenean 2006an liburuaren lehenengo edizioak berehalako arrakasta izan zuen; 2011n bigarren edizioa atera zenean, nazioarteko ospea lortuta zuen, eta gaur egun 12 hizkuntzatarantz itzuli da. Ekimena etengabe berritzen ari da, eta jendea parte-hartze ekintzailerara gonbidatzen du, <http://www.testingtreatments.org/> atariaren bidez. Bertan, liburu osoa egoteaz gain, baliabide eta tresna ugari daude hamahiru hizkuntzatan dagoeneko, eta dena dohainik, ikasketa-gune bat eratuz hain garrantzitsuari buruz.

Gure ospitalean arreta pertsonen aldeko balioetan ardaztea erabaki genuen aspaldi, eta horrek zera eskatzen du: erabaki kliniko onenak hartzeko dagoen informazioa pertsonen esku jartzea. Hori da Frogetan Oinarritutako Medikuntzak bilatzen duena hasieratik, eta hasiera horiek ez dira atzo goizekoak gure artean, izan ere Donostia Unibertsitate Ospitalea aitzindari izan zen joan den mendeko bederatzigarren hamarkadan printzipio horiek ekarriz gure artera. Ondorioz, gaur egun, FOMeko unitate asistentziala dugu; horretaz gain, irakaskuntza jarduera sendoa bat egiten da bertan; eta Epidemiologia eta europar mailako ikerkuntzan parte hartzen duen Osasun Publikoko ikertzaile-taldea dugu CIBER-en barruan.

Hori gutzia gutxi balitz bezala, pozarren hartu dugu ospitalean, eta Donostia ESIan, liburu honek berekin dakarren egitasmoaren euskarazko atalaren liderrak izatearen enkargua.

Eta emaitzaren lehenengo fruitua eskaini nahi diogu euskaraz mintzo eta lan egiten duen erkidego profesionalari, eta banakako paziente, erabiltzaile, herritar eta elkarte orori.

Egin dezagun elkarrekin aurrera ekimenean.

**José Manuel Ladrón de Guevara dk.**  
**Donostialdea ESI**

## Sarrera

---

«Ez dago jakiterik noiz osatu dugun erabat naturako gertaera konplexuei buruz esateko duguna. Karl Popperrek adierazi bezala, gure jakintza mugatua da, baina gure ezjakintza, mugagabea. Medikuntzan, inoiz ezin gara guztiz ziur egon gure esku-hartzeen ondorioez; ziurgabetasun-marjina murriztu, hori da egin dezakegun bakarra. Aitormen hori ez da itxuraz bezain ezkorra: azterketa sakon eta errepikatuari eusten dioten baieztapenak oso fidagarriak izaten dira maiz. “Egia funtzional” horiek dira pazienteen ohearen buruan egunero egiten ditugun ekintzak eusteko behar ditugun egitura aski sendoak eraikitzeko elementuak».

*William A. Silverman., Where's the evidence?*  
Oxford: Oxford University Press, 1998, 165. or.

---

Medikuntza modernoak arrakasta handia lortu du. Zaila da irudikatzea nolakoa izango zen bizitza antibiotikorik gabe. Halaber, beste botika eraginkor batzuk goitik behera aldatu dituzte bihotzekoen eta hipertentsioaren aurkako tratamenduak; eta guztiz mudatu dute eskizofrenia duten pertsona askoren bizitza. Herrialde gehienetan, haurrentzako txertaketa-programek garai bateko kontu bihurtu dituzte poliomielitisa eta difteria, eta artikulazio artifizialek mina kendu diete pertsona askori eta askori, eta minusbaliotasun-maila murriztu. Irudi bidezko diagnostikoteknika modernoek esker (hala nola ordenagailu bidezko tomografia eta erresonantzia magnetikoa), diagnostiko zehatzak egiten zaizkie pazienteei, eta tratamendu egokiak paratzen. Lehen, minbizi-mota askoren diagnostikoak heriotza-zigorra ekartzen zuen berekin; gaur, ordea, gaitz horrekin bizi dira paziente asko, haren ondorioz hil orde. Gainera, GIBa (hiesa) ez da, lehen bezala, ziztu bizian hiltzen duen gaitz bat, gaixotasun kroniko (luze) bat baizik.

Egia da osasun-hobekuntza asko eta asko gizartean eta osasun publikoan egindako urratsen ondorio direla, hala nola edateko ura izatea, saneamendu-sistema eta etxebizitzetan egindako hobekuntzak. Baina eszeptikoenek ere ezin diete izkin egin mediku-arreta modernoaren ondorio nabarmenei. Azken mende erdian gutxi gorabehera, osasun-arreta hobeak bizi-itxaropena luzatzen lagundu du, eta bizi-kalitatea hobetzen, batez ere gaitz kronikoak dituzten pertsonentzat.<sup>1,2</sup>

Baina, bestalde, medikuntza modernoaren lorpenek haren arazo kroniko asko ahaztera bultza gaitzakete. Izan ere, gaur egun ere ebidentzia zientifiko eskasegian oinarrituta hartzen dira erabaki mediko asko. Pertsoneri kalte egiten dieten tratamendu gehiegi daude oraindik: tratamendu horietako batzuen onura frogatua oso eskasa da edo ez dago frogatuta inolako onurarik; eta alderantziz, badira tratamendu baliagarri ugari behar adina erabiltzen ez direnak. Nola gerta daiteke oraindik halakorik, tratamenduen efektuei buruzko azterketek emaitza piloa sortzen dutenean urtero? Zoritxarrez, probak ez dira oso fidagarriak izaten, eta, gainera, ikerketa askok ez diete erantzuten pazienteen arazoek planteatzen dituzten galderari.

Arazoaren alderdietako bat da tratamendu baten efektuak oso gutxitan izaten direla begien bistakoak edo oso nabarmenak. Alabaina, zalantzak izaten dira gehienetan tratamendu berrien eraginkortasunaren inguruan edo haien abantaila eta eragozpenen arteko orekaren inguruan. Hori dela eta, tratamenduen efektuak modu fidagarrian identifikatzeko, behar bezala diseinatutako proba inpartzialak behar dira, alborapenak murrizteko pentsatuak eta zoria kontuan hartuko dutenak (ikus 6. kapitulua).

Pertsona bat gaixotzen denean edo tratamendu bat hartzen duenean zer gertatuko den auresateko ezintasunari Franklinen legea esaten zaio. Izen horren iturburua Benjamin Franklin XVII. mendeko estatu-politikari estatubatuarra da, zeinak hau esan baitzuen (eta ondo esan ere): «Ez da munduan ezer seguruagorik heriotza eta zergak baino». <sup>3</sup> Baina Franklinen legea ez da ohiko arrazoibidea gizartean. Eskoletan ez da behar adina nabarmentzen ziurgabetasunaren saihetsezintasuna, ezta beste kontzeptu funtsezko batzuk ere; besteak beste, nola lortu eta interpretatu behar den ebidentzia zientifikoa eta nola ulertu behar den probabilitate eta arriskuei buruzko informazioa. Honela adierazi zuen hori kazetari batek: «Eskolan, saio-hodietako substantzia kimikoez jardun

## EZ EGON HAIN SEGURU

«Bilaketaren bidez, hobeto ezagut ditzakegu gauzak. Baina egia benetakoari dagokionez, ez da horrelakorik ezagutu duen gizakirik, uste-amarauen bat besterik ez baita guztia».

Xenofanes, VI. mendea (K. a.)

«Beti ziur naiz iritzi-kontua den guztiaz».

Charlie («Peanuts») Brown, XX. mendea (K. o.)

«Gure akats ugariak erakusten dute inferentzia kausalaren praktika... arte bat dela oraindik ere. Nahiz eta, lagungarri gisa, teknika analitikoak, konbentzioak eta metodo estatistikoak garatu ditugun, ateratzen ditugun ondorioak, azken batean, iritzi-kontua dira».

**Susser M., *Causal thinking in the health sciences.***

Oxford: Oxford University Press, 1983.

zitaizkien, mugimendua deskribatzeko ekuazioez eta, behar bada, fotosintesia ere aipatuko zieten. Baina, ziur asko, ez zieten ezer irakatsiko heriotzari, arriskuei, estatistikei eta sendatu edo hil egiten duten zientziari buruz». <sup>4</sup> Eta nahiz eta ebidentzia zientifikoan oinarritutako medikuntza-praktikak ezin konta ahala pertsona salbatu dituen, lanak izango genituzke ikerketa zientifikoaren oinarriak azaltzen dituen erakusketa bat aurkitzeko zientzia-museoren batean.

Baina ziurgabetasun eta arrisku kontzeptuak munta handikoak dira. Har dezagun, adibidez, «negatibo bat frogatzeko» ezintasun logikoa, hau da, zerbait ez dela existitzen edo tratamendu batek ez duela efekturik frogatzeko ezintasuna. Ez da argumentu filosofiko hutsa; ondorio praktiko garrantzitsuak ditu, eta horren erakusgarri da Bendectin, doxilaminaren eta piridoxinaren (B6 bitamina) printzipio aktiboak konbinatzen dituen botika bat. Bendectin (Debendox eta Diclectin izenekin ere merkaturatua) oso botika zabaldua zen haurdunaldiko lehen hiruhilekoko goragalea arintzeko. Gero, ordea, salaketak egin ziren, esanez Bendectinek jaiotzetiko anomaliak sortzen zituela, eta auzi-eske piloa aurkeztu ziren epaitegietan. Epaiketek eragindako presioaren ondorioz, Bendectinen fabrikatzaileek erretiratu egin zuten merkatutik 1983an. Baina gerora, aurrez egindako proba



guztiak aztertu ziren, eta ezin izan zen frogatu botikaren eta jaiotzetiko anomalien arteko loturarik; hau da, ezin izan zen frogatu modu eztabaidaезinean ez zuela gaitzik sortu, baina ezta gaitzen bat sortu zuenik ere. Ironikoa badirudi ere, Bendeclin merkatutik erretiratzearen ondorioz, askoz gutxiago dakigu haurdun dauden emakumeen goizetako goragalea tratatzeko gaur egun erabiltzen diren botikek jaiotzetiko anomaliak sortzeko duten arriskuaz.<sup>5</sup>

Gehienetan, ziurgabetasun-maila murriztea da ikerketak, gehienez ere, lor dezakeena. Tratamenduak kaltegarriak izan daitezke, baina baita baliagarriak ere. Kalitateari eutsiz eta behar bezala egin diren ikerketek adieraz dezakete zenbaterainoko *probabilitatea* duen osasun-arazo baterako tratamendu batek medegarri edo kaltegarri izateko, beste tratamendu batekin edo tratamendurik ez ematearekin alderatuta. Eta ziurgabetasuna sekula desagertzen ez denez, komeni da eustea guztia zuri edo beltz ikusteko tentaldiari. Gainera, probabilitateen arabera argudiatzeak indarra ematen du. <sup>6</sup> Jendeak behar du jakin zenbaterainoko probabilitatea dagoen gaitz baten ondorio bat gertatzeko (esaterako, garun-hodietako istripu bat arteria-presio altua duen pertsona bati), zer faktorek eragiten dioten garun-hodietako istripu bat gertatzeko probabilitateari eta zenbaterainoko probabilitatea dagoen tratamendu batek garun-hodietako istripu bat gertatzeko aukerak aldatzeko. Behar adina informazio fidagarri badute, pazienteek eta osasungintzako profesionalak elkarrekin lan egiteko aukera izango dute, tratamenduen onuren eta kalteen arteko azterketaren emaitza ebaluatzeko. Hala, pazientearen zirkunstantzietara eta lehentasunetara hobekien egokitzen dena aukeratu ahalko dute.<sup>7</sup>

Liburu honekin, gure helburua da komunikazioa hobetzea eta pazienteek osasungintzako profesionalengan jartzen duten konfiantza sustatzea, ez konfiantza hori zalantzan jartzea. Baina hori lortuko da soilik pazienteek beren buruari laguntzea lortzen dutenean eta osasungintzako profesionali tratamendu-aukerak kritikoki ebaluatzen laguntzen dietenean.

Liburuko 1. kapituluari, azaldu dugu, laburki, zergatik behar diren tratamenduen proba inpartzialak eta nola tratamendu berri batzuek efektu kaltegarri ustekabeak izan dituzten. 2. kapituluari, batetik, deskribatu dugu nola tratamendu batzuek ez zituzten izan aurreikusitako efektuak, eta, bestetik, nabarmendu dugu usu erabiltzen diren tratamendu asko ez direla behar bezala

ebalatu. 3. kapituluan azaldu dugu, adibide baten bidez, zergatik tratamendu intentsibo bat ez den nahitaez hobea. 4. kapituluan, berriz, esplikatu dugu zergatik izan daitekeen mesedegarri zein kaltegarri pertsona osasuntsuak baheketa-prozesu batetik (detekzio sistematikoa) pasaraztea gaixotasun baten zantzu goiztiarrak bilatzeko. 5. kapituluan, osasun-arretaren ia alderdi guztietan dauden duda-mudak nabarmendu ditugu, eta haiei nola aurre egin azaltzen saiatu gara.

Liburuko 6., 7. eta 8. kapituluetan, ostera, «xehetasun teknikoak» bildu ditugu, baina ahalegindu gara teknikoki ez aurkezten. 6. kapituluan tratamenduen proba inpartzialak egiteko oinarriak deskribatu ditugu, eta azpimarratu dugu oso garrantzitsua dela antzeko alderdiak konparatzea. 7. kapituluan, berriz, mahairatu dugu zergatik den nahitaezkoa zoria kontuan hartzea. 8. kapituluan, esplikatu dugu zergatik den hain garrantzitsua sistematikoki ebaluatzea ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarria.

9. kapituluan, deskribatu dugu zergatik tratamenduen efektuei buruzko ikerketak arautzen dituzten sistemek (ikerketaren etikabatzordeen eta beste erakunde batzuen bidez) azterketa egokiak egitea eragotz dezaketen, eta azaldu dugu zergatik gerta daitekeen araudiak ez lortzea pazienteen interesak sustatzea. 10. kapituluan, ostera, eman ditugu ikerketa onaren, txarraren, eta behargabearen arteko diferentzia nagusiak, tratamenduen efektuei dagokienez; halaber, azaldu dugu nola ikerketa, askotan, distortsionatu egiten den lehenetasun komertzial eta akademikoen ondorioz, eta nola ikerketak ez dituen aztertzen pazienteen ongizatean benetako eragina izango luketen kontuak.

11. kapituluan, berriz, xehatu dugu zer egin dezaketen pazienteek eta herritarrek tratamenduak behar bezala probatu daitezten. 12. kapituluan, ikusi dugu nola tratamenduei buruzko ikerketetatik lortutako frogak sendoek balio dezaketen pazienteen osasun-arreta hobetzeko. Eta, azkenik, 13. kapituluan, etorkizuna hobetzeko proiektu bat eta ekintza-plan bat aurkeztu ditugu.

Halaber, funtsezko kontsulta-materialen erreferentzia bildu dugu kapitulu bakoitzean, eta, horrez gainera, liburuaren amaieran, baliabide osagarriak erantsi ditugu atal berezi batean (ikus 205. or.). Gaiak sakonago aztertu nahi izanez gero, abiapuntu egokia da James Lind liburutegia (James Lind Library): [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org). *Nola probatzen diren tratamenduak* liburuaren bigarren edizioko doako bertsio elektronikoak web-orri berria

du: Testing Treatments Interactive ([www.testingtreatments.org](http://www.testingtreatments.org)); datozen urteetan, itzulpenak eta beste material batzuk erantsiko ditugu bertan.

Guk, egileok, pertsonen beharrei erantzungo dien osasun-arreta eraginkorrerako sarbide bidezkoaren printzipioak aldeztu ditugu. Aldi berean, erantzukizun sozial hori proba eta tratamenduen efektuei buruzko ikerketa sendoetatik ateratako informazio fidagarri eta eskuragarriaren mende dago. Inon ez daudenez baliabide aski osasun-arretarako, tratamenduek proba sendoetan oinarrituta egon behar dute, eta eraginkortasunez eta zuzen erabili behar dira, baldin eta herritar guztiek izango badute medikuntzaren aurrerapausoak baliatzeko aukera. Ez du zentzurik baliabide baliotsuak xahutzea onura eskaseko tratamenduetan edo izkin egitea, arrazoi funtsezkorik gabe, gutxi ezagutzen diren tratamenduak ebaluatzeko aukerei. Beraz, tratamenduen proba inpartzialak oso garrantzitsuak dira denontzat aukera terapeutikoetarako eskubidea bermatzeko.

Espero dugu, irakurle, *Nola probatzen diren tratamenduak* liburua irakurtzez bukatzen duzunean, zuk ere, guk bezala, gaieretikiko interes bizia izatea, neurri batean behintzat; eta, halaber, espero dugu tratamenduei buruzko galdera deserosoak egitea, medikuntzako ezagutza falta duten eremuak identifikatzeko gai izatea eta ikerketetan parte hartzea, erantzunak aurkitzeko, zure eta gainerako guztien mesederako.

# Erreferentziak

---

## Sarrera

1. Nolte E, McKee CM., *Does health care save lives? Avoidable mortality revisited*. Londres: Nuffield Trust, 2004.
2. Nolte E, McKee CM., «Measuring the health of nations: updating an earlier analysis». *Health Affairs* 2008; 27 (1): 58-77.
3. Gigerenzer G., *Reckoning with risk*. Londres: Penguin Books, 2003. B. Franklinen 1789ko azaroaren 13an Jean Baptiste Le Royri idatzi zion gutunetik hartutako aipua. *Writings*, X. liburukia.
4. Goldacre B., *Bad Science*. Londres: Fourth Estate, 2008, px.
5. Matthews A, Dowswell T, Haas DM, *et al.*, «Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, 9. zk., art.-zk.: CD007575.
6. Irwig L, Irwig J, Trevana L, *et al.*, «Smart health choices: making sense of health advice». Londres: Hammersmith Press, 2008. Pdf-a kontsultatu daiteke, doan, helbide hauetan: [www.health.usyd.edu.au/shdg/resources/smart\\_health\\_choices.php](http://www.health.usyd.edu.au/shdg/resources/smart_health_choices.php) eta [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).
7. Woloshin S, Schwartz LM, Welch HG., *Know your chances: understanding health statistics*. Berkeley: University of California Press, 2008. Pdf-a kontsultatu daiteke, doan, helbide honetan: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).

Medikamentuak lehia Joko Farma-olinpikoetan:



Statistically-funny.blogspot.com

**AZKEN BOLADAN LEHIA EZ DA ZEIN DEN ONENA FROGATZEKO, BAIZIK ETA ZEIN EZ DEN OKERRAGOA!**

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Probatu egin behar dira tratamendu berriak, berdinak baitira ordura artekoak baino okerragoak zein hobek izateko probabilitateak.
- ◆ Azterketa alboratu edo lerratuek (partzialek) pazienteen sufrimendua eta heriotza eragin dezakete.
- ◆ Tratamendu bat baimendua egoteak ez du bermatzen haren segurtasuna.
- ◆ Tratamenduen albo-efektuak ez dira berehala agertzen, denbora-tarte luze samarra pasatu ondoren baizik.
- ◆ Askotan puztu egiten dira tratamenduen efektu onuragarriak eta garrantzia kentzen zaie efektu kaltegarriei.

## 1. Berria da, baina hobea al da?

---

### ZERGATIK BEHAR DIRA TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALAK?

Ebaluazio zuzen eta inpartziala —hau da, alboratugabea— egin ezean, alferrikako tratamenduak agindu daitezke, edo, are okerrago, kaltegarriak, baliagarri direlakoan erabiltzen direlako; edo alderantziz, gerta daiteke tratamendu baliagarriak baztertzea, alferrikakoak direlakoan. Proba inpartzialak tratamendu guztiei aplikatu behar zaizkie, haien jatorriari edo sailkapenari (konbentzionalak, osagarriak edo alternatiboak) erreparatu gabe. Tratamenduen efektuei buruzko teoria egiaztatugabeek ez dute balio, ezta oso itxura sinesgarria badute ere. Teoria batzuek iragarri zuten tratamendu batzuk eraginkorrak izango zirela, baina proba inpartzialek frogatu dute ezetz; beste teoria batzuek, berriz, aurrez esan zuten, ziurtasun osoz, tratamendu batek ez zuela balioko, baina probek erakutsi dute baietz.

Nahiz eta baden joera bat pentsatzeko «berria» den oro «hobea» dela —garbigailuentzako detergenteen publizitateak dioen bezala—, proba inpartzialak egiten direnean tratamendu berriak ebaluatzeko, probabilitate bera dago frogatzeko tratamendu berriak lehengoak baino okerragoak zein hobekak direla. Halaber, bada beste joera natural bat pentsatzeko zerbait aspalditik existitzen bada, ez duela kalterik egiten eta eraginkorra dela. Baina osasun-arreta gainezka dago datu zientifikoetan oinarritu ordez ohitura hutsean edo sinesmen irmoetan oinarrituta dauden tratamenduekin: eta tratamenduok, askotan, ez dute inolako onik egiten, eta, are okerrago, kalte handia egiten dute batzuetan.

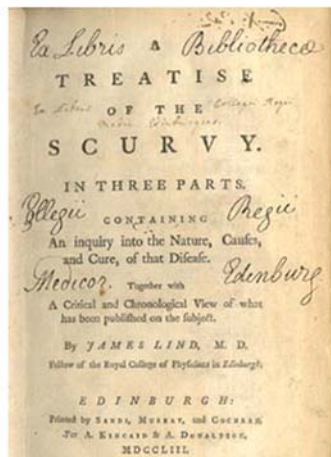
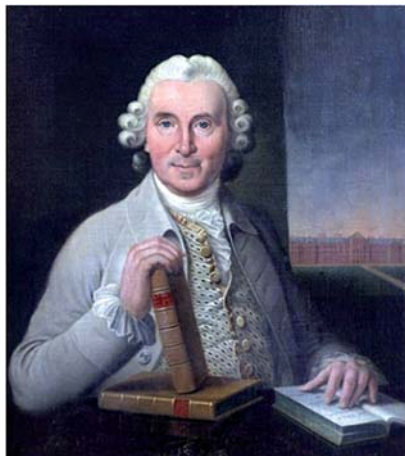
## ANEKDOTAK ANEKDOTA BESTERIK EZ DIRA

«Gure garuna, itxuraz, anekdotetarako diseinatuta dago, eta errazago ikasten dugu zerbait istorio sinesgarri batean oinarrituta badago, baina beldurra ematen dit ikus-teak jende asko, tartean nire lagun ugari, ez dela konturatzten ikuspegi horrek dituen arriskuez. Zientziak ondo daki anekdotek eta esperientzia pertsonalek zoritzarreko akatsak eragin ditzaketela. Ebaluatu eta errepika daitezkeen emaitzak eskatzen ditu berak. Bestalde, ordea, medikuntzak ezin du den-dena zientziaren esku utzi. Giza aldakortasuna hain da handia, ezen ezin baikara guztiz ziur egon banako pazienteei buruz ari garenean; beraz, bai, egia da, asko dira susmo baten lilurapean erortzeko posibilitateak. Baina, jar ditzagun mugak argi eta garbi, zeren, muga horietatik urruntzen bagara, berehala egingo baitiegu traizio zientziaren printzipioei: biderik errazenak aukeratzen dira, eta egitateak eta iritziak nahasten, batzuk besteetatik bereiztea oso zaila bihurtzen den arte».

Ross N.-ren hitzaurrea. In: Ernst E. ed., *Healing, hype, or harm? A critical analysis of complementary or alternative medicine*. Exeter: Societas, 2008: vi-vii.

Ez da kontu berria, inondik ere, proba inpartzialak izateko beharra: XVIII. mendean, James Lindek proba inpartzial bat erabili zuen garai hartan eskorbutoa tratatzeko erabiltzen ziren sei erre-medio alderatzeko, gaitz hark marinela asko hiltzen baitzituen itsas bidaia luzeetan. Hala, frogatu zuen laranja eta limoiak jatea —orain badakigu C bitamina dutela— oso sendabide eraginkorra zela.

1747an, itsas kirurgialari gisa lanean ari zela HMS *Salisbury* gerraontzian, James Lindek bere pazienteetako 12 bildu zituen, guztiak eskorbutu gaitzak jota eta gaitzaren fase bertsuan zeudena, ontziko leku berean ostatatu zituen, eta denei jaten berdine ematea agindu zuen. Funtsezko erabakia izan zen hura; kondizio berak ari zen sortzen denentzat (ikus 6. kapitulua eta 3. kapituluko laukia [Harrison]). Gero, marinela binaka banatu eta une hartan eskorbutoaren aurka erabiltzen ziren sei tratamenduetako bat esleitu zion Lindek bikote bakoitzari: sagardoa, azido sulfurikoa, ozipina, itsasoko ura, intxaur muskatua edo bi laranja eta limoi bat. Fruta-tratamendua izan zen garaile, inolako zalantzarik gabe. Geroztik, Almirantegoak itsasontzi guztiak limoi-urez hornitzeko agindu zuen, eta, hala, XVIII. mendearen amaierarako,



**Irudia:** James Lind (1716-1794), eskoziar itsas kirurgialaria, idatzi zituen liburuekin erretratatu, eta idatzi zuen liburu famatuaren izenburua daraman orria; liburu hori, 1747koa, azterketa konparatibo bat da, zeinak frogatu baitzuen laranja eta limoiak jatea zela eskorbutoaren aurkako tratamendurik eraginkorra, garai hartan erabiltzen ziren beste bost tratamenduekin alderatuz gero (ikus [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)).

gaitz beldurgarri hura desagertua zen Erregeren Itsas Armadatik.

Lindek konparatu zituen tratamenduen artean, Errege Mediku Elkargoak azido sulfurikoarena gomendatzen zuen eta Almirante-goak, berriz, nahiago zuen ozpina. Baina Linden proba inpartzialak frogatu zuen oker zeudela bi erakundeok. Harrigarria da zeinen maiz huts egiten duten itzal handiko agintariek. Proba inpartzialetan oinarritu ordez, iritziez, ohiturez edo aurrekariez gehiegi fidatzeak arazo larriak sortzen ditu oraindik ere osasun-arretan (ikus aurrerago, kapitulu honetan bertan, eta 2. kapituluan).

Gaur egun, medikuak eta beste profesional batzuk ez direnean ados jartzen gaixotasun bat tratatzeko metodorik onenaren inguruan nabarmentzen dira tratamenduen efektuei buruzko dudak (ikus 5. kapitulua). Pazienteek —oro har, herritarrek— eta medikuek zeregin garrantzitsua dute duda-muda horiek argitzeko prozesuan. Izan ere, funtsezkoa da, pazienteentzat zein osasungintzako profesionalentzat, zorrotza izatea tratamenduei buruzko ikerketa. Batetik, osasungintzako profesionalek egiaztatu behar dute beren gomendio terapeutikoak datu zientifiko sendotan oinarrituta daudela; eta, bestetik, pazienteek hori betetzen dela eskatzeko betebeharra dute. Elkarlan ezinbesteko hori da bide bakarra jendeak uste osoa izateko medikuntza modernoak eskaintzen duen guztian (ikus 11., 12. eta 13. kapituluak).



## USTEKABEKO EFEKTU NEGATIBOAK

### Talidomida

Talidomida mesede baino kalte gehiago egin zuen tratamendu berri baten adibide bereziki beldurgarria da. <sup>1</sup>Somnifero hori berrogeita hamarreko hamarkadaren amaiera aldera hasi zen erabiltzen, garai hartan erraz asko agintzen ziren barbiturikoak baino aukera segurua zelakoan; izan ere, talidomidaren gaindosiek ez zuten komarik eragiten. Haurdun zeuden emakumeei gomendatu zitzaizen batez ere talidomida, goizetako goragalea ere arintzen zuelakoan.

Baina hirurogeiko hamarkadaren hasieran, obstetrak hasi ziren konturatzen asko ari zela hazten beso-hanketan malformazio larriak zituzten jaioberrien kopurua. Alterazio horrek, ordura arte oso urria, hainbeste mozten zuen beso eta hanken luzera, ezen ematen baitzuen esku-oinak zuzenean gorputzaren enborretik ateratzen zirela. Alemaniako eta Australiako mediku batzuek erlazio bat ikusi zuten haurdunaldiaren hasieran talidomida hartu zuten emakumeen eta jaioberrien malformazio horien artean.<sup>2</sup>

### JAIOBERRIEN ITSUTASUN-EPIDEMIA TRAGIKOA

«Bigarren Mundu Gerra bukatu eta ondorengo urteetan, tratamendu berri asko jarri ziren martxan haur goiztiarren pronostikoa hobetzeko asmoz. Handik urte batzuetara, ordea, aitortu zen, atsekabez, arretan egindako zenbait aldaketak ondorio kaltegarri guztiz ezustekoak izan zituela. Esperientzia kliniko tragiko horien artean nabarmenena itsutasun-«epidemia» bat izan zen, fibroplasia erretrolentikularra, 1942tik 1954ra bitartean gertatu zena. Ikusi zen gaitz hori lotuta zegoela jaioberri osatugabeak artatzeko prozesuan haurtxoei oxigeno osagarria ematen zitzaizen moduarekin. Hamabi urtez luzatutako epidemia hori geldiarazteko ahaleginak argi eta garbi erakutsi zuen, tristeteki, zeinen beharrezkoa den berrikuntza mediko guztiak ebaluatzea, plangintza bati jarraituz, berrikuntzok herritar guztiengana zabaldu aurretik».

Silverman WA., Human experimentation: a guided step into the unknown. Oxford: Oxford University Press, 1985: vii-viii.

1961eko amaieran, fabrikatzaileak erretiratu egin zuen talidomida merkatutik. Handik urte askotara, hainbat kanpaina publikoren eta auzi-eskeren ondoren, kalte-ordainak jasotzen hasi ziren biktimak. Izugarri handia izan zen anomalia lazgarri haien biktima-kopurua: talidomida saldu zen 46 herrialdeetan (horietako batzuetan, errezetarik gabe ere saltzen zen) milaka haur jaio ziren malformazioekin. Talidomidaren tragediak mediku, industria farmazeutiko eta pazienteak, denak, hunkitu zituen, eta, haren ondorioz, errotik aldatu zen mundu osoan botikak garatzeko eta onartzeko prozesua.<sup>3</sup>

## Vioxx

Nahiz eta nabarmen gogortu ziren botiken efektuen ikerketa erregulatzen duten arauak eta ikerketak egiteko jardunbide egoikiagoak agindu ziren, horiek guztiak betetzeak ere ez du erabat bermatzen botiken kaltegabetasuna. Esaterako, antiinflamatorio ez-esteroideoek (AINE) garbi erakusten dute zergatik den beharrezkoa farmakozaintza. AINEak mina kentzeko eta zenbait gaitzek (artritisak, kasurako) eragindako hanturak arintzeko erabiltzen dira, bai eta sukarra jaisteko ere. AINE «ohiko»ak dira errezetarik gabe saltzen diren botika asko, hala nola aspirina eta ibuprofenoa. Albo-efektu ezagunak dituzte; besteak beste, narritadura gastrointestinala, zeinak dispepsia («indigestioa») eragiten baitu, eta, batzuetan, odoljarioak eta ultzerak urdailean. Beraz, pisuzko arrazoi bat zegoen konpainia farmazeutikoek azterrezaten ea bazuten aukerarik halako arazoak sortzen ez zituzten antiinflamatorio ez-esteroideoak garatzeko.

Rofecoxiba (Vioxx —edo Ceox eta Ceoox— izen komertzialaz ezagunagoa) 1999an hasi zen erabiltzen, ustez ohiko konposatuak baino seguruagoa zelakoan. Eta berehala zabaldu zen haren erabilera. Handik bost urte ingurura, fabrikatzaileak erretiratu egin zuen merkatutik, konplikazio kardiobaskularrak —hala nola bihotzekoak eta garun-hodietako istripuak— gertatzeko arriskua areagotzen zuelako. Baina, zer gertatu zen orduan?

AEBko Elikagai eta Medikamentuen Administrazioak (FDA) «artrosiaren zeinu eta sintomak arintzeko, helduei min erre kentzeko eta menstruazioaren sintomak [hau da, menstruazioaren mina] tratatzeko» onartu zuen Vioxxa 1999an. Gero, artritis erreumatoideak helduengan eta haurrengan eragiten dituen zeinu eta sintomak tratatzeko ere onartu zuen FDAk. Vioxx garatzeko prozesuan, ordea, enpresa farmazeutikoko zientzialariak konturatu

ziren efektu kaltegarriak eragin zitzaizkela odolaren koagulazioan eta horrek koaguluak sortzeko arriskua areagotu zezakeela. Hala ere, farmakoa onartzeko FDARI aurkeztu zitzaizkion azterketek —gehienetan, txikiak— Vioxxaren efektu antiinflamatorioaren ebidentzia zientifikoa nabarmendu zuten batik bat; ez zeuden diseinatuta farmakoak izan zitzaizkeen konplikazioak aztertzeko.

FDAk onartu aurretik, enpresak hasia zuen azterketa handi bat, batik bat konparatzeko Vioxxaren efektu gastrointestinalak eta beste AINE batek —naproxenoa— eragiten zituenak artritis erreumatoidea zuten pazienteengan. Baina, berriz ere, azterketa hura ere ez zegoen diseinatuta konplikazio kardiobaskularrak detektatzeko. Gainera, gero, zalantzak sortu ziren azterketa haren datuak eta segurtasuna zaintzeko batzordeko kideen arteko interes-gatazkaren inguruan (halako batzordeen ardura da azterketako emaitza metatuak zaintzea, erabakitzeko ea baden ikerketa geldiarazteko arrazoiren bat).

Alabaina, emaitzek frogatu zuten Vioxxek naproxenoak baino ultzera gastriko eta odoljario gastrointestinal gutxiago eragiten zituela, nahiz eta, bestalde, bihotzeko-kopuru handiagoa erregistratu zuten Vioxx hartu zuten pazienteen taldean. Hala ere, azterketa hari buruzko txostenari, zeina aldizkari mediko ospetsu batean argitaratu baitzen, kritika asko egin zitzaizkion. Azterketaren akatsen artean, aipatu behar da emaitzak arrisku kardiobaskularren larritasuna minimizatzeko moduan aztertu eta aurkeztu zirela. Aldizkari zuzendariak argudiatu zuen gero ikertzaileek ezkutatutako zizkiotela albo-efektu horiei buruzko datu kritikoa. Baina FDAk, 2000. urtean aurkeztu zitzaizkion emaitzak ikusirik, zeinak Artritisari buruzko Batzorde Aholkulariak (Arthritis Advisory Committee) aztertu baitzituen 2001ean, erabaki zuen Vioxxen etiketak segurtasunari buruz ematen zuen informazioa aldatzea erabiltzaileei jakinarazteko botika hura hartzeak areagotu egiten zuela bihotzekoa eta istripu kardiobaskularrak gertatzeko arriskua.

Konpainia farmazeutikoak Vioxxaren beste erabilera batzuk ikertzen jarraitu zuen, eta 2000. urtean beste ikerketa bati ekin zion jakiteko ea botika hark koloneko eta ordetako (heste lodiko) polipoen sorrera prebenitzen zuen (polipoak tumore txiki onberak dira, denborak aurrera egin ahala gaizto bihur daitezkeenak). 2004an fabrikatzaileak erretiratu egin zuen Vioxx merkatutik ikerketa horren ondorioz, zeina behar baino lehenago eten baitzen behin-behineko emaitzek frogatu zutenean farmakoa konplikazio kardiobaskularren arrisku handiagoarekin lotzen zela.

Argitaratu zen txostenean, ikerketaren egileek —fabrikatzailearen langileak edo enpresak ordaindutako kanpo aholkulariak— esan zuten konplikazio kardiobaskularrak ez zirela agertu Vioxx hartzen hasi eta 18 hilabete igaro arte. Baietzapen hori, ordea, akatsez beteriko azterketa batean zegoen oinarrituta, eta, gero, txostena argitaratu zuen aldizkari berak zuzendu zuen formalki.<sup>4</sup> Haren guztiaren ondorioz pazienteek aurkeztu zituzten auzi-eske ugariak gorabehera, fabrikatzaileak jarraitu zuen esaten erantzukizunez jokatu zuela une oro, hasi botika onartu aurreko azterketatik eta Vioxx merkaturatu ondorengo segurtasun-zaintzaraino. Halaber, berretsi zuen ebidentzia zientifikoak frogatuko duela erantzukizuna ez zela Vioxxena izan, baizik eta aurrez zeuden arrisku kardiobaskularren faktoreena.<sup>5</sup>

Talidomidarenetik berrogeita hamar urte pasatu ondoren, Vioxxen eskandaluak erakusten du oraindik ere lan handia egin behar dela bermatzeko tratamenduak inpartzialki probatzen direla, prozesua gardena dela eta ebidentzia zientifikoa sendoa. Honela zioen ohargile-talde batek: «Gure sisteman pazienteen interesak jarri behar dira aurretik. Funtsezkoa da ikertzaile, lanbidean diharduten mediku, industria eta aldizkari medikoen arteko elkarlana, ezagutza garatzeko eta pazienteen arreta hobetzeko. Elkarlanerako nahitaezkoa da konfiantza, baina, ebidentzia zientifiko berriak bultzaturik, pazienteen interesak babestuko dituzten sistema egokiak eratu behar dira. Zorritzarreko kasu horretatik ondorio positiboa ateratzeko modu bakarra da alderdi interesatu guztiek konpromisoa hartzea eta sistema horiek ezartzea».<sup>4</sup>

### Avandia

2010ean, beste farmako bat, errosiglitazona —Avandia izen komertzialaz ezagunagoa— agertu zen egunkarietako izenburuetan, aparatu kardiobaskularrari eragiten zizkion albo-efektu kaltegarriak zirela eta. Hamar urte lehenago, Europako eta AEBko osasun-erregistroko erakundeek Avandia merkaturatzea baimendu zuten, 2 motako diabetesa tratatzeko metodo berri gisa. Diabetes-mota hori gertatzen da gorputzak ez duenean behar beste insulina sortzen edo gorputzeko zelulek ez diotenean erantzuten insulinarri. 1 motako diabetesa baino askoz ohikoagoa da, zeina sortzen baita gorputzak ez duelako batere insulinarik sortzen. Oro har, 2 motako diabetesa —obesitatearekin lotzen dena gehienetan— dieta egokiarekin, jarduera fisikoarekin eta ahoz hartutako botikekin tratatzen da, ez insulina-injekzioekin. 2 motako

diabetesak epe luzera eragin dezakeen konplikazio nagusietako bat da bihotzekoak edo garun-hodietako istripuak gertatzeko arriskua areagotzea; beraz, tratamenduen helburu nagusia arrisku hori murriztea da. Avandiaren publizitatean esan zen gorputzaren intsulina erabiltzeko era hobetzeko botika berri bat zela; horrez gainera, farmako tradizionalak baino eraginkorragoa zela odoleko azukre-maila kontrolatzeko ere baieztatu zen. Odolaren azukre-mailan jarri zen arreta guztia, ez pazienteei sufriarazten dieten eta, epe luzera, hilgarriak diren konplikazio larrietan.

Avandiaren komertzializazioa baimendu zenean, mugatua zen haren eraginkortasunari buruzko ebidentzia zientifikoa, eta ez zegoen frogarik argitzen zuenik nolako efektua zuen bihotzekoak eta garun-hodietako istripuak izateko arriskua zuten pazienteengan. Osasun-erregistroko arduradunek azterketa gehiago egiteko eskatu zioten fabrikatzaileari, baina, bitartean, Avandia mundu osoan errezetatzen hasi zen, erruz, masiboki. Orduan, botikaren efektu kardiobaskular kaltegarriari buruzko berriak azaltzen eta pilatzen hasi ziren, etengabe; 2004rako, Osasunaren Mundu Erakundea (OME) kezkatzen hasita zegoen, eta konplikazio horien ebidentzia zientifikoa berriz aztertzeko eskatu zion fabrikatzaileari. Hark, orduan, aztertu eta arriskua handiagoa zela berretsi zuen.<sup>6</sup>

Baina beste sei urte behar izan ziren osasun-erregistroko arduradunek ebidentzia zientifikoa arretaz aztertzeko eta, horren ondorioz, neurriak hartzeko. 2010eko irailean, FDAk iragarri zuen 2 motako diabetesa beste farmako batzuekin kontrolatu ezin zuten pazientei bakarrik emateko baimenduko zuela Avandia; hilabete hartan bertan, Europako Medikamentuen Agentziak gomendatu zuen Avandiaren erabilera bertan behera uztea bi hilabeteko epean. Farmakoa erabiltzeak bihotzekoak eta garun-hodietako istripuak gertatzeko arriskua handitzen zuela egiaztatu ondoren hartu zuten erabakia bi erakundeok. Bitartean, ikertzaile independenteek neurriak hartzeko egoera piloa deskubritu zuten, baina ez ziren aprobeztatu, eta, osasungintzako profesional-talde batek esan zuen moduan, egoera hark azaleratu zuen nahitaezkoa zela osasun-erregistroko arduradunek eta medikuek «proba hobek egiteko eskatzea, aholku eta tratamendu bila guregana hurbiltzen diren paziente askoren medikazio masiboari ekin aurretik».<sup>7</sup>

### **Bihotzeko balbula mekanikoak**

Medikamentuak ez dira, baina, ondorio kaltegarri ezustekoak izan ditzaketen tratamendu bakarrak: tratamendu ez farmakologikoek ere arrisku larriak eragin ditzakete. Gaur egun, bihotzeko balbula meka-

nikoak ohiko tratamendua dira bihotzeko balbulopatia larria duten pazienteentzat, eta, urteek aurrera egin ahala, asko hobetu da balbulen diseinua. Baina bihotzeko balbula mekaniko mota jakin batekin izandako esperientziak frogatu zuen nola diseinua hobetzeko ahalegin batek ondorio ikaragarri txarrak izan zituen. Hirurogeita hamarrek hamarkadaren hasieran, Björk-Shileyren bihotzeko balbula izeneko gailu bat merkaturatu zen, baina lehenengo modeloetan ikusi zen tronbosiarekin (odol-koaguluak sortzea) lotutako konplikazioak eragiten zituela, balbularen funtzionamendu egokiari eragiten ziotenak. Akats hori konpontzeko asmoz, hamarkada haren bukaeran balbularen diseinua aldatu zen, koaguluak sortzeko arriskua murrizteko.

Gailu berria disko bat zen, bi euskarrik mugatua, eta halako milaka eta milaka balbula jarri ziren mundu osoan. Zoritzarrez, ordea, balbulen egiturak akats handiak zituen: euskarrietako batek puskatzeko joera zuen (euskarriaren haustura deritzo akats horri), eta horrek oso akats larria —askotan, hilgarria— eragin zion balbularen funtzionamenduari.

Euskarriaren hausturaren arazoa identifikatu zen gailua merkaturatu aurretik egin ziren probetan, baina hausturaren arrazoa soldatze akastunari egotzi zitzaion, eta ez zen behar bezala aztertu. Alabaina, FDAk onartu egin zuen azalpen hura, bai eta fabrikatzaileak erantsi zuena ere: alegia, tronbosi balbularra gertatzeko arrisku txikiak soberan orekatzen zuela euskarria puskatzeko arriskua. Balbulen porrot ezin penagarriagoa nabarmenegia egin zenean, FDAk balbula merkatutik kentzea agindu zuen, 1986an, baina ordurako hilak ziren, alfer-alferrik, ehunka paziente. Nahiz eta gaur egun hobeak diren produktuak arautzeko sistemak, hobeto egiten den pazienteen jarraipena produktua merkaturatu ondoren eta pazienteen erregistro zehatza ere egiten den, oraindik ere gardentasun premia larria dute gailu berrien erabilera baimentzeko prozesuek.<sup>8</sup>

## ONEGIA BENETAKOA IZATEKO

### Herceptin

Enpresa komertzialak ez dira tratamendu berrien abantailak hazitzen eta eragozpenak arras txikiagotzen dituzten bakarrak. Publizitate profesionalak eta komunikabideen estaldura kartsuak ere badute zerikusirik abantailak lau haizetara zabaltzeko eta alde negatiboei izkin egiteko garaian. Alde negatibo horien artean albo-efektu kaltegarriak edo diagnostikoa egiteko zailtasunak ere sartzen dira; horren erakusgarri dira trastuzumab (Herceptin izen komertzialaz ezagunagoa, bularreko minbizia tratatzeko erabiltzen da) antigorputzari buruzko proba zientifikoak (ikus, halaber, 3. kapitulua).

2006ko hasieran, pazienteen eta profesionalen elkarteen presio bortitzak eta industria farmazeutikoaren eta komunikabideen indarrak bultzatuta, Erresuma Batuko Osasun Zerbitzuak Herceptin errezetatu zien bularreko minbizia hastapen-fasean zuten pazientei. «Pazienteek behin eta berriz eskatzearen presioa» gailendu zen; iritsia zen Herceptin botika mirarigilea (ikus 11. kapitulua).

Baina, une hartan, Herceptin bularreko minbizi metastasikoa (zabaldua) tratatzeko soilik zegoen baimendua, eta artean ez zegoen behar adina ebaluatua hastapen-faseko bularreko minbizian ere eman zitekeen jakiteko. Fabrikatzaileak, ordurako, tramitatzen hasiak ziren baimena farmakoa gaixotasuna hastapen-fasean zuten emakume-talde oso txiki bati emateko; hain zuzen ere, HER2 proteinarako analisi positiboak zituztenei. Eta bost emakumetik batek bakarrik du profil genetiko hori. Prentsak, gogotsu baina zentzu kritikorik gabe, ez zuen ia inoiz azaldu zenbaterainoko zailtasuna eta kostua zituen paziente bat HER2-positiboa zen zehatz-mehatz jakiteak eta, beraz, zenbat aukera zeuden diagnostiko okerra eta —«positibo faltsu» baten ondorioz— tratamendu desegokia jasotzeko. Era berean, ez zen nabarmendu bularreko minbizia duten bost pazientetatik lau gutxienez ez direla HER2-positiboak.<sup>9, 10, 11, 12</sup>

Hilabeteak pasatu behar izan zuten, urte hartan bertan, azkenik Erresuma Batuko Osasun eta Bikaintasun Klinikoko Institutuak (NICE), zeinak inpartzialki aztertzen baitu informazio zientifikoa eta gomendioak zabaltzen baititu, ezarri zuen arte Herceptin tratamendu-aukera egokia zela bularreko minbizia hastapen-fasean izanik HER2-positibo ziren emakumeentzat. Baina ere une hartan, ohar garrantzitsu bat erantsi zuten. Kontuan hartuz datu asko eta asko zeudela Herceptinek bihotzaren funtzioa kaltetu zezakeela adierazten zutenak, NICEk gomendatu zien medikuei pazienteen funtzio kardiakoa ebaluatzea farmakoa agindu aurretik eta ez ematea bihotz-arazo zenbait —hala nola bularreko angina edo bihotz-erritmo ezohikoa— zuten emakumei. Arretaz jokatzeko komeni zela pentsatu zuen NICEk, kontuan hartuz, datuen arabera, farmakoak albo-efektu garrantzitsuak —batzuk larriak— zituela. Epe luzeko emaitzek, onek zein txarrekin, denbora gehiago behar dute azaleratzeko.<sup>13</sup>

Beste herrialde batzuetan ere antzeko presioa izan zen Herceptin erabiltzearen alde. Zeelanda Berrian, esaterako, pazienteen aldeko taldeek, prentsa eta komunikabideek, konpainia farmazeutikoek eta politikoez eskatu zuten Herceptin emateko bularreko minbizia zuten pazientei. Zeelanda Berriko Kudeaketa Farma-

## ZURRUNBILOAK EZ GAITZALA IRENTSI

2006an, Herceptinen zurrunbiloak bete-betean harrapatu zuen Erresuma Batuko paziente bat, zeina, kasualitatez, medikua baitzen. Aurreko urtean, HER2-positiboko bularreko minbizia diagnostikatu zioten.

«Diagnostikoa egin aurretik, ez nekien askorik bularreko minbiziaren tratamenduari buruz, eta, beraz, beste paziente askok bezala, Interneten bilatu nuen informazioa. Breast Cancer Care elkartearen webgunea kanpaina bat egiten ari zen HER2-positibo ziren emakume guztiak aukera izan zezaten Herceptin hartzeko, eta izena eman nuen, zeren ezin bainuen ulertu —webgune hartatik eta hedabideetatik jasotako informazioaren arabera— zergatik ukatzen zitzairen hain botika eraginkorra emakumeei, jakinik, gainera, minbizia berriz agertzen zen kasuetan, eman egiten zitzaie... Hasi nintzen pentsatzen botika hura hartzen ez banuen oso aukera gutxi izango nituela minbizia gainditzeko! *The Sun* egunkariko kazetari batzuk ere nirekin jarri ziren harremanetan; nire kasua interesatzen zitzairen, bate-tik, sendagilea nintzelako eta, bestetik, «minbiziaren biktimia».

Kimioterapia-saioak amaitu nituenean, Herceptin hartzeko aukera aztertu nuen nire onkologoarekin. Kezka azaldu zidan azterketa batzuen arabera botika hark epe luzera bihotzean zuten eraginagatik. Azterketa haiek, ordea, ez zuten ia bate-re oihartzunik izan ez webgunean, ezta hedabideetan ere, nahiz eta farmakoa osasun oneko emakumeei —minbizia alde batera utzirik— ematen zitzairen. Gainera, etengabe aipatu zuten eta gogoan gelditu zitzaidan «% 50eko onura» hura arretaz aztertuz gero, benetan % 4-5ekoa baino ez zen nire ustez, hau da, bihotz-arazoak izateko arriskuaren portzentaje bera! Beraz, farmakoa ez hartzea erabaki nuen, eta ez naiz damutuko, ezta tumorea berriz agertzen bazait ere.

Pasadizo honek erakusten du nola are medikuntzan trebatua eta, normalean, arrazoiz jokatzeko duen emakume bat ere zaurgarria den gaixotasun hilgarri bat diagnostikatzen diotenean. [...] Hastapen-faseko bularreko minbizirako Herceptin erabiltzearen inguruko informazio asko eta asko publizitate-kanpaina bat izan zen, hedabideek eta industriak artifizialki eta zalaparta handiz sortua eta nirea bezalako kasu partikularrek adoretua».

Cooper J., «Herceptin (rapid response)». BMJ.[www.bmj.com](http://www.bmj.com) helbidean argitaratua, 2006ko azaroaren 29an.



zeutikoko Agentziak (PHARMAC) —Erresuma Batuko NICeren parekoa— ere antzeratsu aztertu zituen bularreko minbiziaren hastapen-fasean Herceptin erabiltzeari buruzko datu zientifikoak. Azterketa hori kontuan hartuz, PHARMACek, 2007ko ekainean, erabaki zuen egokia zela bularreko minbizia hastapen-fasean zuten pazientei Herceptin ematea, bederatzi astez, beste farmako onkologiko batzuekin batera, eta ez bata bestearen ondoren. Bederatzi asteko ziklo hori une hartan munduan probatzen ari ziren hiru tratamenduetako bat zen. Halaber, PHARMACek erabaki zuen diruz laguntzea Herceptinen tratamenduaren luzera ideala erabakitzeko diseinatu zen nazioarteko azterketa bat. Nolanahi ere, 2008ko azaroan, gobernu hautatu berriak ez zion jaramonik egin datu zientifikoetan oinarritutako PHARMACen erabakiari, eta iragarri zuen diruz lagunduko zuela farmakoaren 12 hilabeteko ziklo bat.<sup>14</sup>

Asko dira oraindik Herceptini buruzko zalantza argitugabeak; esate baterako, noiz agindu behar den farmako hori hartzea, zenbat denboraz hartu behar den, epe luzean kalteak handiagoak diren onurak baino emakume batzuentzat, eta farmakoak minbiziaren sorrera atzeratzen duen edo berriz agertzea galarazten. Beste kezka bat ere sortu da gainera: Herceptin, bularreko minbizirako beste farmako batzuekin batera konbinatua hartzen bada —adibidez, antraziklinekin eta ziklofosfamidarekin—, bihotzeko arazoak izateko arriskua handitu dezake (100 pazienteko 4tik 27ra).<sup>15</sup>

## Erreferentziak

---

### 1. kapitulua. Berria da, baina hobea al da?

1. Vandenbroucke JP, «Thalidomide: an unanticipated adverse event». 2003. Hemen kontsultatu daiteke: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).
2. Stephens T, Brynner R., *Dark medicine: the impact of thalidomide and its revival as a vital medicine*. Cambridge, Mass: Perseus Publishing, 2001.
3. Thomson D, Capstick T., «How a risk management programme can ensure safety in thalidomide use». *Pharmaceutical Journal* 2004ko otsaila, 14:194-5.
4. Krumholz HM, Ross JR, Presler AH, et al., «What have we learnt from Vioxx?», *BMJ* 2007; 334:120-3.
5. Merck-en 2009ko abenduaren 7ko adierazpenak, Vioxxen aurkako Ontarioko (Kanada) prozesu judizialei buruzkoak, eta 2010eko martxoaren 4koak, Vioxxen aurkako Australiako epaiketari buruzkoak, helbide hone-tan eskuratu daitezke [www.merck.com](http://www.merck.com).
6. Cohen D., «Rosiglitazone what went wrong?» *BMJ* 2010; 341:c4848.
7. Lehman R, Yudkin JS, Krumholz HM., «Licensing drugs for diabetes: surrogate end points are not enough, robust evidence of benefits and harms is needed». *BMJ* 2010;341:c4805.
8. Blackstone EH., «Could it happen again? The Björk-Shiley convexo-concave heart valve story». *Circulation* 2005;111:2717-19.
9. Wilson PM, Booth AM, Eastwood A, et al., «Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): an analysis of national newspaper coverage». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2008;101(3):125-32.
10. Timmins N. «Drugs watchdog gets harsh treatment». *Financial Times*, 2005eko urriaren 8a, 6. or.
11. Hawkes N., «Wonder drug is “cure” for cancer, say doctors», *The Times*, 2005eko urriaren 5a. [www.timesonline.co.uk/article/0,,8122-1833942,00.html](http://www.timesonline.co.uk/article/0,,8122-1833942,00.html).
12. Press MF, Sauter G, Bernstein L, et al., «Diagnostic evaluation of HER-2 as a molecular target: an assessment of accuracy and reproducibility of laboratory testing in large, prospective, randomized clinical trials». *Clinical Cancer Research* 2005;11(18):6598-607.
13. «NICE draft guidance on trastuzumab (Herceptin) for early breast cancer» (prentsa-oharra), 2006ko ekainaren 9a. [www.nice.org.uk/page.aspx?o=328789](http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=328789).
14. Cumming J, Mays N, Daubé J., «How New Zealand has contained expenditure on drugs». in *BMJ* 340 (2010), 1224-6.
15. NHS NICE Technology Appraisal TA34., *Guidance on the use of trastuzumab for the treatment of advanced breast cancer*. Argitalpen-data: 2002ko martxoa; Azterketa-data: 2005ko apirila. [www.nice.org.uk/TA34](http://www.nice.org.uk/TA34).



IKERKETA BERRI BATEK FROGATU DU  
JAUZKAILURIK GABEKO SALTOA  
HILGARRI IZAN DAITEKEELA, ASKOTAN.

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Teoria eta iritzi profesionala ez dira tratamendu ez-kaltegarri eta eraginkorren gida fidagarria
- ◆ Tratamendu bat «finkatuta» egoteak ez du esan nahi onura gehiago eragiten dituela kalteak baino.
- ◆ Nahiz eta ez sufrimendurik eragin pazienteengan, behar bezala probatu ez diren tratamenduak erabiltzeak banakoaren eta komunitatearen baliabideak xahutzea ekar dezake.

## 2. Gauzatzen ez diren efektu aurreikusiak

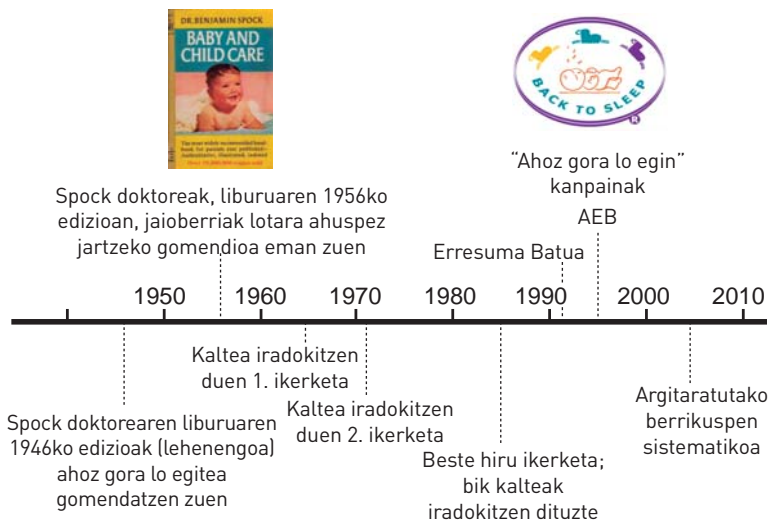
Tratamendu batzuk denbora askoan erabiltzen dira, onura baino gehiago kalte egiten dutela frogatu aurretik. Gerta daiteke aurreikusitako efektuak inoiz ez gauzatzea; hori zergatik gertatzen den azalduko dugu kapitulu honetan.

### HAUR JAIORRIEN LOTARAKO JARRERARI BURUZKO GOMENDIOA

Ez pentsa, irakurle, kaltea eragin dezaketen bakarrak ez dira botikak; gomendioak ere hilgarriak izan daitezke. Jende askok eza gutzen du Benjamin Spock estatubatuar doktorea, haurren arretan aditua. Haren liburua, gaztelaniara *Tu hijo* izenburuarekin itzulia, erruz saldu zen, eta biblia antzeko bat bihurtu zen zenbait hamarkadatan, bai profesionalentzat, bai gurasoentzat, batez ere AEBn eta Erresuma Batuan. Alabaina, Spock doktoreak akats larria egin zuen bere asmo oneko aholkuetako batekin. Itxuraz gezurtaezina zirudien logikari jarraituz eta autoritate-maila nolabaiteko bat lagun, zera zioen liburuaren 1956ko edizioan eta hurrengoetan: «Bi eragozpen nagusi ditu jaioberri batek ahoz gora lo egiteak. Oka egiten badu, errazagoa da okarekin itotzea. Gainera, joera izango du burua beti alde berera biratzeko [...], eta horrek lautu egin dezake buruaren alde hori [...]. Uste dut egokiagoa dela haurra hasieratik ahuspez lo egiten ohitzea».

Hala, haurrak lotarako ahuspez jartzea (ahuspezko etzanera) ohiko bihurtu zen ospitaleetan, eta, gero, etxeetan, milioika gurasok jarraitu baitzieten aholku hari. Alabaina, orain badakigu ohi-tura hark, zeina inoiz ez baitzen behar bezain zorrotz aztertu, dozenaka mila bularreko haurren bat-bateko heriotza («sehaskako heriotza» ere esaten zaio) eragin zuela, alfer-alferrik. <sup>1</sup> Nahiz eta bularreko haurren bat-bateko heriotza guztiak ezin zaizkion ego-

## 2 GAUZATZEN EZ DIREN EFEKTU AURREIKUSIAK



**Irudia: Nola aldatu zen denboraren joan-etorrian haur jaioberrien lotarako jarrerari buruzko aholkua.**

tzi aholku zoritzarreko bati, ikaragarri jaitsi zen halako heriotzen kopurua ohitura hori baztertu zenean eta haurrak lotarako ahoz gora jartzeko gomendioa zabaldu zenean. Laurogeiko hamarkadan jaioberriak lotarako ahuspez jartzeak zituen efektu kaltegarriei buruzko proba zientifiko garbiak sortu zirenean, arrisku horien berri eman zuten medikuek eta komunikabide masiboek, eta asko hasi zen jaisten bularreko haurren bat-bateko heriotzen kopurua. Mezua, gero, «ahoz gora lo egiteko» gomendioa ematen zuten kanpainekin indartu zen, Spock doktorearen zoritzarreko aholku haren eragin negatiboa behin betiko desagerrarazteko.<sup>2</sup>

### BIHOTZKOAK IZAN ZITUZTEN PAZIENTEEN BIHOTZ-ERRITMOAREN ASALDURAK KONPONTZEKO MEDIKAMENTUAK

Spock doktorearen aholkuak logikoa zirudien, baina egiaztatu gabeko teoria batean zegoen oinarritua. Ez da, ez, zaila horrek dakartzan arriskuen beste adibide batzuk aurkitzea. Bihotzekoak jo ondoren, pertsona batzuek arritmia izaten dute, hau da, bihotz-erritmoaren asaldura. Arritmia dutenek halakorik ez dutenek baino arrisku handiagoa dute hiltzeko. Arritmiak kentzen dituzten botikak badaudenez, logikoa zirudien pentsatzeak botikok heriotza-arriskua murriztuko zutela bihotzeko bat jasan

ondoren. Baina bestela gertatu zen, guztiz kontrako efektua izan baitzuten arritmiaren aurkako botikek. Saio klinikoetan probatu ziren farmakook, baina soilik ikusteko ea bihotz-erritmoaren anomaliak murrizten zituzten. 1983an lehen aldiz ebaluatu zenean sistematikoki saio haien ondoriozko ebidentzia, ikusi zen ez zegoela inolako aztarnarik botikok heriotza-tasa murrizten zutela pentsarazteko.

Hala ere, ez zen eten botikon erabilera, eta, haien eraginez, ia beste hamar urtez hil zen jendea. Estimazioen arabera, gehien erabili ziren boladan —1980ko hamarkadaren amaieran—, dozenaka mila heriotza eragin zituzten urtero AEBn. Vietnamgo gerrak iraun zuen bitartean gerran hil ziren estatubatuar guztiak baino estatubatuar gehiago hiltzen ziren urtero botika haien ondorioz.<sup>3</sup> Geroago jakin zen ezen, arrazoi komertzialak zirela medio, ez zirela sekula argitaratu arritmiaren aurkako botikok hilgarriak zirela adierazten zuten proba batzuk (ikus 8. kapitulua).<sup>4</sup>

### DIETILESTILBESTROLA

Garai batean, medikuek zalantza egiten zuten estrogeno sintetiko (artifizial) bat —ingelesezko DES siglaz ezaguna— egokia ote zen berezko abortuak eta hilik jaiotako haurrak izan zituzten emakume haurdunentzat. Mediku batzuek hartzeko agintzen zuten; beste batzuek ez. DESa 1950eko hamarkadaren hasieran zabaldu zen, eta orduan pentsatu zen egokia zela karenaren asaldura bat konpontzeko, ustez arazo haien jatorrian zegoena. Zenbait txosten anekdotikok, gainera, adoretu egin zituzten botika hura agintzen zuten medikuak; txosten haien arabera, berezko abortuak eta hilik jaiotako haurrak izan ondoren, bizirik zeuden haurrak erditzea lortu zuten emakume batzuek, DESaren tratamenduari esker.

Adibidez, britainiar obstetra batek hirugarren haurdunaldia-  
ren hasieratik agindu zion botika hori aurretik hilik jaiotako bi  
ume izan zituen emakume bati. Haurdunaldia ondo joan zen, eta  
bizirik jaio zen haurra. Tarte horretan hobetu egingo zelakoan  
«natural»ki eta arazorik gabe ugaltzeko pazientearen gaitasuna,  
obstetrak ez zion DESa hartzeko agindu laugarren haurdunaldia-  
dian, eta umea uteroan hil zen, «karen-gutxiegitasun»aren on-  
dorioz. Hala, beraz, bosgarren eta seigarren haurdunaldietan, ez  
medikuak ez pazienteak ez zuten inolako zalantzarik izan nahi-

taezkoa zela DESa hartzea, eta bizirik jaio ziren bi haurdunaldi haietako haurrak. Beraz, Obstetrikak eta emakumeak ondorioztatu zuten botika baliagarria zela DESa. Zoritxarrez, proba inpartzialetan ez zen sekula frogatu zuzena zela anekdota batean oinarritutako ondorio hori. Aitzitik, emakume hura tratatu zen garaian bertan egin eta argitaratu ziren zenbait azterketa inpartzialek ez zuten aurkitu DESa mesedegarria zela esateko aztarnarik batere.<sup>5</sup>

Nahiz eta ez zen lortu proba inpartzialetan oinarritutako ebidentzia zientifikorik esateko DESa baliagarria zela mortinatalitatea prebenitzeko, ez zen han bukatu DESaren gaia. Handik hogei urtera, albo-efektu kaltegarriei buruzko ebidentzia zientifikoa sortzen hasi zen, baginako minbizi ezohiko bat zuen emakume gazte baten amak oso iruzkin garrantzitsu bat egin zuenean. Amak DESa hartu zuen haurdun zegoenean, eta iradoki zuen botika hura izan zitekeela alabaren minbiziaren jatorria. <sup>6</sup> Oraingoan, zuzena zen iruzkina, eta, garrantzitsuena, frogatu zen zuzena zela. Harrezkero, azterketa askok *frogatu* dute DESak albo-efektu larri ugari izan zituela jaio aurretik medikamentu haren eraginpean egon ziren gizon zein emakumeengan. Albo-efektu horien artean daude minbizi ezohikoen kopuru handiagoa, bai, baina baita ugaltze-aparatuko beste anomalia batzuk ere.

Haurdunaldian ez zela DESa erabili behar ofizialki esan zenerako, milioika lagun egonak ziren botika haren eraginpean. Gaur egun dakiguna kontuan harturik, medikuek berrogeita hamarreko hamarkadan zeuden DESari buruzko ikerketa fidagarrienak erabili izan balituzte, askoz gutxiagok aginduko zuketena botika, sekula ez baitzen frogatu eraginkorra zela ustez sendatzen zuen asaldurarako. Zoritxarrez, ordea, mediku askok ez zioten jaramonik egin botikaren baliagarritasunari buruzko oinarri zientifiko falta nabarmenari.<sup>7</sup>

### ORDEZKO HORMONA-TERAPIA

Menopausia-prozesuan dauden emakumeentzat oso eraginkorra da ordezkoko hormona-terapia, aro horretako ohiko beroaldi eta itolarri gogaikarriak arintzen dituelako; gainera, osteoporosia prebenitzen laguntzen duela dioen ebidentziarik ere bada. Pixkana-pixkana, gero eta efektu onuragarri gehiago aurkitu zitzaizkion, hala nola bihotzekoen eta garun-hodietako istripuen prebentzioa. Sendagileek gomendatuta, milioika emakume terapia hormonalak hartzen hasi ziren, baita denbora-tarte luzeagoetan ere, efektu onuragarri horiek eta beste batzuk lortu nahian. Alabaina, oso ahula zen gomendio hori giteko oinarria.

## NOLA EZ ZEN BADA EGONGO NAHASTUTA

2004ko urtarrilean, histerektomia egin zioten emakume batek gutun hau bidali zuen The Lancet aldizkarira:

«1986an, histerektomia egin zidaten, fibromak nituelako. Kirurgialariak obulutegiak ere kendu zizkidan, eta ikusi zuen endometriosisia ere banuela. Une hartan 45 urte baino ez nituenez eta, ebakuntzaren ondorioz, egun batetik bestera menopausia izango nuen, ordezeko hormona-terapia agindu zidaten. Lehenengo urtean, estrogeno konjugatuak (Premarin) hartu nituen, baina, 1988tik 2001era bitartean, ebakuntza egin zidan kirurgialariak estrogeno-inplanteak jartzen zizkidan sei hilabetean behin, bere kotsulta pribatuan. Beti egin nuen zalantza tratamenduetarekin; batetik, behin inplantea jarri ondoren ezin nuela ezer kontrolatu sentitzen nuelako, eta, bestetik, zenbait urteren ondoren buruko mina izaten nuelako oso maiz. Hori alde batera utzita, oso osasuntsu sentitzen nintzen.

Alabaina, kirurgialariak esaten zidan ordezeko hormona-terapiak abantaila asko zituela eta on egiten zidala; eta ni ados nengoen harekin. Denborak aurrera egin ahala, gero eta alde on gehiago aurkitu zitzaizkion hormona-terapiari; ez zen helburu kosmetiko hutseko medikamentu bat, lehenengo urteetan bezala. Halako batean, bihotzerako eta osteoporosirako ere ona omen zen, eta garun-hodietarako istripuen aurkako babesa ere ematen zuela zioten. Kirurgialariarengana joaten nintzen bakoitzean, bazirudien ordezeko hormona-terapiaren abantaila buruzko datu zientifiko gehiago zituela.

Nire kirurgialariak erretiroa hartu zuen 2001ean, eta Osasun Zerbitzu Nazionaleko medikuarengana joan nintzen orduan. Hura astindua! Kirurgialari pribatuak esandako guztiaren kontrakoa esan zidan: ordezeko hormona-terapia uztea komeni zitzaidala; terapia hark bihotzeko gaitzak, garun-hodietako istripuak eta bularreko minbizia izateko arriskua areagotu zezakeela, eta nire buruko minen iturria izan zitekeela. Beste inplante bat jarri zidaten, eta, gero, Premarin hartu nuen tarte labur batean, baina, harrezkero, ia zortzi hilabete dira hormona-terapia azkeneko erabili nuenetik. Medikuek esan zidan nik erabaki behar nuela terapia harekin jarraitu ala ez. Hura nahaste-borrastea!...

Ezin dut ulertu nola ordezeko hormona-terapia eta haren abantaila miragarri guztiak guztiz kontrako bihur daitezkeen hain denbora gutxian. Nola hartuko dugu horrela erabaki garbi bat pertsona arruntok? Ordu asko eman ditut pentsatzen eta galdetzen ea ordezeko hormona-terapiarekin jarraitu behar dudan ala ez, nahiz eta orain arte ez dudan jasan efektu kaltegarri askorik. Zer egin ez dakidala nago, egia esan, kontu honen guztiaren inguruan, eta ziur naiz gauza bera gertatuko zaiela emakume askori».

Huntingford CA. «Confusion over benefits of hormone replacement therapy». *Lancet* 2004;363:332.

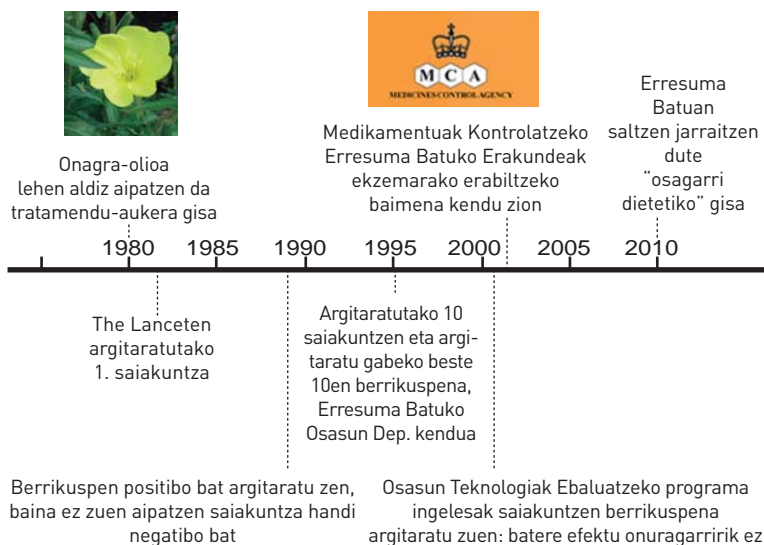


Has gaitezen bihotzekoetatik. Hogei urtean baino gehiagoan, emakumeei esan zitzairen ordezeko hormona-terapiak gaitz larri hori gertatzeko arriskua murriztuko zuela. Baina gomendio hori, egiatan, ikerketa alboratu eta alderdikoietan —hau da, partziale-tan— zegoen oinarrituta (ikus 1. eta 6. kapituluak). Gero, 1997an, ohartarazpen bat zabaldu zen, gomendio hura beharbada ez zela zuzena zioena: Finlandiako eta Erresuma Batuko ikertzaile batzuek sistematikoki berrikusi zituzten ondo egindako azterketa batzuen emaitzak.<sup>8</sup> Eta aurkitu zuten ez bakarrik ordezeko hormona-terapiak ez zuela murrizten bihotzeko gaixotasunak izateko arriskua, baizik eta, beharbada, areagotu egiten zuela arrisku hori. Izen ospetsu batzuek baztertu egin zuten ondorio hori, baina behar bezala egindako bi azterketa handik berretsi egin zituzten behin-behineko emaitzak. Ordezko hormona-terapiaren efektuak behar bezala ebaluatu izan balira terapia erabiltzen hasi zenean, emakumeek ez zuten informazio okerra izango eta haietako asko ez ziren behar baino lehenago hilko. Eta gauzak okerragotzeko, orain, gainera, badakigu ordezeko hormona-terapiak areagotu egiten duela garun-hodietako istripuak eta bularreko minbizia izateko arriskua.<sup>9</sup>

Oro har, ordezeko hormona-terapia tratamendu baliagarria da menopausiaren sintomak dituzten emakumeentzat.<sup>10</sup> Baina izugarria da haren erabilera halako errazkeriaz sustatu izana, bereziki bihotzekoen eta garun-hodietako istripuen kopurua murrizteko botika gisa. Gaitz larri horiek agertzeko probabilitateen hazkuntza oso handia ez den arren, gaitzok izan dituzten emakumeen kopuru totala oso handia da, masiboki agindu baita terapia hori.

### ONAGRA-OLIOA EKZEMARAKO

Gaizki ebaluatutako tratamenduek inor hiltzen edo kalterik eragiten ez dutenean ere, dirua xahutzea ekar dezakete, alfer-alferrik. Ekzema larruazalaren gaitz gogaikarria da, haurrek zein helduek izaten dutena. Larruazaleko lesioek itxura itsusia izaten dute, eta azkura handia ematen. Nahiz eta krema kortikoesteroidedunak baliagarriak izan gaitz horretarako, zalantzak eragin zituzten haien albo-efektuek (esaterako, larruazala mehetzea). 1980ko hamarkadaren hasieran, landare-estraktu natural bat sortu zen, onagra-olioa, kortikoesteroideen aukera gisa, oso albo-efektu gutxi zituelako.<sup>11</sup> Onagra-olioak gantz-azido esentzial bat du, azido gamma-linolenikoa (AGL), eta arrazoi egiantzekoak zeu-



### **Irudia: Onagra-olioa ekzemetarako erabiltzeko ebidentzia zientifikoaren eta erabilera-pausoen deskribapen kronologikoa.**

den erabiltzen hasteko. Esaterako, proposatutako azalpenetako batek zioen ekzema zuten pazienteek asaldura bat zutela AGLa gorputzean metabolizatzeke moduan. Beraz, teorikoki, baliagarria behar luke pazienteei AGLaren gehigarriak ematea. Bestalde, borraja-olioak onagra-olioak baino AGL-kantitate handiagoa du, eta hura ere gomendatzen zen ekzemetarako.

AGLak ez zuela kalterik egiten uste zen, baina eraginkorra al zen? Azterketa ugari egin ziren hori jakiteko, baina emaitza kontrajarriak eman zituzten. Gainera, argitaratutako informazioan nabarmena zen gehigarriak fabrikatzen zituzten konpainiek sustatutako ikerketen eragina. 1995ean, Erresuma Batuko Osasun Departamentuak 20 azterketa —batzuk argitaratuak, beste batzuk argitaragabeak— berrikustea agindu zien onagra-olioaren fabrikatzaileekin zerikusirik ez zuten zenbait ikertzailereri. Eta ez zuten aurkitu olio haren ustezko onurak frogatzen zituen aztarnarik. Departamentuak, ordea, ez zuen sekula argitaratu txosten hura, produktuaren fabrikatzaileek jarritako eragozpenen ondorioz. Alabaina, handik bost urtera, ikertzaile haiek berek egindako onagra- eta borraja-olioen berrikuspen sistematiko batek (zeina, hori bai, argitaratu egin baitzen) frogatu

zuen azterketa luze eta osatuenetan ez zegoela tratamendu haien eraginkortasunari buruzko ebidentzia zientifiko sinesgarririk.<sup>12</sup>

Gauza bat egiaztatzea falta zen: AGLak, beharbada, oso dosi handitan bakarrik balioko zuen. 2003an, proba inpartzial eta zorrotz batek indarge utzi zuen hipotesi hura.<sup>13</sup> Ironia dirudi, baina emaitzok argitaratu zirenerako, Erresuma Batuko Medikamentuak Kontrolatzeko Erakundeak (MCA, gerora MHRA bihurtu zena, Medikamentuak eta Osasun Produktuak Arautzeko Erakundea) kendua zien lizentzia —2002ko urrian— onagra-olioz egindako bi prestakin garrantzitsuri, ez zegoelako haien eraginkortasunaren frogarik.

Hala ere, onagra-olioaren segurtasunari buruzko zalantzarik sortu ez zenez, oraindik ere erraz lor daiteke, errezetarik gabe, zenbait gaitzetarako «gehigarri dietetiko» gisa. Ekzemarako duen balioa dela eta, oso baieztapen lausoak egiten dira haren eraginkortasunari buruz: adibidez, «ekzema duten pertsonentzat aringarria izan daiteke», «baliagarri izan daiteke» eta «olioaren propietate batzuei esker, antiinflamatorioa izan daiteke ekzema-kasuetan».

## Erreferentziak

### 2. kapitulua. Inoiz gauzaten ez diren efektu aurreikusiak

1. Gilbert R, Salanti G, Harden M, *et al.*, «Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of clinicians' recommendations from 1940-2000». *International Journal of Epidemiology* 2005;34:74-87.
2. Furberg CD., «Effect of antiarrhythmic drugs on mortality after myocardial infarction». *American Journal of Cardiology* 1983;52:32C-36C.
3. Chalmers I., «In the dark. Drug companies should be forced to publish all the results of clinical trials. How else can we know the truth about their products?» *New Scientist*, 2004ko martxoaren 6a, 19. or. Erreferentzia: Moore T, *Deadly Medicine*, New York: Simon and Schuster, 1995.
4. Cowley AJ, Skene A, Stainer K, *et al.*, «The effect of lorcanide on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction: an example of publication bias». *International Journal of Cardiology* 1993;40:161-6.
5. Chalmers I., «Evaluating the effects of care during pregnancy and childbirth». *In*: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC, eds. *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press, 1989:3-38.
6. Ulfelder H., «The stilbestrol disorders in historical perspective». *Cancer* 1980;45:3008-11.
7. Office of Technology Assessment, *Identifying health technologies that work: searching for evidence*. Washington, DC: US Government Printing Office, 1994.
8. Hemminki E, McPherson K., «Impact of postmenopausal hormone therapy on cardiovascular events and cancer: pooled data from clinical trials». *In BMJ* 315 (1997), 149-53.
9. Anonimoa. «HRT: update on the risk of breast cancer and long-term safety». *Current Problems in Pharmacovigilance* 2003;29:1-3. Citing results of Women's Health Initiative randomized controlled trial (*JAMA* 2003;289:3243-53) and Million Women Study (*Lancet* 2003;362:419-27).
10. Roberts H., «Hormone replacement therapy comes full circle». *BMJ* 2007;335:219-20.
11. Williams HC., «Evening primrose oil for atopic dermatitis: time to say goodnight» (editoriala). *BMJ* 2003;327:1358-9.
12. Hoare C, Li Wan Po A, Williams H., «Systematic review of treatment for atopic eczema». *Health Technology Assessment* 2000;4(37):1-191.
13. Takwale A, Tan E, Agarwal S, *et al.*, «Efficacy and tolerability of borage oil in adults and children with atopic eczema: randomised, double blind, placebo controlled, parallel group trial». *BMJ* 2003;327:1385-7.

Etorkizun onekoa: gaindiagnostikatua + proba gutxi

"ITXURA ONEKO"  
TRATAMENDU BAT...



GERO SAIKUNTZA  
DATOR ETA....:



Statistically-funny.blogspot.com

Bastian

ETORKIZUN HANDIKO TRATAMENDU  
BAT IZAN DAITEKE GEROKO  
PORROTAREN LARBA-EGOERA.

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Tratamendu intentsiboago bat ez da mesedegarria nahitaez, eta, batzuetan, mesede baino kalte handiagoa egiten du.

### 3. Gehiago ez da hobe, nahitaez

---

Kontzeptu oker baina oso zabaldu batek dio tratamendu bat ona bada haren dosi handiagoa hobe izango dela. Hori, baina, ez da egia; egia-tan, dosi handiagoa okerragoa izan daiteke. Dosi «egokia», hau da, onura ugari eta kalte (edo albo-efektu) gutxi eragiten dituena bilatzea da tratamendu guztien erronketako bat. Dosi handitu ahala, efektu onuragarriek ez dute gora egiten puntu batetik aurrera, baina, oro har, efektu kaltegarriak hazi egiten dira. Beraz, «gehiago» ez da beti hobe, onura erreala murriztu dezakeelako edo, are, kalte orokorra eragin.

Diuretikoak horren adibide egokia dira: dosi txikiak arteria-presioa jaisten du, eta efektu kaltegarri gutxi eragiten ditu. Dosi handiagoa hartzeak ez du gehiago jaisten arteria-presioa; aitzitik, nahi gabe-ko efektuak eragiten ditu, hala nola pixa askotan egitea, inpotentzia eta hipergluzemia. Halaber, aspirinak, dosi txikietan (eguneko 500 mg-ko konprimitu baten laurdenetik erdira bitartean) garun-hodietako istripuak prebenitzen laguntzen du, eta oso efektu kaltegarri gutxi ditu. Alabaina, nahiz eta egunero zenbait aspirina hartzeak buruko mina arindu dezakeen, ez du balio garun-hodietako istripu gehiago prebenitzeko, eta ultzera gastrikoak izateko arriskua handitzen du.

Parmar MS., «We do things because (rapid response)». BMJ. 2004ko martxoaren 1ean argitaratua helbide honetan: [www.bmj.com](http://www.bmj.com).

«Dosi egokia»ren printzipio hori ez dagokio soilik tratamendu farmakologikoari; baita beste askori ere (kirurgia barne).

#### **BULARREKO MINBIZIRAKO TRATAMENDU INTENTSIBOAK**

Bularreko minbizirako gomendatutako tratamenduek, zeinak maiz agertzen baitira albistegietan, ikaskizun baliotsuak ematen

#### ZERGATIK EGITEN DUGU EGITEN DUGUNA?

«Guk [medikuok] egiten duguna egiten dugu beste mediku batzuek ere egiten dutelako eta ez dugulako desberdin izan nahi, eta, beraz, egin egiten dugu; edo hala erakutsi zigutelako (irakasleek, lankideek eta mediku egoiliarrek); edo hala egitera behartu gintuztelako (irakasleek, administratzaileek, agintariek edo arauak formulatzen dituztenek) eta hala egin behar dugula uste dugulako; edo pazienteak eskatzen digulako eta guk hori egin behar dugula uste dugulako; edo pizgarri gehiago daudelako (behar ez diren probak [batez ere prozedura diagnostikoen jarraitzaile diren medikuen kasuan] eta behar ez diren kontsultak) eta, beraz, hala egin behar dugula iruditzen zaigulako; edo beldurragatik (sistema judiziala eta auzi-eskeak) egin egin behar dugula iruditzen zaigulako (hau da, geure burua babesteko); edo denbora irabazi nahi dugunez (naturari bere bidea egiten uzteko), hala egiten dugulako; edo, azkenik, eta hau da ohikoenena, zerbait egin behar dugulako (justifikazioa) eta ez dugulako sen ona erabiltzen; beraz, egiten duguna egiten dugu».

Parmar MS., «We do things because (rapid response)».

*BMJ*. 2004ko martxoaren lehen argitaratua helbide honetan: [www.bmj.com](http://www.bmj.com).

dizkigute ulertzeko zeinen arriskutsua den pentsatzea tratamendu intentsiboak onak direla beti.

XX. eta XXI. mendeetan, bularreko minbizia zuten emakumeek oso tratamendu bortitz eta samingarriak jaso eta eskatu dituzte. Tratamendu horietako batzuk, kirurgikoak zein medikoak, gaitzari aurre egiteko behar baino askoz gogorragoak izan dira. Baina ezin uka daiteke ospe handia izan dutela paziente batzuen eta haien medikuen artean. Pazienteak sinetsirik zeuden zenbat eta erradikalagoa edo toxikoagoa izan tratamendua, orduan eta probabilitate gehiago zeudela minbizia «menderatzeko». Urte asko behar izan ziren gaitz haren ikuspegi ortodoxoa zalantzan jartzeko prest zeuden mediku eta pazienteak uste oker haren ibilbidea aldatzen hasteko. «Zenbat eta gehiago, hobeto» mitoak ezerezteko proba zientifiko fidagarriak lortzeaz gainera, lankideen irainak eta profesional ospetsu askoren erresistentzia jasan behar izan zituzten.

### TRATAMENDU DRASTIKOENA EZ DA BETI ONENA

«Minbizia duten pazienteekin lan egiten dugunontzat oso erraza da irudikatzea emaitza jakin bat hobea dela tratamendua drastikoagoa izan delako. Baina nahitaezkoak dira tratamendu drastiko bat hain drastikoa ez den batekin alderatzen duten saiakuntza ausazkotuak, pazienteak alferreko arrisku batetik babesteko eta behar baino erradikalagoa den tratamendu batek epe laburrera edo luzera eragin ditzakeen albo-efektuetatik babesteko. Konparazio hori etikoa da, zeren eta pazienteei, batetik, onura ustezko bat ukatzen zaie, baina, bestetik, alferreko kalte ustezko batetik babesteko aukera ematen zaie... eta, azken batean, inork ez daki bi aukera horietako zein gailenduko den».

Brewin T in Rees G, ed., *The friendly professional: selected writings of Thurstan Brewin*. Bognor Regis: Eurocommunica, 1996.

Gaur egun ere, beldurra da —«gehiago»k «hobeto» esan nahi duela dioen usteak lagunduta— tratamendua aukeratzeko gidari nagusia, nahiz eta ez den frogatu beste tratamendu sinpleago batzuk baino hobea dela eta nahiz eta handiak izan tratamenduak eragiten dituen kalteak (tratamenduaren ondoriozko heriotza-arriskua ere barne). Adibidez, pentsaera horren ondorioz, paziente batzuek, beren medikuekin batera, kirurgia mutilatzaile «tradizional»a aukeratzeko dute oraindik. Beste batzuek dosi altuko kimioterapia aukeratzeko dute, eta haren albo-efektu desatsegin eta mingarri ezagunak pairatzen, edo Herceptin botika hartzen dute, zeinak bihotzeko arazo larriak sor baititzake (ikus 1. kapitulua), nahiz eta nahikoa litzatekeen tratamendu sinpleagoi jarraitzea. Nola liteke?

### Kirurgia mutilatzailea

XX. mendearen erdi aldera arte kirurgia zen bularreko minbizirako tratamendu nagusia. Haren oinarrian ideia hau zegoen: minbiziak poliki eta ordenaz egiten zuela aurrera eta bularreko tumoretik, lehenik eta behin, besapeko gongoil linfatikoetara zabaltzen zela. Hala, argudiatzen zen hainbat aukera gehiago egongo zela minbiziaren zabaltze-prozesua eteteko, zenbat eta erradikalago eta lehenago egin tumorea erauzteko ebakuntza. Tratamendua kirurgia «lokal» zabala zen, hau da, bularreko eta bular-inguruko ebakuntza. Lokaltzat joko zen beharbada, baina mastektomia erradikala hori baino askoz gehiago zen: esan nahi



#### **MASTEKTOMIA ERRADIKAL KLASIKOA (HALSTED-ENA)**

Mastektomia erradikala —William Halsted-ek XIX. mendearen amaieran sortua— izan zen bularreko minbizirako gehien egin zen ebakuntza XX. mendearen ia hiru laurdenetan. Bularra osorik erauzteaz gain, kirurgialariak barrunbe torazikoa estaltzen duen bularreko gihar handia ere kentzen zuen. Halaber, bularreko gihar txikia ere kentzen zen, kirurgialaria, horrela, errazago iristeko besapera, hango gongoil linfatikoak eta haiek inguratzen dituen gantza erauzteko.

#### **MASTEKTOMIA ERRADIKAL ZABALDUAK**

«Zenbat eta gehiago, hobeto» printzipioak bultzatuta, kirurgialari erradikal batzuk ebakuntza are zabalagoak egiten hasi ziren, eta, hala, klabikula azpiko gongoil linfatiko kateak eta bularrezurraren azpian dauden bularreko barne-gongoil linfatikoak ere erauzten hasi ziren. Azken horiek kentzeko, altxatu egin behar ziren zenbait saiheits-hezur eta bularrezurra ireki, zizel baten bidez. Baina hori nahikoa ez, eta urrutirago iritsi ziren kirurgialari batzuk, eta minbiziak hartutako bularraren aldeko besoa ere anputatzen zuten, bai eta gorputz osoko beste guruin batzuk erauzten ere (giltzurrun gainekoak, hipofisia, obulutegiak), ustez guruin horiek tumorea zabaltzen «laguntzen» zutelako.

Emakume bat bizirik irteten bazen halako ebakuntzetatik, barrunbe torazikoa larriki desitxuratua gelditzen zitzaion, eta oso zaila zen hori arropa azpian ezkutatzea. Gainera, kirurgia ezkerreko aldean egiten bazen, bihotza babesgabe geratzen zen, larruazal-geruza mehe batek bakarrik estalia.

Lerner BH, *The breast cancer wars: hope, fear and the pursuit of a cure in twentieth-century America* lanetik moldatua. New York; Oxford University Press, 2003.

zuen bularraldeko muskuluen zati handiak kentzea, bai eta besapeetako ehun linfatiko asko eta bularra bera kentzea ere.

Alabaina, bularreko minbiziko aditu zorrotz batzuek adierazi zuten ebakuntza gero eta mutilatzaileago haiek ez zutela eraginik bularreko minbiziaren heriotza-tasetan. Beraz, beste teoria bat proposatu zuten: bularreko minbizia ez zela bularretik bertatik zabaltzen hasten gongoil linfatikoen bidez, baizik eta gaixotasun

sistemiko bat (hau da, orokorra) zela hasiera-hasieratik. Beste era batera esanda: bularrean tumorea detektatzeko unean bertan, gorputzeko beste leku batzuetan ere zelula minbizidunak egongo zirela (ikus aurrerago). Teoria hori egia bazen, tumorea erauztea —eta haren inguruko ehun sanoaren zati zentzuzko bat— eta, gero, erradioterapia lokaleko ziklo bat eranstea ez zen izango kirurgia erradikala bezain krudela emakumeentzat, baina bai, beharbada, hura bezain eraginkorra. Garai hartan bertan erabiltzen hasi ziren «tratamendu sistemikoak» ere —hau da, gorputzeko beste atal batzuetan zelula minbizidunak ez agertzeko edo ez garatzeko tratamenduak— bularreko minbizia nola zabaltzen zen azaltzeko teoria berrian zeuden oinarrituta.

Pentsamolde berriaren ondorioz, medikuek ebakuntza kirurgiko mugatuagoa proposatu zuten, tumorektomia edo mastektomia partziala deritzona, hau da, tumorea eta haren inguruko ehun sanoaren zati zentzuzko bat erauztea. Tumorektomiaren ondoren, erradioterapia ematen zitzairen, eta emakume batzuei, kimioterapia. Nolanahi ere, kirurgia erradikalaren aldekoek gogor egin zuten tumorektomia berriaren defendatzaileen aurka. Medikuek oso tinko sinesten zuten tratamendu batean edo bestean, eta pazienteek ere sutsu eskatzen zuten tratamendu bat edo bestea. Egoera horren ondorioz, asko atzeratu zen lehengo ordezkatzeko proposatu zen tratamendu berriaren alde on eta txarrei buruzko ebidentzia zientifikoa lortzeko prozesua.

Hala ere, zailtasunak gorabehera, epe luzera zalantzan jarri zituzten kirurgiaren gehiegikeriak, bai kirurgialariek —pazienteek onura handirik lortzen ez zutelako ikusirik ez zutelako aurrera egin nahi izan kirurgia erradikalarekin—, bai iritzia emateko gai ziren emakumeek ere, ez zituztelako gogo onez ikusten ebakuntza mutilatzaileak.

Berrogeita hamarreko hamarkadaren erdialdean, George Crile estatubatuar zirujaua izan zen joera horretan aitzindaria, «gehiago hobe da» ikuspegiari buruz zituen zalantzak argitaratu baitzituen. Jakin bazekien medikuak kritikoki pentsatzera bultzatzeko taktika bakarra zegoela, eta, hala, Crilek haiengana jo zuen *Life* aldizkari ezagunean argitaratutako artikulu batean.<sup>1</sup> Eta metodoarekin asmatu zuen: medikuek zerabilten eztabaida agerian geratu zen, talde itxi akademikoetatik kanpo. Aurrerago, beste kirurgialari estatubatuar batek, Bernard Fisherrek, beste espezialitate batzuetako medikuen laguntzarekin, zenbait esperimentu zorrotz pentsatu zituen minbizien biologia aztertzeko. Esperimentu haien emaitzek adierazi zu-

ten minbizi-zelulek, hain zuzen, luze bidaia zezaketela odol-hodietan barrena, baita minbizi primarioa aurkitu aurretik ere. Hala, ez zuen inolako zentzurik ebakuntza agresiboak egitea, baldin eta ordurako minbizia gorputzeko beste toki batzuetara iritsita bazegoen.

Crilek iritzi klinikoa erabili zuen hain erradikalak ez ziren tratamendu lokalak bultzatzeko eta erabiltzeko; bestalde, Fisherrek eta gero eta ikertzaile-talde handiago batek ikuspegi formal eta zorrotzagoa emanaz lagundu zuten. Kirurgia erradikalaren erabilera frogatzen edo ezeztatzen saiatu ziren metodo inpartzial (alborapengabeak) onartuena erabiliz: saiakuntza ausazkotuak (ikus 6. kapitulua). Uste zuten halako ikerketak eginda medikuak eta, oro har, herritarrak nola edo hala konbentzi zitezkeela. 1971n, Fisher doktoreak argi eta garbi adierazi zuen halako saiakuntzak eginez beren teoriak probatzeko erantzukizun etikoa eta morala zutela kirurgialariek. Eta, zalantzarik gabe, Fisherrek 20 urtez egindako saiakuntzen segimenduak agerian utzi zuten behar baino lehenago hiltzeko arriskuari zegokionez, ezin zela frogatu erabateko mastektomia hobea zenik tumorektomia eta, gero, erradioterapia erabiltzea baino. <sup>2</sup>

Halaber, beste herrialde batzuetako ikertzaileek saiakuntza ausazkotuak egin zituzten (ikus 6. kapitulua), bularraren tratamendu kontserbatzailea mastektomia erradikalarekin alderatzeko; adibidez, Hedley Atkinsek eta haren lankideek Erresuma Batuan, hiru-

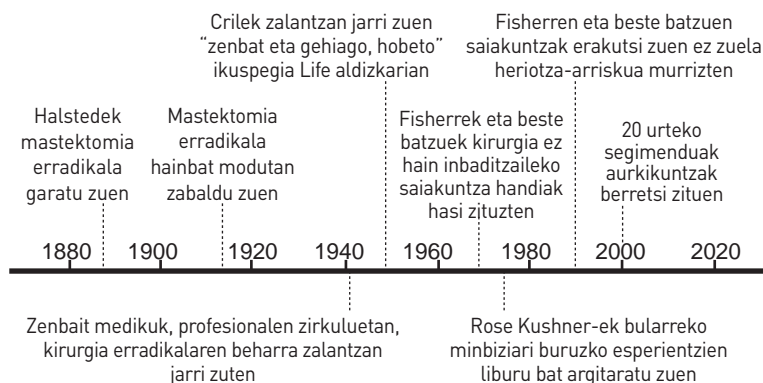
#### **ZER DA AUSAZKO ESLEIPENA? AZALPEN ERRAZ BAT**

«Aleatorizazioak, edo ausazko esleipenak, minimora murrizten du alborapena, eta lortzen du tratamendu-talde bakoitzeko pazienteak ahalik eta antzekoenak izatea, faktore ezagun eta ezezagun guztiei dagokienez. Hala, emaitza interesgarrietan taldeen artean hautematen diren aldeak tratamenduen efektuen desberdintasunen ondorio izango dira, eta ez tratamendua jasotzen duten pazienteen arteko desberdintasunen ondorioa.

Ausazko esleipenak ezabatu egiten du ikertzaile batek —jakinarren gainean egon ala ez— paziente-mota jakin bati tratamendu bat eta beste paziente-mota bati beste tratamendu bat esleitzeko probabilitatea, edo paziente-mota batek tratamendu bat eta beste paziente-mota batek beste tratamendu bat hautatzeko probabilitatea».

Harrison J. Presentation to Consumers' Advisory Group for Clinical Trials, 1995.

## NOLA PROBATZEN DIREN TRATAMENDUAK 2



### **Irudia: Bularreko minbiziaren kirurgian «zenbat eta gehiago, hobeto» ikuspegiaren inguruko eztabaidaren bilakaera.**

rogeiko hamarkadaren hasieran, eta, ondoren, Veronesik eta haren lankideek Italian. Ikuspegi orokorrak Fisherren emaitzak berretsi zituen: ez zegoen ebidentzia zientifikorik adierazten zuenik mastektomia erradikalak luzaroago bizitzeko aukera ematen zuela, 20 urteko segimendua eginda ere.<sup>3</sup> Beste saiakuntza ausazkotu batzuk egin ziren Suedian eta Italian, baita Erresuma Batuan eta Estatu Batuetan ere, beste tratamendu-mota asko alderatzeko: besteak beste, ebakuntzaren ondoren erradioterapia egitea eta ebakuntza hutsa egitea, eta kimioterapia-tratamendu laburrak eta luzeak egitea.

Oro har, lehen saiakuntza horien emaitzak eta sakoneko laborategi-ikerketen emaitzak bat etorri ziren bularreko minbiziaren benetan gaixotasun sistemikoa zela zioen teoriarekin, zeinaren arabera bularreko tumorea detektagarria izan aurretik minbizi-zelulak odol-hodietan barrena zabaltzen baitira.<sup>4</sup> Ebidentzia zientifiko gero eta nabarmenagoi esker, mundu osoko gero eta mediku gehiagok onartzen zuten kirurgia erradikalak kalte gehiago eragiten zuela mesede baino. Gainera, XX. mendearen azken hamarkadetan, pazienteen eta, oro har, herritarren jarrerak aldatzen hasi ziren. AEBko eta beste toki batzuetako paziente aktibista batzuen lanari esker —tartean, Rose Kushner (ikus 11. kapitulua)—, mundu osoko paziente-taldeak, informazio hobea eskuratuta, elkartu, eta zalantzan jarri zuten «zenbat eta gehiago, hobeto» ikuspegia, kirurgiari eta harekin lotutako paternalismo medikoari zegokienez.

Pazienteen eta osasungintzako profesionalen jarduera zabal horrek zalantzan jarri zituen, eraginkortasun handiz, garai batean egindako gehiegikeria kirurgikoak. Hala ere, gezurra badirudi

ere, badira oraindik zenbait txosten beharrezkoak ez diren bularreko kirurgia eta kirurgia mutilatzailea erabiltzeari buruzkoak; adibidez, 2003an, bularreko 150 ebakuntza erradikal baino gehiago egin ziren Japonian.<sup>5</sup>

1985 inguruan, bularreko minbiziaren inguruko saiakuntza asko eta asko egin ziren, tratamenduaren alderdi guztiekin lotuak, eta, hala, oso zaila zen azken-azken aurkikuntzen berri izatea. Arazo hura konpontzeko, Richard Petok eta Oxfordeko haren kideek azterketa guztien emaitzak bildu zituzten; egiten ziren ikerketa guztietan parte hartu zuten emakume guztiei buruzko informazio osoa bildu zuen berrikuspen sistematiko multzo bateko lehena izan zen hura (ikus 8. kapitulua).<sup>6</sup> Gaur egun, aldian-aldian eguneratzen eta argitaratzen dira bularreko minbiziaren tratamenduen berrikuspen sistematikoak.<sup>7,8</sup>

#### Hezur-muinaren transplantea

Kirurgia mutilatzailearen gainbehera horrek, ordea, ez zuen ekarri «zenbat eta gehiago, hobeto» mentalitatearen amaiera. Alderantziz. XX. mendearen azken bi hamarkadetan, metodo terapeutiko berri bat jarri zen martxan: lehenengo, oso dosi handiko kimioterapia aplikatzen zen eta, ondoren, hezur-muinaren transplantea egiten zen; «zelula amekin egindako erreskatea» esan zitzaien. *New York Times*en 1999an argitaratu zen txosten batean, metodo horren funtsa laburtzen zen:

«Pazientearen hezur-muinaren edo globulu gorrien kantitate jakin bat erauzten dute medikuek; ondoren, medikamentu toxikoen kantitate oso handiak ematen zaizkio, hezur-muina suntsitzeko adinako kantitateak. Espero da dosi handi horiek minbizia suntsitzea, eta erauzitako hezur-muina, gorputzean berriz sartzean, pazienteak infekzioek jota ez hiltzeko behar bezain azkar berregitea. Prozedura horren aldaera batek, emaitzen hezur-muinaren bidezkoak, aspaldi frogatu du eraginkorra dela odol-minbizirako, baina arrazoi bakar batengatik: minbizia, hain zuzen, ordeztzen zen hezur-muinean zegoelako. Tratamendu hori bularreko minbizirako erabiltzeko arrazonamendua erabat desberdina zen, eta oraindik ez da frogatu».<sup>9</sup>

AEBn, batez ere, etsitako milaka emakumek presio egin zieten mediku eta ospitaleei tratamendu ezatsegin hori aplikatzeko, nahiz eta jakin haren ondorioz ehun pazientetik bost hiltzen zirela.

Milaka eta milaka dolar gastatu zituzten; haietako asko pazienteen poltsikotik atereak. Denborarekin, paziente batzuek lortu zuten aseguru-etxeek diru hori itzultzea, horretarako egin zitzairen presioak eraginda, nahiz eta ez zegoen ebidentzia zientifikorik tratamendua eraginkorra zela adierazten zuenik. Ospitale eta klinika asko aberastu egin ziren horren guztiaren kontura. 1998an, ospitale-korporazio batek 128 milioi dolarreko irabaziak izan zituen, neurri handi batean haren zentro onkologikoei esker, hezurmuinaren transplanteak egiten baitzituzten. AEBko medikuek dirutza irabazi zuten horrela, baita izen ona ere, argitalpenak egiteko esparru oparoa eman baitzuen. Pazienteen etengabeko eskaerak bultzada handia eman zion merkatuari. Lehia handia izan zen AEBko ospitale pribatuen artean, halako tratamenduak emateko, eta prezio-beherapenak ere eskaini zituzten. Laurogeita hamarretako hamarkadan, saiakuntza klinikoak egiteko pazienteak erakarri nahi zituzten AEBko zentro mediko akademikoetan ere eskaini zen tratamendua egiteko aukera. Zalantzazko programa haiek diru-iturri paregabe bihurtu ziren zerbitzu onkologikoentzat.

### EBIDENTZIA ZIENTIFIKO INPARTZIALEN BILA

Ikertzaileek kalkulatu zuten hiru urte inguru beharko zituztela 1.000 emakume inguru sartzeko bi ikerketetan. Baina zazpi behar izan zituzten, eta ez da harritzekoa... Saiakuntza klinikoe-tako pazienteek baimen-formulario bat sinatu behar dute, non pazientearen pronostiko iluna azaltzen baita eta adierazten baita ez dagoela frogarik adierazten duenik hezur-muinaren transplanteak tratamendu konbentzionalak baino hobek direnik. Saiakuntzan parte hartzeko, errealitate horiei aurre egin behar zaie, eta hori ez da sekula erraza izan. Baina paziente bati transplantea egiten bazaio saiakuntza ausazkotu batetik kanpo, hau da, kontrol-talde batek duen saiakuntzatik kanpo, baliteke mediku gogotsuek esatea transplanteak agian bizia salbatuko liokeela. Pazienteek egia jakiteko eskubidea dute, bai, baina ulertzekoa da ez jotzea esperantza kentzen dieten medikuegana.

Kolata G, Eichenwald K., «Health business thrives on unproven treatment, leaving science behind» lanetik moldatua. *New York Times*eko txosten berezia, 1999ko urriaren 2koa.

Halako tratamendu frogatugabeei mugarik gabe jarraitzeko aukera hark bazuen beste desabantaila larri bat: ez zegoen nahikoa paziente tratamendu hura tratamendu konbentzionalekin alderatzeko saiakuntzetan parte hartzeko. Horren ondorioz, uste baino denbora gehiago behar izan zen erantzun fidagarriak lortzeko.

Halako presioen aurrean ebidentzia zientifiko inpartzialak lortzeko zailtasunak zailtasun, zenbait saiakuntza kliniko egin zen eta kritikoki aztertu ziren beste ikerketa-datu batzuk. Hala, 2004an, berrikuspen sistematiko bat egin zen minbiziaren aurkako bi tratamendu-mota hauen emaitza metatuak alderatzeko: batetik, kimioterapia konbentzionala, bestetik, dosi altuko kimioterapia, hezur-muinaren transplantarekin konbinatuta; eta azterketak ez zuten eman bigarren tratamenduaren aldeko froga sendorik.<sup>10,11</sup>

#### GUTXIAGO EGITERA AUSARTU

Beraz, gehiago ez da beti hobea; mezu horrek garrantzitsua izaten jarraitzen du. Gaur egun, bularreko minbizi metastasikoa (zabaldua) duten emakume askok gogo biziz eskatzen dute tratamendua Herceptin botikan oinarritutako tratamendua (ikus goian eta 1. kapitulua). Nolanahi ere, Herceptinek, kasurik onenetan, bizi-probabilitate luzexeagoa ematen die pazienteei, batzuetan egun edota aste gutxitakoa baino ez, tratamenduak eragin ditzakeen albo-efektu larrien truke edota, batzuetan, baita heriotza bera ere.<sup>12,13</sup> Neurritz kanpoko tratamenduak aplikatzeko joera hori bularreko minbiziaren espektroko kontrako muturrean ere ageri da. Adibidez, neurritz kanpoko eta sarritan beharrik gabeko tratamenduak aplikatu izan dira minbizi-aurreko lesioak dituzten emakumeekin, hala nola in situ kartzinoma duktala (ISKD) dutenekin —bularreko minbiziaren detekzio goiztiarraren azterketetan detektatzen da (ikus 4. kapitulua)—; izan ere, ISKDa tratatuko ez balitz, beharbada ez litzateke sekula garatuko, eta ez lieke sekula arazorik sortuko emakumeei. Aldi berean, gero eta eztabaidagarriagoa da besapeko gongoil linfatikoak sistematikoki eraztea beste tratamendu batzuen osagarri gisa, ez baitirudi neurri horrek bizirau-pena luzatzen duenik. Horrez gainera, arazo ezatseginak eragin baititzake besoan; esate baterako, linfedema (ikus 5. kapitulua).<sup>14</sup>

## Erreferentziak

### 3. kapitulua. Gehiago ez da hobea, nahitaez

1. Crile G., «A plea against blind fear of cancer». *Life*, 1955eko urriaren 31, 128-32. orrialdeak.
2. Baum M, Houghton J., «Contribution of randomised controlled trials to understanding and management of early breast cancer». *BMJ* 1999;319:568-71.
3. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, *et al.*, «Twenty-year follow up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer». *New England Journal of Medicine* 2002;347:1227-32.
4. Baum M., *Breast beating: a personal odyssey in the quest for an understanding of breast cancer, the meaning of life and other easy questions*. Londres: Anshan, 2010.
5. Japanese Breast Cancer Society. «Results of questionnaires concerning breast cancer surgery in Japan 1980-2003». *Breast Cancer* 2005;12(1).
6. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. «Effects of adjuvant tamoxifen and of cytotoxic therapy on mortality in early breast cancer. An overview of 61 randomized trials among 28,896 women». *New England Journal of Medicine* 1988;319:1681-92.
7. Clinical Trial Service Unit-en web-orria: [www.ctsu.ox.ac.uk](http://www.ctsu.ox.ac.uk).
8. Cochrane Collaboration-en web-orria: [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org).
9. Kolata G, Eichenwald K., «Health business thrives on unproven treatment, leaving science behind». *New York Timeseko txosten berzia*, 1999ko urriaren 2koa.
10. Farquhar C, Marjoribanks J, Basser R, *et al.*, «High dose chemotherapy and autologous bone marrow or stem cell transplantation versus conventional chemotherapy for women with early poor prognosis breast cancer». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, 3. zk., art.-zk.: CD003139.
11. Farquhar C, Marjoribanks J, Basser R, *et al.*, «High dose chemotherapy and autologous bone marrow or stem cell transplantation versus conventional chemotherapy for women with metastatic breast cancer». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, 3. zk., art.-zk.: CD003142.
12. Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, *et al.*, «Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER-2-positive breast cancer». *New England Journal of Medicine* 2005;353:1659-72.
13. Romond EH, Perez EA, Bryant J, *et al.*, «Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER-2-positive breast cancer». *New England Journal of Medicine* 2005;353:1673-84.
14. Carlson GW, Woods WC. «Management of axillary lymph node metastasis in breast cancer: making progress». *JAMA* 2011;305:606-7.



Lehenago ez da beti hobea.  
Txori goiztiarrak harrak harrapa...



EGUNETIK EGUNERA GERO ETA KONBENTZITUAGO  
DAGO "GURE TXORIA" **GOIZTIAR** IZATEAREN  
ABANTAILAK PUZTU DIRELA.

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Diagnostikoa goiztiarrak ez dakar beti emaitza hobea; batzuetan, okertu egiten du egoera.
- ◆ Baheketa-programak martxan jarri behar dira soilik programon ondorioen ebidentzia zientifiko sendoan oinarrituta badaude.
- ◆ Batzuetan, baheketa-programarik ez martxan jartzea da aukerarik egokiena.
- ◆ Informazio orekatua eman behar zaie baheketa programa batean sartzea eskaintzen zaienei.
- ◆ Askotan, puztu egiten dira baheketa-programen onurak.
- ◆ Baheketa-programen kalteak minimizatu edo baztertu egiten dira maiz.
- ◆ Funtsezkoa da baheketaren onurei, kalteei eta arriskuei buruzko informazio egokia helaraztea.

## 4. Lehenago ez da hobe, ezinbestean

Aurreneko hiru kapituluetan azaldu dugu behar bezala probatzen ez diren tratamenduek kalte larriak eragin ditzaketela. Kapitulu honetan, berriz, aztertuko dugu pertsona ustez osasuntsuekin egiten den baheketa (edo detekzio sistematikoa), gaixotasunen zantzu goiztiarrak bilatzeko. Baheketa-prozesu batetik pasarazteak oso zentzuzkoa dirudi; izan ere, gaixotasunen ondorio larriak saihesteko eta sasoiari egoteko modurik egokiena ematen du, ezta? Baina, nahiz eta baheketa egokia izan gaitz batzuetarako, kaltegarria ere izan daiteke.

Kapitulu honetan hainbat gaitzen adibideak aztertuko ditugu, frogatzeko zergatik garaiz diagnostikatzea egokia izan daitekeen baina ez den beti hala gertatzen; zergatik baheketa-mota askok ez duen inolako onurarik (edo zalantzazkoa den) pazienteentzat; eta ikusiko dugu nola, maiz samar, puztu egiten diren baheketaren onurak eta minimizatu edo baztertu haren kalteak.

### PERTSONA IZATETIK PAZIENTE IZATERA

Baheketak, halabeharrez, paziente bihurtzen ditu emaitza positiboa ematen duten pertsona batzuk, eta aldaketa hori oso garrantzitsua da. «Paziente batek mediku baten arreta eskatzen badu, ahal duena egiten du medikuak. Medikua ez da ezagutza medikoan dauden urritasunen erantzule. Alabaina, profesionalak baheketa-prozesu bati ekiten badio, oso bestelako egoeran jartzen du bere burua. Gure ustez, medikuak frogatzea eztabai-daezinak izan behar ditu garbi uzten dutenak baheketak gaixotasunaren eboluzio naturala alda dezakeela baheketa-prozesuan sartutako pertsonen portzentaje esanguratsu batentzat».

Cochrane AL, Holland WW. «Validation of screening procedures». *British Medical Bulletin* 1971;27:3-8.

Pertsona osasuntsuekin egiten den baheketa-prozesua ez da huskeriatzat hartu behar; izan ere, beti daude kontuz aztertu beharreko eragozpenak. Baheketa esku-hartze mediko bat da. Ez hori bakarrik, baheketa eskaintzea bera esku-hartzea da. Baheketari uko egitea erabakitzen duenak beti izango du zalantza ea erabaki «zuzena» hartu duen; giza izaerari lotua dago hori. Oso bestelako kontua da, ordea, baheketan sartzeko eskaintza ez jaso izana.

Onenean ere, baheketa pertsona osasuntsu hauei soilik eskaini beharko litzaieke: lasaitu nahi zaienei edo tratatu nahi zaienei, baina soilik ebidentzia zientifiko sendoa baldin badago jakiteko, batetik, onura gehiago izango dituela kalteak baino, kostu arrazoizkoan, eta, bestetik, kalitate oneko eta behar bezala ezarritako programa baten barruan eskainiko dela (ikus behean).<sup>1</sup>

Baheketa ohiz kanpoko proba bat baino askoz gehiago da. Baheketa-prozesu batean sartzeko eskaintzen zaien pertsonen nahiko informazio inpartzial eta egokia behar dute, eskaintza hori onartu ala ez erabakitzeko; hau da, baheketa-prozesuan sartzeko arrazoa zein den jakin behar dute (ikus beheago).<sup>2</sup>

Baheketari buruzko ikuspegietako batek hau dio:

Baheketa = proba bat eta, gainera, diagnostikatzeko eta tratatzeko estrategia eraginkor bat.

#### **Neuroblastomarako baheketari buruzko ikasbideak**

Batik bat haur txikiak erasaten dituen minbizi ezohiko bat da neuroblastoma, eta gaitz horretarako baheketari buruzko esperimentziak baditu alderdi oso argigarri batzuk. Tumore horrek gorputzeko hainbat ataletako nerbio-zelulei eragiten die. Gaixotasun hori duten haurren biziraupen-tasa zenbait faktoreren mende dago, hala nola zer gorputz-atali eraso dion tumoreak, zenbateraino zegoen zabaldua diagnostikoa egin zenean, eta haurraren adina. Bost urterainoko biziraupen-tasa orokorra gaixotasuna diagnostikatzean 1-4 urte zituzten haurren artean % 55 ingurukoa da.<sup>3</sup> Neuroblastomaren ezaugarri bitxietako bat da batzuetan desagertu egiten dela inolako tratamendurik gabe (ezaugarri hori duten minbizi gutxietako bat da). Erregresio espontaneo deritzo fenomeno horri.<sup>4</sup>

Neuroblastoma baheketa-prozesu baterako xede egokia zen, lau arrazoi hauengatik: 1) jakina da minbizi hori urtebete egin baino lehen diagnostikatzen zaien haurrek beranduago diagnostikatzen zaienek baino aukera hobekak dituztela; 2) gaixotasuna

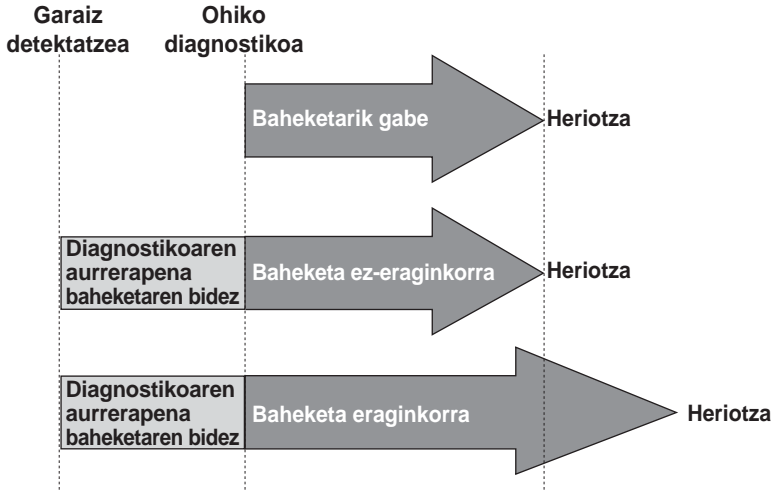
aurreratua duten hurrek fase goiztiarrean daudenek baino askoz pronostiko ilunagoa dute; 3) detekzio-proba erraza eta merkea da: nahikoa da pixoihal bustietatik jasotako gernuan dauden substantziak analizatzea; eta 4) probari esker, neuroblastoma duten hamar kasuetatik bederatzi detektatzen dira.<sup>5</sup>

Hurrek sei hilabete betetzean baheketa masiboa egiteko proba, bularreko haurren neuroblastoma detektatzeko, Japonian hasi zen 1985ean, nahiz eta artean ez zegoen saiakuntza klinikoetatik eratorritako ebidentzia zientifiko inpartzialik (ez partziala). Herrialde osoan egin zen baheketaren lehenengo hiru urteetan, 337 bularreko haur baino gehiago diagnostikatu ziren, eta haien % 97 bizirik zegoen 1990ean, tratamendua jaso ondoren. Baina handik 20 urtera ez zegoen aztarnarik adierazten zuenik neuroblastoma detektatzeko egindako baheketak minbizi horren ondorioz hildako haur-kopurua murriztu zuela. Nola gerta zitekeen halakorik?

Japonian baheketa egitera eta sustatzera bultzatu zuen ebidentzia zientifikoa aztertu zenean, ikusi zen akats larriak zeudela, baina baita azalpen ulergarri bat ere. % 97ko biziraupen-tasa ikusgarria teknikoki «gaixotasunaren iraupenaren alborapen» deritzon efektuaren erakusgarri da. Horrek esan nahi du baheketak hobeto funtzionatzen duela garapen geldiko gaitzak kaptatzean (gure kasuan, hazkuntza geldiko tumoreak). Alabaina, hazkuntza bizkorreko tumoreek probabilitate gutxiago dituzte baheketan detektatzeko, baina, bestalde, medikuaren arreta berehala pizten duten sintoma klinikoak eragiten dituzte bularreko haurrengan (esaterako, sabelaldearen hantura). Hazkuntza bizkorreko tumoreak hazkuntza geldikoak baino askoz larriagoak izan ohi dira. Hazkuntza geldiko neuroblastomak ondo amaitzen dira gehienetan, erregresio espontaneoaren barne (ikus lehenago).<sup>6</sup>

Hala, baheketari esker diagnostikatu ziren 337 kasuetatik gehienak ondo amaituko ziren bestela ere, eta baheketak ez zituen barnean hartuko amaiera okerreneko bularreko haurren kasuak. Eta, jakina, baheketak berez desagertuko ziren neuroblastoma batzuk ere detektatuko zituen. Baheketa egin ez balitz, inoiz ez zen jakingo tumore horiek izan zirenik ere; baheketaren ondorioz, ordea, bularreko haur horiek paziente bihurtu ziren, eta tratamenduari lotutako kalteak —alferrekoak kasu honetan— jasan behar izan zituzten.

Gainera, hasieran, baheketa Japonia osoan egitera bultzatu zuten ikerketa txikien emaitza adoregarriak aztertu ziren kontuan hartuz zein zen biziraupen-denbora neuroblastoma diagnostikatu zen unetik zenbatzen hasita eta ez jaiotza-datatik. Garrantzitsua da hori, zeren eta gaixotasun bat lehenago diagnostikatzeak ez



**Irudia: Denbora gehiago bizi gaixotasunaren errotuluarekin.**

baitu esan nahi automatikoki pazienteak denbora gehiago bizi direnik; esan nahi duen bakarra da gehiago bizi direla gaixotasunaren «etiketarekin». Bestela esanda, denbora gehiago bizi dira, «gaixotasunaren erlojua» lehenago jartzen delako martxan. «Diagnostikoaren aurrerapenaren alborapen» deritzon fenomenoaren adibide bat da hau; alborapen hori zuzentzeko, nahikoa da emaitzak jaiotza-dataren arabera aztertzea, tumorea diagnostikatzean haurrak zuen adinaren arabera aztertu ordez.

Alabaina, Kanadan eta Alemanian egindako saiakuntza klinikoaren ebidentzia zientifiko inpartziala lortu zenean, zeinetan hiru milioi haur inguru aztertu baitziren, ikertzaileek ez zuten detektatu baheketaren onurarik batere; bai, ordea, kalte nabarmenak.<sup>7</sup> Besteak beste, alferreko ebakuntza eta kimioterapia-saioak, zeinek kontrako ondorio larriak izan baititzakete. Datu horiek kontuan harturik, neuroblastoma detektatzeko bularreko haurren baheketa bertan behera uztea erabaki zen.

Hegoaldeko Gales Berriko (Australia) bularreko haurrak, berri, libratu egin ziren neurri handi batean neuroblastoma detektatzeko baheketa-programaz, zeina laurogeiko hamarkadan planifikatu baitzen, Japoniako hasierako ikerketa adoregarriak egin zirenean. Lehen esan bezala, Japoniako emaitzek erakutsi zuten luzeago bizi zirela —erreferentzia gisa diagnostikoa egin zen data hartuta— baheketa-prozesutik pasatutako haurrak, baina ez zuten aztertu biziraupena erreferentzia gisa jaiotza-data hartuta.

### GARAIZ DETEKTATZEA EZ DA ONA BETI

«Neuroblastoma detektatzeko baheketak erakusten du zeinen erraza den segadan erori eta sinestea gaixotasun bat garaiz detektatzeko balio duelako merezi duela baheketak egiteak [...]. Bi ikerketek frogatzen dute neuroblastoma detektatzeko baheketak ez zuela ezertarako balio izan, eta, horrez gainera, behar baino tumore-diagnostiko gehiago egin zituela, zeren eta tumore horietako batzuk berez desagertuko baitziren. Bi ikerketok diote haur batzuek arazo larriak izan zituztela tratamenduaren ondorioz [...]. Beraz, hartuko ahal dira kontuan ikasbideok beste baheketak-programa batzuk martxan jartzea proposatzen denean (esate baterako, prostatako minbizia detektatzeko baheketak)».

(Morris JK. «Screening for neuroblastoma in children». *Journal of Medical Screening* 2002;9:56).

Orduan, australiar aditu batek berriz aztertu zituen Japoniako emaitzak, erreferentzia gisa bularreko haurrekin jaiotza-datak harturik, eta ez diagnostikoa egin zitzaizen data. Azterketa haren arabera, ez zegoen inolako alderik baheketak-prozesua pasatu zuten eta pasatu ez zuten bularreko haurren biziraupen-tasan. Hura ikusirik, Hegoaldeko Gales Berriko osasun-arduradunek erabaki zuten baheketak-programa bertan behera uztea; hala, bularreko haurrek ez zuten alferreko kalterik jasan behar izan, ezta osasun-zerbitzuak alferreko gasturik ere.

### KALTEEN ETA ONUREN AZTERKETA

Asko dira baheketak onuragarriaren adibideak. Guztietan ezagunena, beharbada, lehen mailako arretan bihotzeko gaitzak eta garuneko hodietako istripuak gertatzeko arrisku-faktoreak aztertzen dituen da. Ebidentzia zientifiko ugari dago dioena arteria-presio altuak, odoleko kolesterol-kontzentrazio altuak eta tabakismoak gaitz horiek izateko arriskua handitzen dutela eta ezaugarri horiek dituzten pertsonak identifikatzeak, tratatzeak eta haiei aholkuak emateak prebeni ditzaketela bihotzeko gaitzak eta garuneko hodietako istripuak.

### Fenilzetonuriarako baheketaren onurak

Jaioberrietan fenilzetonuria (PKU) izeneko gaixotasun hereditarioak baheketak egin ohi da. PKU duten haurrek ezin dute pro-

zesatu fenilalanina, ohiko elikagai askotan (hala nola esnean, haragian, arrainean eta arrautzetan) dagoen substantzia bat. Gaitz hori tratatzen ez bada, odolean pilatzen da fenilalanina, eta kalte larri eta atzeraezina eragiten du burmuinean. PKU detektatzeko proban, odol-tanta batzuk ateratzen dira jaioberriaren orpotik, eta, gero, laborategian analizatzen da odola. «Orpoko proba»k emaitza positiboa ematen badu eta, beste proba batzuk egin ondoren, diagnostikoa berresten bada, behar bezala garatzen laguntzen dien dieta berezi batez tratatzen dira haurrak.

#### **Aorta-aneurisma abdominalerako baheketa: kontuz egin behar da**

Bizi-denboraren beste muturrean, aorta-aneurisma abdominalerako baheketa ere onuragarria izan daiteke. Aorta gorputzeko odol-hodi nagusia da; bihotzetik atera eta toraxa eta abdomena zeharkatzen ditu. Adinaren ondorioz, aorta abdominaleko paretan ahuldu egiten zaie pertsona batzuei, eta odol-hodia zabaldu. Zabaltze horri aneurisma deritzo; gaitz horrek, gehienetan, ez du sintomarik ematen, eta 65 urtetik gorako gizonezkoengan da ohikoena. Aneurisma handiak puskatu egin daitezke, eta odol-jario bat —eta, horren eraginez, askotan heriotza— eragin ustekabeen.<sup>8</sup>

Aneurisma gizonezko zaharrengan gertatzen den maiztasunari buruzko ebidentzia zientifikoa erabil daiteke baheketa-programa bat abian jartzeko oinarri gisa. Erresuma Batuan, esaterako, gizonek (ez emakumeek) 65 urte betetzen dituztenean, baheketa-ekografia bat egitea eskaintzen zaie. Ekografian ondo ikusten dira aneurisma handiak; hala, gizon horiei aholku espezializatu eta tratamendua ematen zaie (gehienetan, kirurgia). Aneurisma txikiagoak dituzten gizonei beste ekografia batzuk egiten zaizkie, eta aorta zabaldua ez dutenei ez zaizkie egiten baheketa-proba gehiago. Funtsezkoak dira baheketa-programaren eta kirurgiaren kalitatea. Aneurismaren kirurgia prozedura kirurgiko konplexua da eta handiak dira konplikazio-tasak; beraz, kirurgia kalitate onekoa ez bada, handiago izan daiteke gizon kaltetuen kopurua onuradunena baino.

#### **Bularreko minbizirako baheketa: finkatua, baina, hala ere, ezta-baida-sortzaile**

Bularreko minbizia mamografia bidez detektatzeko programa herrialde askotan finkatua dagoenez, zilegi dirudi pentsatzeak baheketa mamografikoa onurak kalteak baino handiagoak direla dioen ebidentzia zientifikoa sendoan egongo dela oinarrituta. Hona zer esan zuen AEBko osasun publikoko aditu batek

2010ean: «Sekula ez da xeheago aztertu baheketa-proba bat. Azken 50 urteetan, 600.000 mila emakumek baino gehiagok parte hartu dute 10 saiakuntza ausazkotuetan, eta 10 urte inguruko jarraipena egin zaio saiakuntza bakoitzari». Baina hau gaineratu zuen: «Ikerketa-ahalegin izugarri hori kontuan izanik, ironikoa da baheketa-mamografia oraindik ere gai polemikoenetako bat izatea medikuen artean». <sup>9</sup>

Zergatik da, baina, hain polemikoa, baheketa mamografikoa? Arrazoi nagusietako bat da bai baheketa-hornitzaileek bai paziente-taldeek eginkizun zentzuzkotzat «saldu» zietela baheketa emakumeei. Bularreko minbizia detektatzeko baheketa eskaintzen zaien emakumeei ematen zaien informazioak probaren onurak nabarmentzen ditu, eta ez ditu aintzakotzat hartzen kalteak, mugak eta ondorioak. <sup>10</sup> Alabaina, mamografiak ez du bakarrik balio minbizia garaiz detektatzeko; prostatako minbiziarekin gertatzen den bezala (ikus aurrerago), pazientearen bizitza osoan agertuko ez liratekeen minbiziak ere detektatzen dira horrela. Beraz, emaitza positibo faltsuak ere gertatuko dira halabeharrez.

Ebidentzia zientifiko fidagarrienak saiakuntza kliniko batzuen berrikuspun sistematikotik datoz; saiakuntza horietan, emakumeak ausaz esleitu ziren baheketa-taldeetara eta baheketarik gabeko taldeetara. Interesgarria da saiakuntzon emaitza. Erakusten du hamar urtez aldi behin baheketa-mamografia egiten bazaie 2.000 emakumeri, baheketak emakume horietako bat salbatzeko balioko duela, bularreko minbiziak hiltzetik libratuko baitu. Baina aldi berean, baheketaren ondorioz, hamar emakume osasuntsu «minbizia duten paziente» bihurtuko dira, eta tratamendua emango diete, alfer-alferrik. Izan ere, emakume horiei egindako mamografiak detektatutako lesioak hain poliki hazten ziren (edo ez ziren batere hazten), ezen ez baitziren sekula bihurtuko benetako minbizi. Emakume osasuntsu horiei, gero, bularraren zati bat (edo osoa) kenduko diete, eta erradioterapia-tratamendua jasoko dute maiz (eta, batzuetan, kimioterapia). <sup>11</sup>

Horrez gainera, baheketa-mamografia egiten zaien 2.000 emakumeetatik 200ek minbizi-alarma faltsua izango dute. Diagnostikoa —minbizia duen ala ez— jakin bitartean, eta baita gero ere, emakumeak bizi duen tentsio psikologikoa larria izan daiteke. Halaber, mamografiarekin batera, bularra norberak miatzea edo ondo ezagutzea gomendatzen zaie emakumeei, nahiz eta hor ere frogatuta dagoen bi metodo horiek kalte gehiago egiten dutela onura baino. <sup>12</sup>



Osasun publikoko britainiar aditu batek ohartarazi zuen oso gutxi direla norbaitek mamografia batetik onuraren bat lortzeko dituen aukerak. Eta hau nabarmendu zuen: «oso gutxik ulertzen dute hori. Neurri batean, mamografia-zerbitzuen itsukeriagatik gertatzen da hori, uste baitute enfasi positibo bat behar dela (baheketarekin) betetze-maila zentzuzko bat lortzeko». 2010ean zegoen ebidentzia zientifikoa ebaluatzean, hau esan zuen: «Egia da mamografiak biziak salbatzen dituela, batez ere emakume helduenak, baina kalteak ere eragiten ditu». Aipatzen dituen kalteak diagnostiko gehiegizkoak eta positibo faltsuak dira. Jarrera kritikoz, nabarmendu zuen oraindik ere objetiboki ebaluatzeko zegoela baheketa-azterketa berrien banako emaitza guztien azterketa osoa.<sup>13</sup> Eta ebaluazio inpartzial horren zain gauden bitartean, jarraitzen dugu emakumeei baheketa mamografikoa eskaintzen. Besterik ez bada, behar bezain informazio orekatua eman behar zaie, aukera izan dezaten baheketa-programan sartu nahi duten ala ez erabakitzeko (senideekin eta beren medikuarekin batera, hala nahi badute).

#### **Prostatato minbizirako baheketa: kalte garbiak eta onura zailantzazkoak**

Prostatato minbizia gizonezkoen bigarren minbizi ohikoena da mundu osoan,<sup>14</sup> eta bi mota orokor daude. Gizon batzuek gaixotasunaren aldaera agresiboa jasaten dute; minbizi arriskutsu horiek oso azkar hedatzen dira, eta heriotza-tasa altua da halakoe-tan. Baina gizon askok poliki hazten diren prostatato minbiziak dituzte, osasunerako arriskutsu ez direnak, haien bizitza osoan ez direlako hainbeste haziko. Egoera ideal batean, baheketa minbizi arriskutsuak detektatuko lituzke, tratatzeko eta sendatzeko itxaropenari eutsiz, baina ez lituzke detektatuko poliki hazten diren minbiziak. Horren arrazoia da prostatato edozein minbiziren kontrako tratamenduak albo-ondorio kezagarriak dituela —inkontinentzia eta inpotentzia, kasurako—, eta oso prezio altua dela hori minbiziak arazorik sortzen ez duen kasuetarako.<sup>15</sup>

Prostatato minbizia duten gizon gehienek prostata-antigeno espe-zifikoa (PSA) deritzon substantziaren kontzentrazio altua dute odol-lean. Alabaina, ez dago balio diskriminatzaile garbi bat, minbizia du-ten gizonak eta minbizia ez dutenak bereizten dituena,<sup>16</sup> eta, gainera, minbizi klinikoki esanguratsua duten bost gizonetik batek —datu esan-guratsua, inondik ere— PSAREN ohiko kontzentrazioak ditu. Bestalde, izena gorabehera, PSA ez da inondik ere «espezifikoa»; esate baterako, prostatato minbizirik gabeko tumoreek, infekzioek eta are errezetarik

### PROSTATAKO MINBIZIAREN DIAGNOSTIKO GEHEGIZKOA

«Prostatako minbizia diagnostiko gehiegizkoaren adibiderik onentzat jotzen da. Horrek ez du esan nahi, ordea, gizon batzuk prostatako minbiziaren ondoriozko heriotza goiztiar batetik salbatu ez zirenik, garaiz egindako diagnostikoari esker. Baina... ez dugu modurik aurrez jakiteko *norentzat* izango den onuragarri baheketa eta nork jasoko duen alferreko tratamendua, askotan gainera bizitzeko ondorio larriak izango dituen. Arazo nagusia da prostatako minbizirako baheketaren eta beste proba batzuen bidez sekula baino minbizi gehiago detektatzen direla eta, bitxia badirudi ere, horietako askok ez dutela inoiz arriskuan jarriko pertsonaren bizia. Lehen, gizon horiek ez zuten jakingo inoiz prostatako minbizia zutenik, bizitzen jarraituko zuten eta beste arrazoi batzuegatik hilko ziren. Hau da, prostatako minbiziarekin hilko ziren, ez *haren ondorioz*. Prostatako minbizi geldo horiek guztiak detektatzen direnez, sekula baino gizon gehiagori diagnostikatzen zaie minbizi hori. Horregatik darabilgu «diagnostiko gehiegizko» terminoa. Hori da, hain zuzen, probak egin ala ez erabaki behar duten gizon guztiek duten dilema nagusia».

Chapman S, Barratt A, Stockler M. *Let sleeping dogs lie? What men should know before getting tested for prostate cancer*. Sydney: Sydney University Press, 2010: 25. or

gabe saltzen diren zenbait analgesikok ere PSAren kontzentrazioa igo dezakete. Beraz, arrazoi hori soilik kontuan hartuta, PSAren kontzentrazioa neurtzea ez da oso baheketa-proba fidagarria.

Hala ere, profesional- eta paziente-taldeek, PSA neurtzeko probak saltzen dituzten konpainiekin batera, gogotsu sustatu dituzte probok gizon osasuntsuen artean prostata-minbiziaren baheketa egiteko, eta oso zabalduta daude orain herrialde askotan. PSAren baheketaren aldeko presio-taldeak AEBn izan du eragin handiena; estimazioen arabera, han 30 milioi gizonek egiten dute proba hori urtero, egin beharrekoa egiten ari direla sinetsita. Orduan, zer datuk frogatzen dute PSAren baheketa bidez prostatako minbizia lehenago detektatzeak emaitza hobekak dakartzala gizon batentzat? Eta zer dakigu probekin loturiko kalteei buruz?

Gaur egun, PSAren baheketaren onurei eta kalteei buruzko kalitate handiko ebidentzia zientifikoa ari da sortzen. 2010ean, sistematikoki berrikusi ziren egindako saiakuntza guztien emaitzak. Ebaluazio horrek erakutsi zuen ezen, nahiz eta PSAren baheketak

### PSAren AURKITZAILEAREN IRITZIA

«Proba hainbeste zabaldu izanak hondamendi ikaragarri garestia eragin zuen osasun publikoan. Zoritxarrez, ondo ezagutzen dut arazo hori. 1970ean aurkitu nuen PSA...

Estatubatuarrek sekulako dirutza gastatzen dute urtero prostatako minbiziaren detektatzeko probetan. Baheketaren kostua hiru mila milioi dolarrekoa da gutxienez, eta kopuru horren zatirik handiena Medicarek eta Beteranoen Administrazioak ordaintzen dute.

Prostatako minbiziaren asko hitz egiten da, baina har ditzagun kontuan datuak: AEBko gizonen bizitza osoan % 16ko probabilitatea dute prostatako minbizi-diagnostikoa jasotzeko, baina minbizi horren ondorioz hiltzeko probabilitatea % 3 eskasekoa da. Prostatako minbizi gehienak poliki hazten direlako gertatzen da hori. Bestela esanda, adinean aurrera egiteko zortea izan duten gizonen askoz probabilitate gehiago dituzte prostatako minbiziarekin hiltzeko haren ondorioz hiltzeko baino.

Hala ere, probaren eraginkortasuna txanpon bat airera botatzearen parekoa da. Urte asko daramatzat argitu nahian PSAren probek ez dutela balio prostatako minbiziaren detektatzeko eta, garrantzitsuenak, ez direla gauza prostatako minbizi hilgarriaren eta hilgarri ez denaren artean bereizteko».

Ablin R.J. «The great prostate mistake». *New York Times*, 2010eko martxoaren 10a.

prostatako minbiziaren diagnostikoa jasotzeko probabilitateak handitu zituen (espero izateko zen bezala), ez zuela ia eraginik izan minbizi horren ondoriozko heriotza-tasan, ezta heriotza-tasa orokorrean ere.<sup>17</sup>

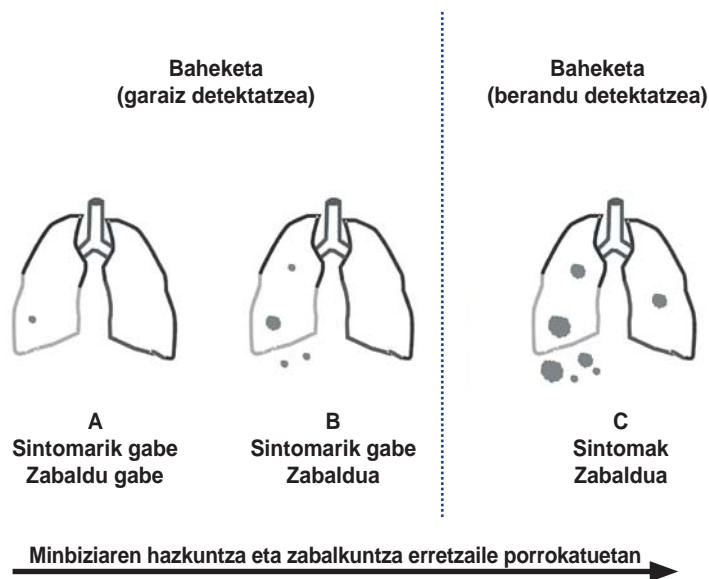
Orduan, PSAren baheketaren aurkako iritzia ari da zabaltzen orain? Richard Ablin PSAren aurkitzaileak hala behar lukeela uste du, eta urte asko daramatza hori esaten. 2010ean, honela zioen idazki batean: «Ez nuen inondik inora espero duela berrogei urteko nire aurkikuntzak, diru-gosearen ondorioz, halako hondamendia eragingo zuenik osasun publikoan. Medikuek aurre egin behar diote errealitateari, eta PSAren baheketaren erabilera desgokoa gelditzen saiatu behar dute. Hori eginez gero, milaka milioi dolar aurreztuko lirateke eta milaka gizon salbatuko lirateke alferreko tratamendu ahulgarrietatik». Gutxienez, PSAren probak egin behar dituen gizon orori informazio egokia eman beharko

litzaioke probek dituzten mugen eta ekar ditzaketen kontrako ondorioei buruz. Aditu-talde batek adierazi zuen bezala: «[gizonei] jakinarazi behar zaie probak ez duela balio argitzeko beren minbizia hilgarria den ala ez, eta beharbada saihestu zitezkeen proba eta tratamendu ugari jasan beharko dituztela». <sup>18</sup>

### Biriketako minbizirako baheketa: goiz, baina ez garaiz?

Baheketa lehenago detekta dezake gaixotasuna, baina ez behar bezain garaiz beti (ikus irudia).

Minbizi batzuk —biriketakoa, adibidez— pazienteak sintomarik izan aurretik eta proba batek minbizia dagoela detektatzeko aukera izan aurretik hedatzen dira gorputzean. Arazo horren adibide dira biriketako minbizia bularreko erradiografien bidez detektatzeko egin diren saioak (ikus irudiko B fasea). Hirurogeita hamarreko hamarkadan, erretzaile porrokatuekin egindako zenbait ikerketa zabalek erakutsi zuten ezen, nahiz eta minbi-



**Irudia: Biriketako minbiziaren hazkuntza eta sakabanatzea erretzaile porrokatuetan**

### BAHEKETAREN SALMENTA

«Baheketa saltzea erraza izan daiteke. Beldurtu, arriskua puztuz. Eman itxaropena, baheketaren abantailak handituz. Eta ez aipatu kalteak. Hori bereziki erraza da minbiziarekin, beste edozein gaitzi baino beldur handiagoa baitiogu. Eta denok ezagutzen dugu mantra: garaiz detektatzea da babesik onena. Jarri hori zalantzan, eta burutik egina zaudela esango dizute beharbada.

«35 urtetik gorako emakumea bazara, programatu ezazu mamografia bat. Ez baduzu, behintzat, zalantzan jartzen neurri horren garrantzia. Eta zalantzan jartzen baduzu, bularrez gain, beste zer-bait ere aztertu behar zenuke». American Cancer Societyko garai bateko posterra.

Bazter guztietan ikusten dira baheketaren aldeko mezuak. Albitetan, maiz entzuten dira minbizia garaiz detektatu dietelako bizia salbatu dutela dioten pertsona ospetsuei buruzko berriak. Aldiz, oso gutxitan entzuten dira diagnostiko edo tratamendu gehiegizkoen ondorioz kalteak jasan dituztenen istorioak.

Zabalkunde handiko aldizkarietako istorio hunkigarriak —ez, ordea, adierazgarriak, ezta gutxiago ere— kontatzen dituzte bularreko minbizia duten eta hiltzeko eta seme-alabak bakarrik uzteko beldur diren emakume gazteei buruz.

Zentro medikoek estrategia komertzial gisa erabiltzen dute baheketa, eta doako probak eskaintzen dituzte, bezeroak erakartzeko. Aski esanguratsuak dira zerbitzu publikoko iragarkiak, lehen aipaturiko American Cancer Societykoa, kasurako».

Woloshin S, Schwartz LM. «Numbers needed to decide». *Journal of the National Cancer Institute* 2009;101:1163-65.

ziak lehenago detektatu ziren, ez zegoela batere daturik frogatzen zuenik detekzio goiztiarrak gaixotasunak eragindako heriotza-kopurua gutxitu zuela. Erradiografietan detektatutako biriketako minbiziak biriketatik kanpora sakabanatuta zeuden ordurako. Hala, pazienteak denbora gehiago bizi izan ziren minbizi-diagnostikoarekin, eta lehenago jaso zuten tratamendua, baina horrek ez zion eragin bizi-itxaropenari.

Berriki, saiakuntza ausazkotu handi batean, non parte hartu baitzuten 53.000 egungo erretzailek eta erretzaile porrokatu ohik, konparatu zituzten bularreko erradiografia bidezko baheketa eta ordenagailu bidezko tomografia helikoidal bidezkoa (tomografia-

mota berezi bat da helikoidala). Hiru baheketa-prozedura egin zitzaizkien urtero bi taldeei. Tomografia helikoidalak bularreko erradiografiak baino fase goiztiarragoan diagnostikatu zituen biriketako minbiziak, eta pazienteen proportzio txiki batentzat garaiz (irudiko A fasean) iritsi zen tratamendua, eraginkorra izateko behar bezain goiz (biriketako minbiziak eragindako 354 heriotza tomografia helikoidaleko taldean eta 442 bularreko erradiografiako taldean. Baina emaitza on hori biriketako minbiziak zutelakoan oker diagnostikatu zuten pertsona-proportzio handi baten kontura heldu zen. Oro har, zortzi urtez urtero hiru erradiografia edo tomografia egin zituzten 1000 erretzaile porrokatutik hiru gutxiago hil ziren biriketako minbiziak. Baina, hala ere, 15 biriketako minbiziak hil ziren, nahiz eta garaiz detektatu zitzaizen gaixotasuna, eta 250ek emaitza positibo faltsua jaso zuten, zeina sakonago aztertu behar izan baitzen.<sup>19</sup>

### **Proba genetikoak: batzuetan, baliagarriak; beste askotan, berriz, zalantzakoak**

Oraindik denbora asko ez dela, «proba genetikoak» gene bakar baten asaldura bitxietarako bakarrik erabiltzen ziren; adibidez, Duchenneren distrofia muskularreko (hautzarotan hasten den atrofia muskular mota bat) edo Huntingtonen gaixotasunerako, zeina nerbio-sistemaren asaldura progresibo bat baita, gehienetan adin ertaineko pertsonari eragiten diena. Proba genetikoak halako gaitzak diagnostikatzeko egiten dira, baina, horrez gainera, erabil daitezke familiako aurrekarien arabera gaixotasun bat garatzeko probabilitate handiagoa —batezbestekoak baino handiagoa— duten pertsona osasuntsuak aztertzeke eta pertsona horien ugalketa-plangintza bideratzen laguntzeko.

Alabaina, gaixotasun gehienetan iturria ez da gene akastun bakar bat. Izan ere, gehienetan, bi fenomeno daude gaixotasunen sorreran: batetik, nola eragiten dioten elkarri arrisku-aldagaiak (mutazioek edo asaldurek) zenbait genetean, eta bestetik, nola eragiten dioten elkarri arrisku genetikoko aldagai horiek eta ingurune-faktoreek. Gaixotasuna soilik agertuko da arrisku genetikoko aldagaien eta ingurune-faktoreen arteko konbinazio «kritiko» bat dagoenean.<sup>1</sup>

Nahiz eta oso konplexua den gaixotasun gehienak gene aberantzei egozte, komunikabideek eta kontsumitzaileei zuzenean eskaintzen zaizkien proba genetikoak sustatzaileek lasai asko gorensten dituzte arrisku genetikoko profilaren onurak eta simple-

**EZ JOKATU POKERREAN ZURE GENEKIN**

[...] «Gene bakar baten (edo, are, gene gutxi batzuen) aldaerak ezagutuz jardutea da karta bakarra ikusi arren zure diru guztia pokerreko jokaldi baten alde apustu egitearen parekoa. Ez dakizu nolako faktore genetikoak egokitu zaizkizun, ezta nolako eragina izango duen zure inguruak ere, eta hemen, bost karta bakarrik izan ordez, 20.000 gene ditugu, eta hainbat mila ingurune-faktore. Gene baten efektua balio gabe gera daiteke bizimoduaren, familiako aurrekarien edo beste gene babesle batzuen eraginaren ondorioz. Gutako askok gene akastunak ditugu, baina horrek ez du esan nahi gaixotasun bat eragingo digutenik».

*Sense About Science*. «Making sense of testing: a guide to why scans and other health tests for well people aren't always a good idea». Londres: *Sense About Science* 2008, 7. or. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.senseaboutscience.org](http://www.senseaboutscience.org).

tasuna. Antza, nahikoa da listu-lagin bat bidaltzea enpresa batera DNA analizatzeko; hala, haiek zure dirua hartu eta profila bidaliko dizute. Baina, ziur asko, jasotzen duzun informazioak ez dizu (zuri edo zure medikuari) askorik lagunduko gaixotasun bat izateko dituzun arriskuei buruzko iragarpen zentzuzkorik egiten, eta are gutxiago horren aurrean zer egiten daitekeen —ezer egiterik bada— jakiten. Argi dago «zerorrek egin» ikuspegiak ez dituela betetzen baheketa-proba batek baliagarri izateko bete behar dituen irizpideak (ikus aurrerago). Alabaina, emaitzak antsietate handia sor diezazuke, eta erabakia hartzeko prozesua zaildu; eta, gainera, ondorio zabalagoak ere izan ditzake, zure familiako kideengan, adibidez. Hona osasun-gaietan espezializatutako australiar kazetari baten hitzak: «Bizitzaren gero eta medikalizazio-maila handiagoaren aurrean kezkatua dagoen pertsona batentzat azken mugetako bat da proba genetikoaren merkaturia, non ustez kaltegarri ez den teknologia batek paziente beldurtu bihur baititzake pertsona osasuntsuak, eta haien ezaugarriak alda baititzakete hainbat gaixotasunetarako eta heriotza goiztiarrerako joera genetiko ugariak». <sup>20</sup>

### Baheketaren helburua eta ebidentzia zientifikoaren garrantzia

Hona ekarritako adibideek erakusten dute ezen, baheketa orokorrari ekin aurretik, merezi duela une batez gelditzea baheketa-programaren ezaugarriak aztertzeke eta geure buruari gogorazteke zein den programaren helburua. Baheketa eskaintzen zaien pertsonak ez dute —edo ez dute nabaritu— baheketaren xede den gaixotasunaren zeinu edo sintomarik; ez dute medikuarretarik bilatu gaitz horretarako. Pertsonen edo populazioen baheketa egiteko arrazoa da heriotza-arriskua edo gaixotasun jakin bat izateko arriskua murriztea, horretarako proba bat egitea eskainiz, zeinaren helburua baita tratamenduaz balia litezkeen pertsonak identifikatzea.<sup>1, 21</sup> Baheketaren helburua ez da soilik gaixotasun bat lehenago diagnostikatzea; gerta liteke horrek, berez, inori ez laguntzea eta, are, kaltea eragitea.

Osasunaren Mundu Erakundeak baheketa-proben baliagarritasuna epaitzeko oinarritzko irizpideak jaso zituen txosten batean, 1968an.<sup>22</sup> Irizpide horiek findu egin dira berriki, osasun-arretaren gaur egungo ohituretara egokitzeke. Baheketa eskaintzen zaien pertsonari probei buruzko informazioa eman behar zaie, eta, onurekin batera, gerta litezkeen kalteen, ondorioen eta mugen berri ere eman behar zaie. Hala, ongi funtsatutako erabakia hartzeko aukera izango dute.

Oinarri-oinarritzekoena da baheketa ez onartzea, baldin eta ez badira betetzen baldintza hauek:

- Baheketaren xede den gaixotasuna garrantzitsua izatea osasun publikoaren aldetik; adibidez, larria izatea edo pertsona-kopuru handiari eragitea.
- Gaixotasunak antzematen erraza den lehen fasea izatea.
- Gaixotasunaren tratamendu eraginkor eta onargarri bat egotea, baheketak balio dezan gaitzaren eboluzioari eragiteko.
- Proba baliagarri eta fidagarri bat egotea gaixotasunarentzat, baheketa eskaintzen zaien pertsonentzat egokia dena.
- Baheketa-programa kalitate onekoa izatea, eta modu onean egiteko modukoa eskaintzen den ingurunean.
- Ematen den informazioa inpartziala izatea, kalitate oneko ebidentzia zientifikoan oinarritua egotea eta argia izatea eragin ditzakeen kalteen (adibidez, diagnostiko gehiegi-zkoa eta, haren ondorioz, tratamendu gehiegi-zkoa) eta onuren inguruan.



**BAHEKETAREN ZIRKOA**

2009an, neurologiako irakasle berriki erretiratu batek, zeina aspalditik garuneko hodietako istripuen prebentzian interesatua baitzegoen, jakin zuen bizilagun batzuek gonbit bat jaso zutela garuneko hodietako istripua eta gaixotasun kardiobaskularren beste konplikazio batzuk detektatzeko proba batzuk egiteko. Gonbita, baheketa baskularren probak egiten zituen konpainia batek bidalia, eliza batera joateko zen (152 £, 230 \$, 170 € ordainduta), han proba batzuk egiteko Jakin-minak bultzatuta, besteak beste gonbitean jasotako informazioa oso nahasgarria zelako, joatea erabaki zuen.

«Lehengo baheketa, aorta-aneurismarako izan zen (bihotzetik gorputzeko beste atal batzuetara odola daraman arteria nagusiarren handitzea). Ekografia bat zen, aneurisma bat aurkitzeak izan zitzakeen ondorioez mintzatzeko gogo handirik ez zuen emakume batek egina. Gero, arteria-presioa neurtzea zetorren, orkatilan eta besoan, «zirkulazio-arazorik» bat ote den ikusteko... eta, gero, odol-hodiek in zirikurik ez zuen oparitxo bat: osteoporosia ebaluatzeko proba bat orkatilan. Hurrena, elektrokardiografia, «bihotzeko goiko bi barrunbeetan arazorik ba ote den» detektatzeko... Eta, azkenik, karotidaren ekografia bat (lepoko arteria da hori), «plaka pilatu» ote den ikusteko. Haren ondorioen berri galdetu nienean, erantzun zidaten odolbilduak sor zitezkeela eta haiek garuneko hodietako istripu bat eragin zezaketela. Nolako tratamendua jaso nezakeen galdetu nienean, antikoagulatuzaileei buruzko ideia lausoren batekin erantzun zidaten, baina kirurgia aipatu ere ez, harik eta nik galdetu nien arte ea aukeretako bat kirurgia zen; eta baietz esan zidaten. «Arriskutsua izan daiteke?», galdetu nien xaloki. Eta erantzun zidaten benetako arrisku-maila jakiteko analisi oso bat egin beharko lidakeela mediku klinikoak eta gero harekin aztertu probetan atera zitezkeen alterazioak.

Hori guztia (aorta-aneurismaren baheketa-proba izan ezik) inolako pribatutasunik gabe egin zen... Itxuraz, han ez zegoen mediku bakar bat ere, eta han zeuden profesionalak ez zuten gai hauetaz hitz egiteko inolako asmorik, ezta gogorik ere: positibo edo negatibo faltsuen ondorioak, detektatutako benetako anomalien ondorioak, eta tratamenduen arriskuak eta onurak.

*(hurrengo orrialdean jarraitzen du)*

*(aurreko kuadroaren jarraipena "Baheketaren zirkoa")*

Baheketa hutsa zen hura, besterik ez, diru-truke egina. Esan zidaten hogeita bat lanegunen buruan jasoko nituela emaitzak eta nire ohiko medikuak konponduko zituela atara zitezkeen anomalien —egiazkoak edo faltsuak— ondorio emozional eta fisikoak, nahiz eta nik ez nuen eskatu proba haiek egitea. Esan gabe doa, baheketaren zirku honek antsietatea eragiten die pertsona sentiberenei, inork ez baititu aztertzen, ez bere gain hartzen, probetan atara daitekeen edozein alterazioen ondorioak».

Warlow C. «The new religion: screening at your parish church». *BMJ* 2009;338:b1940

- Baheketa-programan parte hartzeko gonbita hertsagarria ez izatea, hau da, programan ez parte hartzea ere zentzuzkoa dela adieraztea.
- Baheketa eskaini zaien pertsonen probabilitate gehiago izatea probaren ondorioz onuraren bat lortzeko kalte fisiko edo psikologikoren bat izateko baino.
- Baheketaren bidez detektatutako anomaliak diagnostikatzeko eta tratatzeko leku egokiak egotea.

Irizpide horiek kapituluaren hasieran azaldu duguna berres-ten du: baheketa-programa bat martxan jartzeko erabakiak kalitate oneko ebidentzia zientifikoa izan behar du oinarri, baina ez bakarrik baheketaren eraginkortasunari buruzko ebidentzia, baita eragin ditzakeen kalteei buruzkoa ere.

### BADA PERTSONA NORMALIK?

#### Ordenagailu bidezko gorputz osoko tomografia

Klinika pribatuetan ordenagailu bidezko gorputz osoko tomografiak eskaintzen dituzte, burua, lepoa, toraxa, abdomena eta pel-bisa aztertzeko. Zuzen-zuzenean eskaintzen dituzte, eta, oro har, hurbiltzen zaizkien pertsonen ohiko medikuei ezer kontsultatu gabe. Gorputz osoko tomografiak gaixotasunei aurrea hartzeko baliabide gisa saltzen dira maiz, emaitza «normala» bada, lasaigarri izango delakoan. Proba horiek, batetik, garestiak dira, eta, beste-

tik, ez da ebidentzia zientifikorik frogatzen duenik onuraren bat lortzen dela osasunarentzat proba horiek gaixotasunaren zeinu edo sintomarik ez duten pertsoneri egiten zaizkienean.

Gainera, erradiazioarekiko esposizioa handia da, toraxeko erradiografia bat egitean baino 400 aldiz handiagoa. Hain da handia kantitate hori, ezen Erradiazioak Ingurumenean duen Eraginaren inguruko Osasun Alderdiei buruzko Erresuma Batuko Batzordeak (COMARE) dei bat egin baitzuen arren hau eskatuz: «sintomarik gabeko pertsoneri gorputz osoko tomografia egitea eskaintzen dieten zerbitzuek hori egiteari utzi behar diote».

2010ean, kontsulta baten ondoren, Erresuma Batuko gobernuak iragarri zuen arau zorrotzagoak prestatuko zituela gorputz osoko tomografiak erabiltzeko. Halaber, AEBko FDAk jakinarazi zuen ez dagoela frogatuta tomografia horiek inolako onurarik dakartenik pertsona osasuntsuentzat, eta hau erantsi zuen: «Pertsona asko ez dira konturatzen gorputz osoko tomografia batek ez diela lasaitasuna ekarriko nahitaez, ezta osasun-arazo bat prebenitzeko aukera emango liekeen informazioa ere. Esate baterako, gerta daiteke aurkikuntza ezohiko bat larria ez izatea eta ohiko aurkikuntza baten interpretazioa, okerra».<sup>23, 24, 25</sup>

### Oreka aurkitzea

Sekula ez da erraza izango oreka aurkitzea gaixotasuna ahalegin gehiegizkoaz bilatzearen eta gaitza garaiz detektatuz gero tratamendua jasotzeko aukera izango luketen pertsonak identifikatzera ez iristearen artean; eta, horren ondorioz, jakina, gustuko ez diren erabakiak hartu beharko dira. Osasun-arretako zerbitzu guztiek eraginkortasunez erabili behar dituzte beren baliabideak, onurak biztanle guztiengana iristea nahi bada. Hala, funtsezko printzipio horrek esan nahi du baheketa-programak, batetik, ebidentzia zientifiko sendoan egon behar dutela oinarrituak aplikatzen direnean, eta, bestetik, etengabe aztertu behar direla programok, ebidentzia zientifiko gehiago lortu ahala eta egoera aldatu ahala baliagarri ote diren egiaztatzeko. Aztertu beharreko alderdi garrantzitsu bat da ea baheketa-programak biztanleen sektore zabalei eskaini behar zaizkien edo, aldiz, gaixotasun bat izateko arrisku handia dutenei soilik.

## Erreferentziak

---

### 4. kapitulua. Lehenago ez da hobe, ezinbestean

1. Raffle A, Gray M. *Screening: evidence and practice*. Oxford: Oxford University Press, berrinprimatze berrikusia, 2009.
2. Sense About Science. *Making sense of screening*. Londres: Sense About Science, 2009. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.senseaboutscience.org.uk](http://www.senseaboutscience.org.uk).
3. Goodman MT, Gurney JG, Smith MA, et al. «Sympathetic nervous system tumors». In: Ries LAG, Smith MA, Gurney JG, et al (ed.). *Cancer incidence and survival among children and adolescents: United States SEER Program 1975-1995*. National Cancer Institute, SEER Program. NIH zk.: 99-4649. Bethesda, MD, 1999. SEER-en Monografia Pediatricoa <http://seer.cancer.gov/publications/childhoodhelbidean> kontsultatu daiteke.
4. Mullasery D, Dominici C, Jesudason EC, et al. «Neuroblastoma: contemporary management. *Archives of Disease in Childhood – Education and Practice*» 2009;94:177-85.
5. Morris JK., «Screening for neuroblastoma in children». *Journal of Medical Screening* 2002;9:56.
6. Raffle A, Gray M. *op. cit.*, 89-92 or.
7. Welch HG. *Should I be tested for cancer? Maybe not and here's why*. Berkeley eta Los Angeles: University of California Press, 2004; 77. or.
8. Cosford PA, Leng GC, Thomas J., «Screening for abdominal aortic aneurysm». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2007, 2. zk., art.-zk: CD002945.
9. Welch HG., «Screening mammography – a long run for a short slide?» *New England Journal of Medicine* 2010; 363:1276-8.
10. Heath I., «It is not wrong to say no. Why are women told only the benefits of breast screening and none of the possible harms?» *BMJ* 2009; 338:1534.
11. Gøtzsche PC, Nielsen M. «Screening for breast cancer with mammography». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, 1. zk., art.-zk.: CD001877.
12. Kösters JP, Gøtzsche PC., «Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, 2. zk., art. zk.: CD003373. (aldaketarik gabea; eguneraketa: 3. zk., 2008ko uztaila).
13. McPherson K., «Should we screen for breast cancer»? *BMJ* 2010:340:c3106.

14. Cancer Research UK., «Prostate cancer – UK incidence statistics». 2010eko abenduaren 23an eguneratua. <http://info.cancerresearchuk.org/cancerstats/types/prostate/incidence>.
15. Chapman S, Barratt A, Stockler M., *Let sleeping dogs lie? What men should know before getting tested for prostate cancer*. Sydney: Sydney University Press, 2010. pdf -a hemen kontsultatu daiteke: <http://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/6835/3/Let-sleeping-dogs-lie.pdf>.
16. Holmström B, Johansson M, Bergh A, et al., «Prostate specific antigen for early detection of prostate cancer: longitudinal study». *BMJ* 2009;339:b3537.
17. Djulbegovic M, Beyth RJ, Neuberger MM, et al. «Screening for prostate cancer: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials». *BMJ* 2010;341:c4543.
18. Stark JR, Mucci L, Rothman KJ, et al. «Prostate cancer screening: the controversy continues». *BMJ* 2009;339:b3601.
19. Minbiziaren Institutu Nazionala (National Cancer Institute). «Lung cancer trial results show mortality benefit with low-dose CT». 2010eko apirilaren 11ko prentsa-oharra. [www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/NLSTresultsRelease](http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/NLSTresultsRelease).
20. Moynihan R., «Beware the fortune tellers peddling genetic tests». *BMJ* 2010;341:c7233.
21. Thornton H. «The screening debates: time for a broader approach?» *European Journal of Cancer* 2003;39:1807-9.
22. Wilson JMG, Jungner G., *Principles and practice of screening for disease* lanetik egokitua. Cuadernos de Salud Pública, 34. zk., Geneva: Osasunaren Mundu Erakundea, 1968.
23. COMARE 12th Report: «The impact of personally initiated X-ray computed tomography scanning for the health assessment of asymptomatic individuals». Prentsa-oharra, 2007ko abenduaren 19a. [www.comare.org.uk/12thReportPressRelease.htm](http://www.comare.org.uk/12thReportPressRelease.htm).
24. Department of Health. «Better protection for patients having ‘MOT’ scans»: [http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleasesarchive/DH\\_115243](http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleasesarchive/DH_115243).
25. Food and Drug Administration. «Radiation-emitting products: Computed tomography and full-body CT scans – what you need to know». [www.fda.gov/radiation-emittingProducts](http://www.fda.gov/radiation-emittingProducts).



## Emakume eta haurrak kareletik



### PUNTO GILTZARRIAK

- ◆ Tratamenduek gutxitan izaten dituzte efektu drastikoak.
- ◆ Tratamenduei buruzko ziurgabetasuna oso ohikoa da.
- ◆ Ohikoa da alde txikiak izatea tratamenduen ondorioen artean, eta garrantzitsua da aldeok modu fidagarrian detektatzea.
- ◆ Inork ez duenean modurik tratamendu baten ondorioen inguruko ziurgabetasun garrantzitsu bati erantzuteko, neurriak hartu behar dira ziurgabetasun hori murrizteko.
- ◆ Asko dago oraindik egiteko, pazienteek ere tratamenduen ondorioen inguruko ziurgabetasuna murrizten lagundu dezaten lortzeko.

## 5. Nola aurre egin tratamenduen ondorioen ziurgabetasunari

---

Kapitulu honetan, tratamenduei —zahar zein berriei— egozten zaizkien ondorioen inguruko ohiko duda-mudak aztertuko ditugu. Adibidez, inor gutxik jarriko du zalantzan oxigenoaren erabilera bihotzeko bat izan duten pertsonekin; alabaina, ez dago ebidentzia zientifiko sendorik lagungarria dela esaten duenik, eta, aitzitik, badira kalteak eragin ditzakeela dioten datu batzuk. Inoiz ez da behar bezala tratatu ziurgabetasun hori,<sup>1</sup> eta beste efektu asko, berriz, eztabaida-iturri dira.

### TRATAMENDUEN EFEKTU DRASTIKOAK: OHIZ KANPOKOAK ETA ERRAZ BEREIZTEKO MODUKOAK

Oso gutxitan gertatzen da ebidentzia zientifikoa hain sendoa izatea ezen ez baitu zalantza-izpirik uzten tratamenduaren eraginkortasunari buruz.<sup>2</sup> Halakoetan, tratamenduaren efektua drastikoa eta berehalakoa izaten da. Har dezagun, adibide gisa, bihotz-erritmoaren asaldura bat, fibrilazio bentrikularra, zeinean bihotzeko bentrikuluetako (beheko barrunbeak) muskulu-zuntzen uzkurdura ez baita sinkronikoa. Osasun-larrialdi bat da, heriotza gerta baitaiteke oso minutu gutxian. Bihotza bularrean jarritako desfibriladore baten korrante elektriko zuzenez «astintzen» da, haren erritmoa bere onera ekartzeko; ondo ateratzen denean, berehalakoa da efektua.

Efektu drastikoak (ikus, halaber, 6. kapitulua) lortzen dira, halaber, abzesuetako zorna drainatuz mina arintzeko, odoljario handi batek eragindako shockarentzako odol-transfusio bat eginez, eta diabeteserako intsulina (pankreak sortzen duen hormona bat) injektatuz. 1920ko hamarkada arte, diabetesa zuten pazienteak urte gutxi bizi ziren, ahituta eta asko sufrituz; azukre-



kontzentrazio izugarri handia eta kontrolaezina zuten odolean. Baina, handik gutxira, animaliekin hainbat proba egin ondoren, intsulina erabiltzen hasi ziren pazienteekin, eta arrakasta ikusgarria izan zuen: emaitzak miraria zirudien garai hartan. Garai bereko beste adibide bat izan zen gibela erabiltzea —zeina B12 bitamina-iturri zela frogatu baitzen geroago— anemia kaltegarria zuten pazienteentzat. Anemia-mota horretan, zeina garai hartan hilgarria baitzen, globulu gorrien kopurua jaitsi egiten da pixkanaka, maila arriskutsuraino, eta horrek zurbiltasun erabatekoa eta ahulezia handia eragiten dizkie pazienteei. Baina gibel-estraktua eman zitzaientean pazienteei, berehala oneratu ziren. Gaur egun, B12 bitamina da halako anemiarako ematen den ohiko tratamendua.

Mende honen hasierako beste adibide batzuek ere emaitza ikusgarriak izan dituzte.

### **Laser-tratamendua ardo-koloreko orbanetarako**

Ardo-koloreko orban deritzen jaiotzatiko markak (hemangioma lauak) larruazaleko odol-hodien malformazio batek sortzen ditu, zeinak zabaldu egiten baititu hodiok. Aurpegian ateratzen dira askotan, ez dira desagertzen, ilundu egiten dira haurra hazi ahal ahala eta, batzuetan, guztiz desitxuratzen dute aurpegia. Urteen joan-etorrian, tratamendu asko probatu ziren, hala nola izoztea, kirurgia eta erradioterapia; baina ez zuten balio izan gaitza sendatzeko eta, aldiz, albo-ondorio ugari eragin zituzten. Laser-tratamenduak, ostera, emaitza ikusgarriak eman zituen: lesio-mota gehienetan, nahikoa da saio bakar bat aldea nabaritzeko, eta laserraren beroa hedatzean lesioaren ondoko azal-ehunei eragiten zaien kaltea behin-behinekoa baino ez da.<sup>2,3</sup>

### **Imatiniba leuzemia mieloide kronikorako**

Leuzemia mieloide kronikoa tratatzeko imatiniba eman zitzaientean pazienteen artean ere ikusgarriak izan ziren emaitzak.<sup>4,5</sup>

1990eko hamarkadan imatiniba agertu baino lehen tratamenduek ez zuten askorik balio leuzemia-mota horretarako. Botika berria probatu zenean, ordea, asko hobetu ziren, hasiera batean, ohiko tratamenduari erantzuten ez zioten pazienteen aukerak. Imatinibak egonkortu egiten du gaixotasuna; bizia oso nabarmen luzatzen du itxuraz, hura azaldu aurreko garaian gertatzen zena-ekin alderatuz gero; eta albo-ondorio gehienak arinak dira, gainera. Gaur egun, gaitz hori tratatzeko erabiltzen den lehenengo botika da.

## Amaren musua

Teknologian oinarrituta ez dauden jardunak ere oso eraginkorrak izan daitezke. Haur txikiek, batzuetan, sudurrera hurbiltzen dituzte objektu txikiak; esaterako, plastikozko jostailuak edo ale txikiak. Baina, gero, ez dakite sudurrarekin putz egiten, han trabatuta gelditutako ateratzeko Objektu hori ateratzeko «musuaren teknika» sinple-sinplea da, eta oso eraginkorra: gurasoetako batek butxatuta ez dagoen sudur-zuloa ixten du, eta, aldi berean, haurraren ahotik putz egin.<sup>2,6</sup>

## Tratamendu berri bat marrubi-koloreko hemangiomentzat

Efektu berebizikoak dituzten tratamenduak ustekabeen aurkitzen dira. Har dezagun adibide gisa jaioberriek izaten duten gaitz bat, marrubi-koloreko hemangioma, zeina, ardo-kolorekoa bezala, odol-hodi osatugabeen malformazio baten ondorio baita. Hemangiometan, odol-hodi zenbait elkartu eta tumore edo koskor bat osatzen dute. Gehienetan, azalean agertzen dira, buruan eta lepoan batez ere, baina barne-organoetan ere atera daitezke; gibelean, kasurako. Azaleko lesioak —marrubi-koloreko orban deritze batzuetan, koskordunak eta kolore gorri bizikoak baitira— ez dira ikusten haurra jaiotzen denean, baizik eta jaio eta astebetera, gutxi gorabehera. Oso azkar hazten dira lehenengo hiru hilabeteetan, eta, gero, moteldu egiten da hazkuntza-erritmoa. Gehienetan, berez desagertzen dira haurrak bost urte betetzen ditueneko, eta marka arrosa argi bat edo azal-urratu txiki bat uzten dute.

Alabaina, hemangioma batzuk tratatu egin behar izaten dira, dauden lekuagatik, batzuek begi bat estali edo sudurra buxa baitezaketete. Edo, inoiz, beste konplikazio batzuk eragiten dituelako tratatu behar izaten dira. Hemangioma ultzeratuak infektatu egin daitezke, edo bihotz-gutxiegitasuna eragin diezaiekete oso lesio handiak dituzten pazienteei bihotzak odol gehiegi ponpatu behar duelako tumore odol-hodietatik barrena.

Duela gutxi arte, arazoak sortzen zituzten hemangiomak tratatzeko lehen aukera terapeutikoa kortikoesteroideak ziren. Gero, 2008an, mediku batzuek emaitza ikusgarriak lortu zituzten, ustekabeen aurkitu zuten tratamendu bati esker. Kortikoesteroideak ari ziren erabiltzen jaioberri bati ia aurpegi osoa eta eskuineko begia hartzen zion hemangioma erraldoi bat tratatzeko. Baina, kortikoesteroideen tratamendua gorabehera, bihotz-gutxiegitasuna sortu zitzaion haurrari. Orduan, gaitz horretarako ohiko botika ematen

### MAILAZ MAILAKO AURRERAPENA EZ DA IZENBURUE-TARA HELTZEN

«Zientzia, berez, ez da albisteetarako gai egokia: haren izaeragatik beragatik, gehiago da «bitxikeria» atalerako gaia, gehienetan ez baitu aurrera egiten bat-bateko aurrerapen ikusgarrien bidez. Pixkanaka sortzen diren gai eta teoriekin egiten du aurrera, azalpen-maila askotariko diziplina askotatik jasotako ebidentzia zientifikoaren plataforma batek bermatuta; baina, hala ere, hedabideek «aurrerapen berriekin» tematuta jarraitzen dute.

Goldacre B. *Bad Science*. Londres: Fourth Estate, 2008, 219. or.

hasi ziren: propranolola. Eta zur eta lur geratu ziren medikuak ikusi zutenean hemangioma hobera egiten hasi zela 24 ordutan eta, handik astebetera, oso nabarmen txikiagotu zela, haurrari betazala irekitzen uzteraino. Sei hilabeteko tratamenduaren ondoren, erabat desagertu zen hemangioma. Hurrengo urtean, medikuek propranolola erabiltzen jarraitu zuten dozena bat haurrekin, eta lehenengoarekin lortutako arrakasta bera izan zuten. Beste mediku batzuek, gero, emaitza ikusgarri berak lortu zituzten beste haurtalde batekin, eta gaur egun sakonago ari dira aztertzen emaitzok jaioberri talde zabalago batekin.<sup>7,8</sup>

### TRATAMENDUEN EFEKTU NEURRITSUAK: OHIKOAK ETA EZ HAIN BIEGIEN BISTAKOAK

Tratamendu gehienek ez dute efektu drastikorik, eta proba inpartzialak behar dira haiek ebaluatzeko. Gainera, batzuetan, tratamendu batek efektu drastikoak ditu zirkunstantzia batzuetan, baina ez beste batzuetan.

Nahiz eta B12 bitamina eraginkorra izan zen anemia kaltegarria tratatzeko (ikus lehenago), tratamenduaren maiztasuna eztabaidaiturri da oraindik ere, hau da, ea hiru hilean behin hartu behar den edo maizago. Galdera horri erantzuteko, aukera guztiak konparatuko dituzten proba zorrotzak behar dira. Eta nahiz eta garbi da goen aldakako protesia erremedio berebizikoa dela mina arintzeko, askoz ere sotilagoak dira artikulazio artifizial mota bakoitzaren onurak, haien arteko aldeak oso garrantzitsuak izan daitezkeen

arren. Adibidez, artikulazio horietako batzuk beste batzuk baino lehenago higitzen dira. Halaber, ardo-koloreko orbanak sendatze-ko erabiltzen den laser-tratamenduari buruz ere (ikus lehenago) asko dago ikasteko oraindik. Tratamendu hori «erreferentziatzko irizpidea» da oraindik ere, baina,aldi berean, aztertzen jarraitzen dute zergatik iluntzen diren berriz lesio batzuk urte batzuen ondoren eta zer efektu dituen laser-mota bakoitzak, ziur asko azalaren hoztearekin batera konbinatuta.<sup>9,10</sup>

Aspirinak nabarmenki murrizten die heriotza-arriskua bihotzeko bat izan duten pazienteei, diagnostikoa egin eta berehala hartzen bada. Baina pazienteek aurretik gaixotasun kardiobaskular bat badute, aspirina hartzea ez da beti ona bihotzekoak eta istripu kardiobaskularrak prebenitzeko. Onurak (bihotzekoak eta istripu kardiobaskularrak izateko arriskua eta heriotza-arriskua murriztea) eta kalteak (odoljarioa; batez ere, garuneko hodietako istripuek eragindakoa eta hesteetakoa) haztatu behar dira. Aurrez gaixotasun kardiobaskularren bat duten pazienteetan, botikaren onurak kalteak baino askoz handiagoak dira. Baina pertsona osasuntsuetan, aspirina hartzeak dakartzan onurak ez dira —ez behintzat argi eta garbi— odoljario-arriskua baino handiagoak (ikus 7. kapitulua).<sup>11</sup>

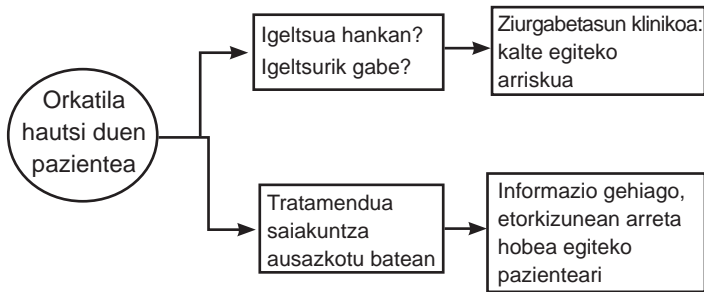
### PROFESIONALAK ADOS EZ DAUDENEAN

Zalantza ugari eragiten dituzte gaixotasun batzuetarako tratamenduek, ez dagoelako garbi zenbateraino diren eraginkorrak edo zein den egokiena gaixo batentzako. Horrek, ordea, ez die atzera egina-razten tratamenduen gaineko oso iritzi sendoak dituzten zenbait medikuri, nahiz eta mota guztietako iritziak egon haien artean. Horren ondorioz, tratamendu-aukera handi samarra egon daiteke gaitz baterako.

Laurogeita hamarreko hamarkadan, AEBn oporretan zegoela, egileetako batek, Iain Chalmersek, orkatila hautsi zuen, eta kirurgialari ortopedista batek artatu zuen. Kirurgialariak behin-behineko ferula bat jarri zion, eta azaldu zion, hantura jaitsi ondoren, igeltsua edo igeltsuzko aparatu bat jarri beharko ziotela hankan sei asterako. Handik egun pare batera etxera itzuli zenean, lekuko klinikara joan zen Iain, eta han, britainiar ortopedista batek inolako zalantzarik gabe esan zion baztertzekoa zela AEBko medikuaren gomendioa. Hankan igeltsua jartzea guztiz desegokia zela esan zuen. Hain iritzi desberdinak entzunda, Iainek galdetu

zuen ea parte har zezakeen azterketa konparatibo batean, bi tratamenduen artean onena zein zen erabakitzeko. Britainiar kirurgialariak erantzun zuen azterketa konparatiboak zuzen ote dauden ez dakiten pertsonentzat direla, eta berak ondo baino hobeto zekiela arrazoi zuela.

Nola egon liteke halako aldea iritzi profesionalen artean, eta zer egin dezake paziente batek halakoetan? Bi medikuak ziur zeuden, zalantza-izpirik gabe, bakoitzak defendatzen zuen tratamenduaren egokitasunaz. Alabaina, tratamenduon arteko alde handiak agerian utzi zuen zenbat zalantza dauden medikuen artean hezur-haustura ohiko batentzako tratamendu egokienaren gainean. Bazegoen bi tratamendu horien artean onena zein zen frogatzeko ebidentzia zientifikorik? Baldin bazegoen, ezagutzen zuen medikuetakoren batek? Ez batak eta ez besteak? Edo, azken finean, inork ez zekien benetan zein zen bi tratamenduen artean egokiena? (ikus irudia).



**Irudia: Zer egin behar du mediku batek?**

Beharbada, mediku bakoitzak tratamenduaren emaitzen inguruan egiten zuen balorazioa izango da gako: AEBko kirurgialariak mina arintzea izango zuen kezka nagusi, eta horregatik gomendatuko zuen igeltsua jartzea; britainiar kirurgialaria, berriz, gehiago kezkatuko zuen gorputz-adar bat immobilizatzen denean gerta daitekeen muskulu-atrofiak. Baina, orduan, zergatik ez zioten, ez batak ez besteak, Iaini —pazienteari— galdetu zer zuen nahiago berak? Bi hamarkada geroago, oraindik ere ez dago guztiz garbi nola tratatu behar den arazo hain ohiko hori.<sup>12</sup>

Hainbat gai mahairatzen ditu kasu honek. Lehenengo, bazen ebidentzia zientifiko fidagarriarik pazienteari gomendatu zitzaizkion bi ikuspegi terapeutiko hain desberdinen arteko konparazioari buruz? Halakorik baldin bazegoen, frogatzen zuen zer efektu erlatibo zituzten emaitza desberdinek (min gutxiago edo muskulu-atrofia handiagoa)? Izan ere, emaitzok garrantzitsuak izango ziren Iainentzat eta beste pa-

### ZIURGABETASUNARI AURRE EGITEA: HIL ALA BIZIKO KONTUA

«Tratamenduen ondorioei buruzko ziurgabetasunari aurre ez egiteak sufrimendu eta heriotza asko eta asko ekar ditzake, bestela saihestu litezkeenak. Eklanpsiak eragindako konbultsioak tratatzeko diazepama eta fenitoina erabiltzen hasi zirenean magnesio sulfatoarekin konparatu izan balute —zeina aspalditik erabili baita—, ehunka mila emakume gutxiago hilko ziren. Halaber, garuneko lesio traumatikoak tratatzeko erabiltzen diren kortikoesteroide sistemikoen ondorioak ebaluatu izan balituzte tratamendua bazter guztietara zabaldu aurretik, hamarna milaka heriotza alferreko saihestuko ziren. Bi adibide besterik ez dira, baina beste asko erabil litezke azaltzeko zergatik duten medikuek tratamenduen ondorioei buruzko ziurgabetasunari aurre egiten laguntzeko erantzukizuna».

Chalmers I., «Addressing uncertainties about the effects of treatments offered to NHS patients: whose responsibility?» *Journal of the Royal Society of Medicine* 2007; 100: 440.

ziente batzuentzat, eta, beharbada, bakoitzaren lehenetasunen arabera, bat edo bestea aukeratuko zuten. Eta ez bazegoen beharrezko zen informazioa ematen zuen ebidentzia zientifikorik?

Mediku batzuek oso ondo dakite zer egin behar duten tratamendu alternatiboen ondorioei buruzko ebidentzia zientifiko fidagarriarik ez dagoenean, eta prest daude ziurgabetasun horri buruz pazienteekin hitz egiteko. Adibidez, garuneko hodietako istripuak izan dituzten pertsonen arretan espezializatutako mediku batek esan zuen ezen, nahiz eta ikerketen ondoriozko ebidentzia zientifikoak erakutsi zuen beraren pazienteentzat egokiagoa zela garuneko hodietako istripuetan espezializatutako unitate batean tratatzea, oraindik ez zegoela ebidentziarik garbi esaten zuenik ea botikarik hartu behar zuten odolbilduak desegiteko (ikus 11. kapitulua). Pazienteekin tratamendu-aukerak aztertzean, azaltzen zien botika horiek onura gehiago eragiten dituztela kalteak baino, baina litekeena da bestela izatea, hau da, kalte gehiago eragitea onurak baino. Esate baterako, efektua nola egiten duten kontuan hartuz, botikek garuneko hodietako istripu-mota baten ondorioak murriztu ditzakete, baina, aldi berean, garuneko odol-jario larriak eragin. Gero, jarraitu zuen azaltzen zergatik pentsatu zuen, egoera hartan, tratamendu hori testuinguru bakar batean gomendatzea

### **ZIURGABETASUNARI AURRE EGITEA BETEBEHAR PROFESIONAL BAT DA**

«Profesionaltasunaren ezaugarri nagusietako bat [...] da medikuntzaren baitako ziurgabetasuna bereizteko eta hari aurre egiteko gaitasuna. Profesionalek egunero dituzte aurrez aurre —eta gainditzen dituzte— gaitzen patogeniari, diagnostikoari eta tratamenduari buruzko zalantzak. Hala ere, oso gutxitan adierazten dira esplizituki jarduera medikoaren eremu horiekin gutziekin lotutako zalantzak, eta profesional batzuk deseroso sentitzen dira oraindik ere zalantzak onartu behar badituzte, batez ere pazienteekiko harremanean. Aldi berean, motibazio nahitaezkoa da ziurgabetasuna medikuntzako ikerketak gizakion osasuna hobetzen jarraitzeko, eta hori da, hain zuen ere, Ikerketa Medikoko Batzordearen (MRC) xede nagusia (ikerketa medikoa bultzatzeko britainiar erakunde publikoa da MRC). Etorkizunean, gero eta garrantzitsuagoa izango da medikuntzako profesionalek beren eremuko ikerketen emaitzak aplikatzea, jakin dezaten zer zalantza diren artean argitu gabe jarraitzen dutenak eta zer ikerketa egiten ari den edo egin beharko litzatekeen zalantzok argitzeko. Oro har, pazienteei laguntzeko ikerketaren aldeko kontzientziazioa profesionaltasun-seinale izango da etorkizunean. Medikuntzako profesional batzuek aktiboki parte hartuko dute ikerketan, baina denek saiatu behar dute sustatzen —eta, behar denean, errazten— beren pazienteak ikerketa medikoko programetan aktiboki parte har dezaten, eta eguneroko jardunean ikerketen emaitzak aplikatzen».

Iturria: Medical Research Council response to Royal College of Physicians consultation on medical professionalism. 2005.

izango zuela, konparazio zorrotz batean, hark ziurgabetasun-maila murrizten lagunduko zuelako.<sup>13</sup> Oraindik ere ez dira gutziz argitu odolbilduak desegiteko botiken inguruko zalantzak.<sup>14</sup>

### **Kafeinaren erabilera haur goiztiarren arnas-arazoetarako**

Gaitz baterako tratamenduen artean dauden alde handiek argi eta garbi erakusten dute nolako zalantzak dituzten profesionalek tratamendu bakoitzaren onuren inguruan. Eta ohitura aspalditik zabalduak atzeratu egin dezakete proba inpartzialen bidez zalantza

horiei aurre egiteko egokiera. Adibide nabarmen-nabarmena da kafeinaren erabilera haur goiztiarretan. Haur horiek, askotan, arnasa hartzeko arazoak izaten dituzte, eta, tarteka, arnasa hartzeari uzten diote tarte txiki-txiki batez; arazo horri jaioberrien apnea deritzo, eta 34 aste baino gutxiagoko haurdunaldiaren ondoren jaiotzen diren jaioberri gehienek izaten dute. Hirurogeita hamarreko hamarkadaren amaieran, frogatu zen kafeina-tratamenduak halako arazoak gutxitzen laguntzen zuela, eta, handik gutxira, pediatria batzuk erabiltzen hasi ziren.

Alabaina, kafeinaren ondorioek eztabaida-iturri izaten jarraitu zuten. Nahiz eta proba inpartzialek erakutsi zuten kafeinak apnea-kasuak murrizten zituela, pediatria askoren ustez kasuok ez ziren larriak eta, beraz, ez zegoen jaioberriei botika hura eman beharrik; batzuk gainera kezkatu agertu ziren, ez zeudelako ziur segurua ote zen jaioberriei kafeina ematea. Egoera haren ondorioz, jaioberri batzuei tratamendua eman zieten, baina beste batzuei ez. Azkenik, tratamendua ematen hasi eta 30 urtera eskala handiko nazioarteko azterketa bat egin zenean zalantza haiek guztiak argitzeko, ondorioztatu zuten tratamendu simple hark arnasa hartzeko zailtasunak baretzen laguntzen zuela eta, are garrantzitsuagoa dena, oso nabarmen handitzen zituela epe luze-ra bizirik jarraitzeko probabilitateak, garun-paralिसirik gabe eta jaioberriaren garapenean atzerapenik gertatu gabe. Zalantza horiek tratamendua erabiltzen hasi zenean argitu izan balira, haur gutxiagok izango zituzten gero minusbaliotasunak.<sup>15, 16</sup>

### Antibiotikoak eta garaiz aurreko erditzeak

Efektu onuragarri eta, ustez, kalterik gabeak dituzten tratamenduen saiakuntza inpartzialek frogatu dezakete biak faltsuak direla. Medikuek borondaterik onenarekin agintzen dituzte tratamenduak, batez ere itxaropena eman badiezaiketeko egoera etsigarrian dagoen pertsona bati. Esate baterako, teoria batek iradoki zuen infekzio «isil» (subkliniko) batek garaiz aurreko erditzea eragin zezakeela. Teoria hari jarraituz, medikuek antibiotikoak agindu zizkieten haurdun zeuden emakume batzuei, haurdunaldia luzatzen lagunduko zitelako itxaropenaz. Inork ez zuen seriooki pentsatu antibiotikoek kalteren bat eragin zezaketarik. Izan ere, ebidentzia zientifikoak dio emakumeek berek ere antibiotikoak hartu nahi zituztela, «probatu dezagun, ezin du kalterik eragin» leloak bultzatuta.

Azkenik tratamendu haren proba inpartzial bat egin zenean, on-



### MEDIKUAK, BOTIKAK AGINTZEAN DAUDEN USTEEI BURUZ

Bi medikuen arteko fikziozko elkarrizketa batean, mediku jeneralista batek hau planteatzen du: «Egiten ditugun gauzen arteko asko eta asko susmoetan oinarrituta daude, eta uste dut hori ez zaigula eroso egiten, ez zuri ez niri. Zerbaitek behar bezala funtzionatzen duela egiaztatzeko modu bakarra saiakuntza egoki bat egitea da, baina oso zaila da hori. Zer egiten dugu orduan? Egokia dela iruditzen zaiguna. Eta ziur maiz asmatu egiten dugula askotan... esperientzia klinikoagatik eta abar. Gainerako denboran, ziur asko, gaizki eta zuzen aritzeko probabilitate bera izango dugu, baina egiten dugun horri ez zaionez saiakuntza deitzen, inork ez du arautzen eta, beraz, ez dugu emaitzetatik ikasteko aukerarik».

Petit-Zeman S., *Doctor, what's wrong? Making the NHS human again* lanetik egokitua. Londres: Routledge, 2005, 79-80 or.

dorio kliniko garbiak izan zituzten emaitzek. Lehenik eta behin, ez zen benetako onura bakar bat ere atzeman. Horrez gainera, ikerketan parte hartu zuten jaioberriei egindako epe luzeko jarraipenak erakutsi zuen antibiotikoen eragina jasan zuten taldeko haurrek probabilitate gehiago zituztela beste taldekoek baino garun-paralisia eta mintzamenarekin, ikusmenarekin eta ibiltzeko gaitasunarekin lotutako arazoak izateko. Inor ez zen ohartu antibiotikoen arrisku haietaz emakumeei, proba inpartzialetan lortutako efektuei buruzko ebidentzia zientifikorik gabe, antibiotikoak eman zitzaizkien hamarkadetan. Askotan gertatzen den moduan, praktika kliniko «normal»ean behar bezala ebaluatu gabeko tratamendu bat jaso zuten pazienteek probabilitate gehiago zituzten kaltetuak izateko tratamendu bera ikerketa-testuinguru batean jaso zutenek baino. Beste era batera esanda, esan daiteke, oro har, arrisku handiagoa izan zutela farmakoak proba ez-inpartzial baten ondorioz hartu zituztenek.<sup>17, 18, 19</sup>

### Bularreko minbizia

Bularreko minbizirako tratamendua ere (ikus 3. kapitulua) medikuntzaren ziurgabetasunaren adibide egokia da. Izan ere, iritzi ugari daude kirurgia, erradioterapia eta kimioterapia erabiltzeko irizpideen inguruan. Oraindik ez da definitu zein den bularreko minbiziaren hasierako faseetarako eta «minbizi aurreko» lesioetarako tratamendu egokiena, ezta zenbat gongoil linfatiko kendu behar diren besapetik

edo gongoilen bat kentzea komeni den ere.<sup>20</sup> Hori guztia gutxi ez balitz bezala, oraindik ez dira behar adina aztertu pazienteentzat garrantzitsuak diren zenbait gai, hala nola tratamenduak eragiten duen nekea edo besoko linfedema tratatzeko modurik egokiena (ebakuntzak eta erradioterapiak besapean duten ondorio gogaikarri eta ezgaitzailea da linfedema).

### NOLA AURRE EGIN TRATAMENDUEN ONDORIOEN ZIURGABETASUNARI

Zer bideri jarraitu behar diogu? Medikuek aukera izan behar dute tratamendu bati buruzko ebidentzia zientifiko egokiena ematen duten baliabideak erabiltzeko, zeinek esperientzia kolektiboan eta ikerketa fidagarrien berrikuspen sistematikoan oinarrituta egon behar baitute. Hori eginda ere ez bada desagertzen tratamendu baten inguruko ziurgabetasuna, pazienteekin hitz egiteko eta arrazoia azaltzeko prest egon behar dute. Gero, pazienteek eta medikuek elkarrekin aztertu beharko dituzte aukerak, pazientearen lehentasunak kontuan hartuz. Elkarrizketa horietatik zalantza gehiago ere sor daitezke, onartu eta aztertu beharko direnak. Izan ere, oraindik ere zalantzak badaudela batera onartzea da tratamendu egokiago eta seguruagoak lortzeko ahaleginean aurrera egiteko bide bakarra. Beraz, ziurgabetasuna aurrera egiteko nahitaezko baldintza da, ez «porrot» seinale.

Gaur egun, ziurgabetasunari aurre egiteko jarrera positibo hori islatzen dute profesionalentzako jarraibide batzuek. Erresuma Batuan, Medikuntza Batzorde Nagusiko *Good Medical Practice* gidaliburuak esaten die medikuei «tratamenduen ondorioei buruzko ziurgabetasuna argitzen lagundu behar dute»la, beren jardun profesionalari eusteko eta hura hobetzeko.<sup>21</sup> Hori lortzeko, batera aritu behar dute pazienteek eta medikuek, ikerketa hobeak diseinatzeko (ikus 11. kapitulua).

### PROBA INPARTZIAL BATEN BARRUAN TRATAMENDUA EMATEA

Orduan, zer egin behar da zalantza handiak daudenean tratamendu berrien edo bere garaian behar bezala ebaluatu ez ziren tratamendu zaharren ondorioen inguruan? Erantzun ageriko bat da garuneko hodieta istripuak izan dituzten pazienteen mediku haren jardunari jarraitzea, lehen kontatu bezala: bakarrik eskaintzea tratamendu gaizki ebaluatu bat ziurgabetasunari aurre egiteko, efektu onuragarri eta kaltegarriei buruz gehiago jakiteko diseinatu den ikerketa baten testuinguruan.

Etika medikoaren aditu batek honela adierazi zuen:

«Ez bagaude ziur tratamendu baten berezko onura erlatiboan inguruan, ezin gara ziur egon tratamendu horren ezein erabilera espezi-fikoren inguruan ere; ezta, beraz, paziente jakin bat tratatzean izan ditzakeen ondorioen inguruan ere. Hala, irrazionala eta etikaren aurkakoa dirudi alde baten edo bestearen alde egiteak, saiakuntza ego-ki bat amaitu aurretik. Beraz, pazientearentzako tratamendu egokie-na zein den galdetzen duenari, hau erantzun behar zaio: “Saiakuntza”. Saiakuntza da tratamendua. Esperimentu bat da? Bai. Baina horren ondorio bakarra da ziurgabetasun-egoera batean egin behar dela aukera, eta emaitza guztiak jasoko direla. Axola dio aukera “ausazkoa” izatea? Logikoki, ez. Azken batean, bada hori baino mekanismo ho-berik tratamendu bat aukeratzeko ziurgabetasun-egoera batean?». <sup>22</sup>

Tratamenduak proba inpartzialen testuinguruan eskaintzea lagun-garria izan daiteke pazienteentzako emaitzen aldaketa sakona eragite-ko. Horren adibide esanguratsua da haurren leuzemiaren historia. Hi-rurogeiko hamarkadara arte, leuzemiak jotako ia haur guztiak gaitza diagnostikatu eta berehala hiltzen ziren. Gaur egun, berriz, 100 hau-rretik 85 onik ateratzen dira. Hori lortu zen leuzemia zuten haur ge-

### **AURRE EGIN DIEZAIOKETE PAZIENTEEK ZIURGABETA-SUNARI?**

«Tratamenduen ondorioen ziurgabetasunari aurre egiteari da-gokionez, zer egoeratan gaude? Nahiz eta guztiok onartzen dugun pazienteak kide ditugula ikerketa medikoan eta osasun-arretari buruzko erabakietan, ziurgabetasun terapeutikoaren azterketaren konplexutasunak beldurtu egiten ditu mediku batzuk. Batzuk beldur dira ez ote dieten antsietatea sortuko pazienteei; kezka ulergarria, baina, hala ere, paternalismoaren ondorio. Beste batzuk saiatzen dira beren jarduna justifikatzen, esanez bi argumentu etikoen arteko orekari eusten saiatzen di-rela: batetik, egia esateko betebeharrak (eta betebeharrak hori ziurgabetasuna esplizituki azaltzeraino zabaltzea) eta, beste-tik, pazienteak emozio-egoeretatik babesteko beharra. Prest daude pazienteak ziurgabetasuna onartzeko? Jakin egin behar dugu. Beharbada, medikuek uste baino askoz indartsuagoak izango dira pazienteak».

Evans I. «More nearly certain». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2005;98:195-6.

hienek parte hartu zutelako ohiko tratamendua haren aldaera batekin konparatu zuten saiakuntza ausazkotuetan.<sup>23</sup> Beraz, minbizia duten haur gehienentzako tratamendu egokiena halako saiakuntzetan parte hartuz aukeratzen da.

Ez bada halako saiakuntzarik, gutxienez erregistratu egin behar dira, modu sistematikoan, tratamendu berri eta probatugabeen erabileren emaitzak; adibidez, jaso beharreko datuen zerrenda aurrez erabaki baten bidez, non jasoko baitira gaixotasun bat diagnostikatzeko erabiliko diren laborategiko probak eta bestelakoak, eta tratamendua-  
ren ondorioak ebaluatzeko egingo direnak. Halaber, ikerketa-plana datu-base batean ere erregistra liteke, saiakuntza klinikoekin egin behar den moduan (ikus 8. kapitulua). Hala, emaitza horiek gehituko zaizkio tratamenduari buruz pilatutako jakintzari, eta, horri esker, probatu gabeko tratamendua jasotzen duten pazienteek eta, oro har, paziente guztiek baliatuko dituzte emaitzok. Osasungintzako sistema informatikoetan inbertitu den diru-kopuru izugarria erraz erabil liteke informazio hori guztia erregistratzeko, pazienteen eta, oro har, populazio osoaren mesederako (ikus, halaber, 11. kapitulua).<sup>24</sup>

Tratamenduen ondorioei buruzko ziurgabetasuna modu eraginkor eta efizienteagoan aztertu nahi badugu, aldatu egin behar dira zenbait gauza. Liburu honetan bertan, aurrerago, aztertuko ditugu aldateta horietako batzuk, batik bat pazienteen parte-hartze handiagoa (ikus 11. eta 12. kapituluak). Alabaina, bada gai bat, lehenago ere aipatu duguna eta hemen azpimarratu nahi duguna. Tratamendu baten ondorioei buruzko behar adina informazio ez dagoenean, informazio gehiago eskuratzeko modu bat da medikuei esatea tratamendu hori ebaluazio formal baten testuinguruan bakarrik eskaintzeko pazienteei, harik eta gehiago jakin arte tratamenduaren baliagarritasunari eta eragozpenei buruz. Zoritxarrez, ordea, oraindik ere nagusi diren jarrera batzuek, ikerketa arautzeko sistemek barne (ikus 9. kapitulua), ez dute egiten arrisku-maila mugatzen duen ikuspegi horren alde.

Arazo horrek harri eta zur utzi zuen britainiar pediatra bat duela 30 urte, ikusi zuenean baimena behar zuela tratamendu jakin bat pazienteen erdiari emateko (hau da, tratamendu haren ondorioak aztertzeko, horretarako pazienteen erdiari tratamendu berria eman ez eta beste erdiari tratamendu ohikoa), baina, aldiz, ez zuela baimenik behar paziente guztiei, preskripzio ohiko gisa, tratamendu bera ematea erabakitzen bazuen.<sup>25</sup> «Moral bikoitz» zentzugabe hori behin eta berriz ageri da oraindik ere, eta gogogabetu egiten ditu

tratamenduen ondorioen inguruko ziurgabetasuna murriztu nahiko luketen medikuak. Eta horrek, beraz, ez ditu animatzen osasungintzako profesionalak ezagutza sortzera, pazienteak tratatzean pilatutako esperientzia baliatuta. Honela adierazi zuen behin hori Charles Bosk estatubatuar soziologoak: «edozer onartzen da, betiere ere zin egiten badugu ez dugula esperientziatik ikasiko».

Ziurgabetasuna azaltzeko, jarrera egokia eta apaltasuna behar dute medikuek. Medikuek asko deseroso sentitzen dira saiakuntza kliniko batean parte hartuko duten pazienteei azaldu behar badiete inork ez dakiela zein den tratamendurik egokiena. Baina herritarren jarrera aldatu egin da: Jainkoaren pare direla sinetsita dauden mediku harroputzek gero eta aukera gutxiago dituzte nahierara aritzeko. Saiatu behar dugu trebatzen gizatiar direla eta ikerketan pazienteen laguntza eta parte-hartzea behar dutela onartzeko lotsarik ez duten medikuak, hartara informazio ziurragoa emateko pazienteei tratamendua aukeratzeko unean (ikus 11. eta 12. kapituluak).

Osasungintzako profesional eta paziente askorentzat, tratamenduen proba inpartzialak egiteko azterketen ezaugarriak ez ezagutzea da arazorik handiena. Aurrerago aztertuko dugu hori (ikus 6. kapitulua).

## Erreferentziak

---

### 5. kapitulua. Lehenago ez da hobe, ezinbestean

1. Cabello JB, Burls A., Emparanza JI, et al., «Oxygen therapy for acute myocardial infarction». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, 6. zk., art.-zk.: CD007160.
2. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, et al., «When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise». *BMJ* 2007;334:349-51.
3. Goh CL., «Flashlamp-pumped pulsed dye laser (585nm) for the treatment of portwine stains: a study of treatment outcome in 94 Asian patients in Singapore». *Singapore Medical Journal* 2000;41:24-28.
4. Druker BJ, Talpaz M, Resta DJ, et al., «Efficacy and safety of a specific inhibitor of the BCR-ABL tyrosine kinase in chronic myeloid leukemia». *New England Journal of Medicine* 2001;344:1031-7.
5. Goldman J for the British Committee for Standards in Haematology. *Recommendations for the management of BCR-ABL-positive chronic myeloid leukaemia*. Londres: BSH, 2007.
6. Purohit N, Ray S, Wilson T, et al. «The parent's kiss: an effective way to remove paediatric nasal foreign bodies». *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2008;90:420-2.
7. Sanghavi DM. «How should we tell the stories of our medical miracles?» *Lancet* 2010;375:2068-9.
8. Léauté-Labrèze C, Dumas la Roque E, Hubische T, et al. «Propranolol for severe hemangiomas of infancy». *New England Journal of Medicine* 2008;358:2649-51.
9. Huikeshoven M, Koster PHL, de Borgie CAJM, et al. «Re-darkening of port-wine stains 10 years after pulsed-dye-laser treatment». *New England Journal of Medicine* 2007;356:1235-40.
10. Waner M., «Recent developments in lasers and the treatment of birthmarks». *Archives of Disease in Childhood* 2003;88:372-4.
11. Anti-Thrombotic Trialists' (ATT) Collaboration. Clinical Trial Service Unit-en web-orria: [www.ctsu.ox.ac.uk/projects/att](http://www.ctsu.ox.ac.uk/projects/att).

12. Lin CWC, Moseley AM, Refshauge KM., «Rehabilitation for ankle fractures in adults», *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, 3. zk., art.-zk.: CD005595.
13. Lindley RI. Comunicación personal, 2005.
14. Sandercock PAG, Counsell C, Kamal AK. «Anticoagulants for acute ischaemic stroke». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, 4. zk., art.-zk.: CD000024.
15. Schmidt B, Roberts RS, Davis P, *et al*; «for the Caffeine for Apnea of Prematurity Trial Group. Long-term effects of caffeine therapy for apnea of prematurity». *New England Journal of Medicine* 2007;357:1893-902.
16. Caffeine citrate (iruzkina) Neonatal Formulary 5en. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.blackwellpublishing.com/medicine/bmj/nnf5/pdfs/comment/caffeine1.pdf](http://www.blackwellpublishing.com/medicine/bmj/nnf5/pdfs/comment/caffeine1.pdf).
17. Kenyon S, Pike K, Jones DR, *et al*, «Childhood outcomes after prescription of antibiotics to pregnant women with preterm rupture of the membranes: 7-year follow-up of the ORACLE I trial». *Lancet* 2008;372:1310-18.
18. Kenyon S, Pike K, Jones DR, *et al*. «Childhood outcomes after prescription of antibiotics to pregnant women with spontaneous preterm labour: 7-year follow-up of the ORACLE II trial». *Lancet* 2008;372:1319-27.
19. Erythromycin (iruzkina): *Neonatal Formulary* 5. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.blackwellpublishing.com/medicine/bmj/nnf5/pdfs/commentary/erythromycin.pdf](http://www.blackwellpublishing.com/medicine/bmj/nnf5/pdfs/commentary/erythromycin.pdf).
20. Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, *et al*, «Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial». *JAMA* 2011;305:569-75.
21. General Medical Council, *Good Medical Practice*, Londres: GMC, 2006, 13. or.
22. Ashcroft R. «Giving medicine a fair trial». *BMJ* 2000; 320:1686.
23. Pritchard-Jones K, Dixon-Woods M, Naafs-Wilstra M, *et al*, «Improving recruitment to clinical trials for cancer in childhood». *Lancet Oncology* 2008;9:392-9.

24. Equator Network, ikerketa sanitarioko azterketei buruzko txostenak behar bezala aurkezteko baliabide-zentroa. [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org).
25. Smithells RW., «Iatrogenic hazards and their effects». *Postgraduate Medical Journal* 1975;15:39-52.





## PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Proba inpartzialak beharrezkoak dira; bestela, kasu batzuetan, ondorioztatuko genuke tratamendu batzuk baliagarriak direla benetan ez direnean, eta alderantziz.
- ◆ Konparazioak funtsezkoak dira tratamenduen proba inpartzial guztietarako.
- ◆ Tratamenduak konparatzen direnean (edo tratamendu bat eta tratamendu eza konparatzen direnean) funtsezkoa da «gauza bat haren antzekoarekin» konparatu behar dela dioen printzipioa.
- ◆ Tratamenduen emaitzak ebaluatzean, alborapena mugatzeko ahalegina egin behar da.

## 6. Tratamenduen proba inpartzialak

Beharbada, proba objektiboen oinarri diren printzipioak ez dira oso ezagunak izango irakurle batzuentzat, baina ez dira zailak. Izan ere, munduaren gure ezagutza eguneroko eta intuitiboa printzipio horien menpe dago. Alabaina, eskoletan ez dira ondo irakasten, eta, sarri samar, hizkuntza konplexuegia erabiliz azaltzen dira, horren beharrik baterere gabe. Horren ondorioz, gaiari izkin egiten diote askok, ulertzeko gai ez direla uste dutelako. Espero dugu kapitulu hau eta hurrengoia baliagarri izatea konturatzeko dagoeneko ezagutzen dituzula funtsezko printzipioak, eta, hala, erraz ulertuko duzu zergatik diren hain garrantzitsuak. Inork sakonago landu nahi baditu gaiok, jo *The James Lind Library*ra ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)), material osagarri ugari baitago hor.

### ZERGATIK BEHAR DIRA TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALAK?

#### Natura sendagarria

Osasun-arazo askok okerrera egingo dute tratamendurik gabe, eta beste batzuek, berriz, tratamenduari jarraituta ere okerrera egingo dute. Alabaina, batzuk berez egiten dute hobera, naturalki arintzen dira. Hotzeri arrunterako proposatu zen tratamendu batean parte hartu zuen ikertzaile batek esan zuen moduan: «hotzeri arrunt baten aurka tratamendu sendo bat jarriz gero, zazpi egunean egingo du hobera; tratatzen ez bada, berriz, astebetean». <sup>1</sup> Zinismo handiagoz esatearren: «Naturak sendatzen du, baina medikuak hartzen du ordainsaria». Eta, jakina, tratamenduak okerragotu egin dezake egoera.

Pertsonak, oro har, batere tratamendurik gabe sendatzen direnez, tratamendu bat probatzen denean kontuan hartu behar dira tratatzen ez diren gaixotasunen eboluzio eta bilakaera «naturalak». Pentsa ezazu,

adibidez, eztarriko mina, koliko bat edo larruazalean erupzio ezohiko bat izan zenuen momenturen batean. Askotan, berez sendatzen dira halakoak (tratamendu formalik gabe). Baina tratamenduren bat eman bazizuten (baita eraginkorra izan ez bazen ere), beharbada pentsatuko zenuen tratamenduari esker desagertu zirela sintomak. Hitz gutxitan esanda, gaixotasun baten historia naturala ezagutzeak —baita berez sendatzeko dagoen probabilitatea ere; sendatze espontaneo deritzo— balio dezake behar ez diren tratamenduak eta erremedio probatugabeen inguruko sineskeria saihesteko.

Gaixotasun baten sintomak azaldu eta desagertu egiten direnean, bereziki zaila da tratamenduen ondorioak zehaztea. Adibidez, probabilitate gehiago daude artritisa duten pazienteek laguntza bilatzeko gaitzaren agerraldi bereziki akutua dutenean, nahiz eta agerraldiaren izaeragatik beragatik pentsatzekoa den ez duela luze iraungo. Une horretan tratamendu ohikoa zein osagarria hartu, eraginkorra zein batere eraginkortasunik gabea, pazientearen mina gutxitu egingo da ziur asko tratamenduaren ondoren, gaitzaren agerraldia desagertu egin delako, besterik gabe. Alabaina, ulertzekoa da medikuek eta pazienteek joera izatea hartutako tratamenduari egozteko naberitutako hobekuntza, nahiz eta tratamenduak, ziur asko, zerikusirik ez izan hobekuntzarekin.

### SENDABIDE OKERRA

[...] «suposatzen da egia dela, probak daudelako, *tabakoa*, hartzeagatik sendatu zaizkiela urpekarien gaixotasunak urpekarietara eta beste askori; gainera, inori ez dio sekula kalterik egin *tabakoak*. Argumentu horretan, lehenik eta behin, akats larri bat dago, eta gero, absurdu izugarri bat: [...] gizon bat gaixotasunaren unerik gorenean dagoenean, *tabakoa* hartzen du, eta, gero, gaixotasunak berez egiten du apaltzera; horren ondorioz, pazienteak osatu egiten da, eta, hortaz, jotzen da tabakoak egin zuela miraria».

James Stuart, Britainia Handiko, Frantziako eta Irlandako erregea. «A counterblaste to tobacco». In: *The workes of the most high and mightie prince, James*. Argitaratzailea: James, Wintongo gotzain eta Errege-Erreginen Kaperako deana. Londres: Robert Barker-ek eta John Bill-ek inprimatua, «printers to the Kings most excellent Majestie», 1616: 214-222. or..

### Optimismoaren eta ilusioen ondorio onuragarriak

Gaur egun, hobeto ezagutzen ditugu gaixotasunean nabaritutako hobekuntza oro jasotako tratamenduari egozteko arrazoi psikologikoak. Denok dugu joera pentsatzeko gertaera bat beste baten ondoren jazotzen bada lehena bigarrenaren iturburua dela. Eta, halaber, joera dugu ereduak ikusteko eredurik batere ez dagoen lekuan; fenomeno hori askotan frogatu da, eta arlo askotarikoetan gainera, hala nola txanpon bat aireratzean, burtsa-merkatuaren salerosketetan edo saski-baloiko jaurtiketetan. Horrez gainera, beste ohitura bat dugu denok: egiaztatze-alborapen deritzonaren alde egiten dugu; hau da, ikusi nahi duguna ikusten dugu, «ikus eta sinets». Gure usteen aldeko edozein helduleku topatuz gero, are seguruago irudituko zaigu arrazoi dugula. Aldiz, litekeena da ez gogo onez onartzea gure ikuspegiaren kontrako informazioa, eta, beraz, ez ikusiarena egiten dugu halakoetan, konturatu ere egin gabe askotan.

Jakina, paziente eta mediku gehienek tratamenduak lagungarri izatea espero dute. Eta ondoriozta dezakete zerbaitek ondo funtzionatzen duela bat datorrelako funtzionatu *behar* duela dioten beren teoriarekin. Ez dute bilatzen —edo, are, baztertu egiten dute— beren usteen aurkako informaziorik. Efektu psikologiko horiek berek azaltzen dute, halaber, zergatik egiten duten askotan hobera tratamendu batek sintomak arintzen lagunduko diela uste duten pazienteek, nahiz eta tratamenduak ez izan batere printzipio aktiborik (hau da, nahiz eta «plazebo»a izan). Pazienteek hobera egin dutela esan izan dute azukrez egindako pastillak hartu ondo-

#### IKUS ETA SINETS

Hona Richard Asher britainiar medikuaren adierazpenak, medikuei zuzenduriko bere saiakeretako batean jasoak:

«Itsu-itsuan sinesten baduzu zure tratamenduan nahiz eta proba zorrotzek adierazi ez dela oso baliagarria, askoz hobeak izango dira zure emaitzak, askoz hobeto egongo dira zure pazienteak eta askoz diru gehiago irabaziko duzu. Uste dut horrek azaltzen duela gure lanbideko kide kaskar baina sineskorrenetako batzuen arrakasta eta, halaber, puri-purian dauden mediku arrakastatsuenek estatistikei eta proba zientifikoei dieten herra».

Asher R., «Talking sense (Lettsomian lecture, 1959ko otsailak 16)». *Transactions of the Medical Society of London*, LXXV liburukia, 1958-59. Hemen argitaratua: Jones, FA, ed., *Richard Asher talking sense*. Londres: Pitman Medical, 1972.

ren, ur-injekzioak hartu ondoren, aparatu elektriko desaktibatuekin egindako tratamenduak jaso ondoren, baita larruazala moztu eta berriz josi baizik egin ez zaien ebakuntza bat jasan ondoren ere.

Har dezagun adibide gisa argaltzeko zenbait dieta konparatzen dituen proba bat. Ikertzaileek telebistako saio ezagun bateko ikusleak bildu zituzten, argaldu nahian zebiltzanak, sei taldetan banatu zituzten, eta dieta bat esleitu zioten talde bakoitzari. Haietako bat, «*té bai lin*», argaltzeko metodo arrakastatsu gisa sustatu zen garai batean. Parte-hartzaileen batez besteko pisua sei taldeetan jaitsi zen, baina batzuetan beste batzuetan baino askoz gehiago. Alabaina, emaitzak telebista bidez eman zirenean, ikusi zen dietetako bat, «azenarioaren dieta», ez zela, inondik ere, argaltzeko dieta bat. Proban sartu zen «konparazio-puntu» bat izateko eta ikusteko talde horretako kideak ez zirela mehetu dieta bati ala beste bati jarraitu ziotelako, baizik eta elikatzeko ohiturak aldatu zituztelako, zeinak parte-hartzaileak beste era batera jatera bultzatu zituzten beste faktore batzuen ondorio baitziren.<sup>2</sup>

### Usteak egiaztatzeko beharra

Pazientek uste badute lagungarri zaiela zerbait, ez da nahikoa? Zergatik da hain garrantzitsua ikerketa bat egitea tratamenduaren ondorioak era formalagoan ebaluatzen saiatzeko eta jakiteko ea tratamendu batek benetan lagundu dien pazienteei eta, lagundu baldin badie, *nola* egin duen? «Gutxienez bi arrazoi daude horretarako. Batetik, ondo funtzionatzen ez duten tratamenduak arreta galarazi diezagukete benetan ondo funtzionatzen dutenetatik. Bestetik, tratamendu gehienek (denek ez esateagatik) albo-ondorioak dituzte, batzuk epe laburrera, beste batzuk epe luzera eta oraindik identifikatu ez denik ere bada. Pazientek ez badiete tratamendu horiei jarraitzen, haien ondorio kaltegarriak saihestu ditzakete. Beraz, merezi du baliagarri izateko oso probabilitate gutxi dituzten edo mesede baino kalte gehiago egin ditzaketen tratamenduak aurkitzea. Halaber, ikerketak tratamenduen funtzionamenduari buruzko informazio garrantzitsua eman dezake eta, beraz, tratamendu hobeak eta seguruagoak garatzeko aukera eman.

Tratamenduen ondorioei buruzko ikerketak leku guztietan dira garrantzitsuak, baina bereziki osasungintzako baliabideak paziente guztien artean banatzeko ahalegina egiten duten komunitateetan; adibidez, Erresuma Batuko Osasun Zerbitzuan edo AEBko Beteranoen Osasun Administrazioan. Hori kontuan harturik, beharbada beti hartu beharko litzateke aintzat zer trata-

menduk eragiten dituzten gastu gutxiago osasun-arretari esleitzen zaizkion baliabide beti mugatueta. Izan ere, paziente batzuei baliagarritasun frogatugabeko tratamenduak emateak ekar lezake aukerarik ez izatea beste paziente batzuei onura frogatuko tratamenduak emateko.

Honek guztiak ez du esan nahi, noski, ez direla garrantzitsuak pazienteek eta medikuek tratamenduen ondorioei buruz dituzten iritzi eta ideiak. Aitzitik, itxuraz etorkizun oparoa duten tratamendu berriak formalki ikertzeko abiapuntu izan ohi dira maiz. Uste horien inguruko ikerketa formala lagungarri izan daiteke, batzuetan, tratamenduen ondorio kaltegarri zein mesedegarriak aurkitzen laguntzeko. Adibidez, hogeitau urte inguru lehenago haurdunaldian dietilestilbestrola (DES) hartu zuen emakume batek iradoki zuen lehenengo aldiz alabaren bagina-minbizi ezohikoa botika haren ondorio izan zitekeela (ikus 2. kapitulua, DES). Eta paziente batek arteria-presio alturako eman zioten tratamendu berri baten albo-ondorioak aipatu zituenean, ez berak ez beraren medikuak ezin zuten irudikatu iruzkin hark inoizko botikaririk salduena aurkitzeko balioko zuela: sildenafiloa (Viagra).

Beraz, ez zaie izkin egin behar pazienteek tratamenduen ondorioen inguruan dituzten iritziei, baina gutxitan izaten dira, *per se*, oinarri sendoa, tratamenduen ondorioei buruzko ondorioak ateratzeko eta, are gutxiago, tratamenduak beste pertsona batzuei gomendatzeko.

### Zer dira proba inpartzialak?

Gutako gehienek badakigu ez dela komeni hitzez hitz hartzea medikuntzako aurrerapenen baten berri ematen duen kazetaritzako txosten bat. Baina ez kazetaritzakoak bakarrik; tristea bada ere, beti izan behar da kontu handia tratamenduei buruzko txostenekin, baita ospe handiko aldizkarietan argitaratutakoekin ere. Ohikoak dira tratamenduei buruzko baieztapen iruzurti eta zurigarriak, eta garrantzitsua da, beraz, haien fidagarritasuna ebaluatzeko gai izatea.

Hitzez hitz sinesten baditugu tratamenduen ondorioei buruzko txostenak, bi arrisku ditugu. Batetik, oker ondorioztatu dezakegu tratamendu batek ez duela ezertarako balio edo, are, arrisksua dela. Eta, bestetik, kontrakoa: ondoriozta dezakegu ezertarako balio ez duen tratamendu bat edo tratamendu arrisksu bat benetan egokia dela. Tratamenduen proba inpartzialak diseinatuta daude tratamenduen ondorioei buruzko informazio fidagarria lortzeko. Horretarako, hiru ezaugarri hauek betetzen dituzte: a) gauza bat haren antzeko batekin konparatzen dute, dis-

tortsioak (alborapenak) murrizteko; b) zoria hartzen dute kontuan; eta c) ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarria ebaluatzen dute. Kapitulu honek eta hurrengo biek proba inpartzialen hiru ezaugarri nagusi horiek azaltzen dituzte.

### GAUZA BAT HAREN ANTZEKOAREKIN KONPARATZEA

#### Konparazioak dira gakoa

Konparazioak funtsezkoak dira tratamenduen proba inpartzial guztietarako. Batzuetan, medikuek eta pazienteek bi tratamenduen onura erlatiboak konparatzen dituzte beren kasa. Esate baterako, iruditzen zaie tratamendu jakin baten aurrean izandako erreakzioa ez dela beste tratamendu batzuen aurrean izandakoa bezalakoa. Beste batzuetan, era formalagoan egiten dira konparazioak. IX. mendean, al-Razi persiar fisikariak meningitisaren aurkako bi tratamenduren emaitzak konparatu zituen: batetik, odol-ateratzean oinarritutakoa eta bestea odol-ateratzerik gabekoa, ikusteko ea baliagarria zen odola ateratzea.

Tratamenduak probatzeko, oro har, tratamendu desberdinak jaso dituzten paziente-taldeak konparatzen dira. Tratamenduen arteko konparazioak inpartzialak izango badira, ziurtatu behar da antzeko gauzak konparatzen direla; hau da, jasotzen duten tratamendua izan behar du paziente-taldeen arteko diferentzia sistematiko bakarra. Ez da ideia berria. Adibidez, 1747an, HMS Salisbury itsasontziko eskorbutu-pazienteak tratatzeko sei tratamenduen arteko konparazioari ekin aurretik, James Lindek urrats hauek egin zituen: a) askotan hilgarri den gaitz horren fase bertsuan zeuden pazienteak hautatu zituen, kontu handiz; b) agindu zuen paziente guztiei jaten berdin ematea; eta c) denak itsasontziko leku berean ostatatzea (ikus 1. kapitulua). Lindek, beraz, onartzen zuen tratamenduaz kanpoko beste faktore batzuek ere izan zezaketela eraginik pazienteek osatzeko zuten probabilitatean.

Proba bat partzial bihurtzeko modu bat izango zen eskorbutoa tratatzeko gomendatzen zen tratamenduetako bat —esaterako, Londresko Errege Mediki Elkargoak gomendatzen zuen azido sulfurikoa— ematea gaitzaren lehenengo fasean zeuden eta, beraz, hain gaixorik ez zeuden, pazienteei, eta beste tratamendu bat — adibidez, marinel batzuek gomendatzen zituzten zitrikoak— ematea hiltzorian zeudenei. Hala, itxuraz, azido sulfurikoaren tratamenduak izango zituen emaitzarik onenak, nahiz eta, berez, tratamendu okerragoa izan. Halako alborapenak sor daitezke, ez bada ondo zaintzen baldintza nagusia: antzeko elementuak —

zentzu adierazgarri guztietan—konparatu behar direla.

### **Ondorio drastikoko tratamenduak**

Batzuetan, pazienteek tratamendu jakin batekin duten erreakzioa hain da desberdina aurretik jasotako tratamenduekin alderatuz gero, ezen tratamenduei buruzko ondorio ziurrak atera baitaitezke, proba zorrotzen beharrik gabe (ikus 5. kapitulua). <sup>3</sup>Adibidez, birika bat kolapsatuta (pneumotoraxa) duen paziente bati toraxean orratz bat sartzen badiogu biriketean pilatutako airea atera dadin, hain da berehalakoa pazienteak nabaritzen duen lasaitua, ezen argi eta garbi geratzen baita mesedegarria dela tratamendua. Hona ondorio drastikoen beste adibide batzuk: morfina, oinazerako; intulina, koma diabetikorako; eta aldakaren artikulazio artifizialak, artritaren ondoriozko oinazerako. Bestalde, tratamenduek eragindako ondorio kaltegarriak ere asaldagarriak izan daitezke. Batzuetan, erreakzio alergiko larriak —inoiz, hilgarriak— eragiten dituzte; edo deformazio ezohikoak gorputz-adarretan, hala nola talidomidak eragindakoak (ikus 1. kapitulua).

Alabaina, tratamenduen ondorio drastikoak, mesedegarriak zein kaltegarriak, ez dira ohikoak. Ondorio gehienak apalagoak dira, baina merezi du ezagutzea. Adibidez, zorrotz egindako probak behar dira identifikatzeko morfina nola eman behar den edo nolako dosiak eman behar diren eraginkorra eta segurua izateko; edo ba ote dagoen arrazoirik justifikatzen duenik —pazienteek benetan nabariko dutelako aldea—aldaka artifizial merkaturatu berri bat merkeena baino hogeitaldiz garestiagoa izatea. Egoera ohiko horietan, konparazio partzialak (oso ez direnak) eta, beraz, ondorio okerrak saihestu behar ditugu denok.

### **Ondorio moderatu baina garrantzitsuko tratamenduak**

***Konparazioa gaur egun tratamenduak hartzen dituzten pazienteen eta lehenago gaitz bererako beste tratamendu batzuk hartu zituzten paziente ustez antzekoen artean***

Batzuetan, konparazioak egiten dituzte ikertzaileek gaur egun tratamenduak hartzen dituzten pazienteen eta lehenago gaitz bererako beste tratamendu batzuk hartu zituzten paziente ustez antzekoen artean. Konparazio horiek ebidentzia zientifiko fidagarria lortzen lagundu dezakete, tratamenduaren ondorioak drastikoak badira; adibidez, gaur egun, tratamendu berri batek lortzen duenean paziente batzuk onik ateratzea lehen mundu osoan hilgarria zen gaixotasun bat izan ondoren. Alabaina, tratamenduen arteko aldeak ez direnean oso nabarmenak baina, hala ere, ezagutzea balagarria denean, konparazio horiek, zeinak «kontrol historikoak»



erabiltzen baitituzte, problematikoak izan daitezke. Nahiz eta ikertzaileek doikuntza eta analisi estatistikoak erabili ohi dituzten antzeko elementuak konparatzen direla ziurtatzeko, analisiok ezin dituzte kontuan hartu erregistratu ez diren taldeetako pazienteen ezaugarri garrantzitsuak. Horren ondorioz, inoiz ezin gara gutziz ziur egon zerbait haren antzeko beste zerbaitekin konparatu dela.

Arazoak frogatu daitezke konparatzen baditugu antzeko pazienteei, baina une desberdinetan, emandako tratamendu beraren emaitzak alderatzen baditugu. Har dezagun biriketako minbizia zuten paziente batzuei 19 unetan neurtu zitzairen urteko heriotza-tasaren analisia; antzeko ezaugarriak zituzten denek, minbizi aski aurreratua, eta tratamendu bera eman zitzairen denek. Nahiz eta alde txikiak ziren espero izatekoak heriotza-tasetan, egia esan handiak izan ziren: % 24tik (onenak) % 46ra bitartekoak (okerrenak).<sup>4</sup> Garbi dago alde horien arrazoia ez zela izan tratamendua aldatu izana, denak berdina izan baitziren, ezta pazienteen artean alde handiak egotea ere, ez baitzegoen halakorik. Ziur asko, heriotza-tasen arteko alde horiek pazienteen arteko diferentzia detektatugabeek eragingo zituzten, edo denborak eragindako aldaketa erregistratugabeek (erizaintza-arreta hobea edo infekzioaren kontrol hobea, adibidez), zeinak, beharbada, ez baitziren kontuan hartuko konparazioetan.

### ***Konparazioa denbora-tarte berean tratamendu desberdinak jaso zituzten paziente-talde ustez berdinen artean***

Oraindik ere, denbora-tarte berean tratamendu desberdinak jaso zituzten taldeen esperientziak eta emaitzak konparatzen dira, tratamenduen ondorioak ebaluatzeko. Alabaina, ikuspegi hori oso engainagarria izan daiteke. «Kontrol historiko»ak erabiltzen dituzten konparazioekin bezala, erronka da jakitea ea tratamendu desberdinei jarraitu zieten pazienteak behar bezain antzekoak ziren tratamenduaren hasieran, konparazioa baliozkoa izateko; hau da, ea antzeko elementuak konparatu ziren. «Kontrol historiko»ekin bezala, ikertzaileek doikuntza eta analisi estatistikoak erabil ditzakete gauza bat antzeko beste zerbaitekin konparatzen dela bermatzen saiatzeko, baina soilik konparazio-taldee-tako pazienteen ezaugarri adierazgarriak erregistratu eta kontuan hartu badira. Hain gutxitan betetzen dira baldintza horiek, ezen kontu handiz aztertu behar baitira beti halako analisiak. Izan ere, haietan sinesteak ondorio larri ugari izan ditzake.

Horren adibide garbia da ordezko hormona-terapia. Konparatu ziren terapia hori menopausiak iraun bitartean eta gero hartu zuten emakumeak halako terapiarik jaso ez zuten emakume ustez antzekoekin. Konparazio haien emaitzek iradoki zuten terapia hark bihotzekoak eta garun-hodietako istripuak gertatzeko arriskua murriztu zuela, berri benetan ikusgarria egia izan balitz. Zoritxarrez, ordea, ez zen egia. Gerora egin ziren konparazioek, zeinak tratamendua hasi aurretik diseinatu baitziren ziurtatzeko antzekoak zirela konparatzen ziren taldeak, erakutsi zuten hormona-terapiak ondorio guztiz kontrakoa duela; hau da, bihotzekoak eta garun-hodietako istripuak izateko arriskua areagotzen duela (ikus 2. kapitulua). Kasu honetan, hau izan zen bihotzekoen eta garun-hodietako istripuen tasen artean zegoen alde nabarmenaren arrazoiak: hormona-terapiari jarraitu zioten emakumeak, oro har, terapiari jarraitu ez ziotenak baino osasuntsuago zeuden; hau da, taldeen arteko aldeak ez ziren gertatu hormona-terapiagatik. Beraz, elementu antzekoak konparatzeko behar adinako ahalegina egin ez duten ikerketak kaltegarri izan daitezke milaka lagunentzat.

Hormona-terapiarekin gertatutakoak adierazi bezala, gauza bat haren antzeko zerbaitekin konparatzen dela ziurtatzeko modurik onena da konparazio-taldeak tratamenduarekin hasi aurretik ezartzea. Taldeetan antzeko pazienteak bildu behar dira; antzekoak ez soilik faktore ezagun eta neurtuak kontuan hartuz (adibidez, adina eta gaixotasunaren larritasuna), baizik eta antzekoak, halaber, gaixotasuna sendatzeko prozesuari eragin diezaioketen faktoreak kontuan hartuz (hala nola elikadura, lana eta beste faktore sozial batzuk), bai eta gaixotasunak edo proposatu zaizkion tratamenduek eragin dionten antsietatea kontuan hartuz ere. Beti da zaila —eta, batzuetan, guztiz ezinezkoa— ziur jakitea benetan antzekoak diren tratamendu-taldeak, tratamendua hasi ondoren eratu baziren.

Beraz, hau da funtsezko galdera: zer islatzen dute emaitzetan dau den aldeek? konparatzen ari diren tratamenduen ondorioetan dau den aldeak edo konparazio-taldeetako pazienteen artean daudenak?

### ***Tratamenduen esleipen inpartzial prospektiboa***

1854an, Thomas Graham Balfour umezurtz-etxe militar baten ardurua zuen armadako medikuak erakutsi zuen nola sor zitezkeen tratamendu-taldeak antzeko elementuak konparatzen zirela ziurtatzeko. Balfour-ek jakin nahi zuen ea egia zen, batzuek zioten moduan, belladona egokia zela haurrak eskarlatinatik babesteko. Hala, «hautapen-egozpena» saihesteko (hala deitu zion berak), haurrak *txandaka* esleitu zituen tratamendua hartuko zutenen

taldera edo hartuko ez zutenen taldera.<sup>5</sup> Esleipen txandakatua —edo konparazio-taldeak osatzeko beste forma alborapengabe bat— tratamenduen proba inpartzialen funtsezko ezaugarria da. Taldeak antzekoak izateko probabilitateak handitzen ditu, bate-tik, faktore ezagun eta neurgarri garrantzitsuei dagokienez, eta, bestetik, gaixotasunaren eboluzioari eragin diezaioketen —eta estatistikoki doitu ezin diren— faktore neurtugabeei dagokienez.

Paziente bati tratamendu bat edo bestea inpartzialki (alborapenik gabe) esleitzeko, garrantzitsua da proben ardua duten pertsonen bermatzea medikuek eta pazienteek ez dutela aukerarik izango jakiteko —edo auresateko— zein izango den hurrengo esleipena. Izan ere, jakingo balute, tentazioa izango lukete —kontzienteki ala inkontzienteki— tratamendu jakin bat hautatzeko. Esate baterako, mediku batek aurrez baldin badaki saiakuntza kliniko batean parte hartzeko deitu zaion paziente bati plazebo bat (tratamendu gezurrezko bat) emango zaiola, tentazioa izan lezake larriago dagoen paziente bati saiakuntzan ez parte hartzeko iradokitze eta hain larri ez dagoen beste baten zain gelditzeko. Hala, nahiz eta esleipen-*programa* alborapengabe bat sortu, tratamendu-taldeen *esleipena* alborapengabea izateko, nahitaezkoa da pazienteen parte-hartzeari buruzko erabakiak hartzen dituztenek batere aukerarik ez izatea programako hurrengo esleipenen berri izateko. Hala, inork ezingo du jakin zer tratamendu esleituko zaion hurrengo pazienteari, eta, beraz, inork ez du tentaziorik izango esleipen-programa alborapengabetik desbideratzeko.

Oro har, esleipena ezkutatzeko, txandakatze hutsa bezain erraz auresan ezin daitezkeen programak sortzen dira —esaterako, tratamenduak ausazko zenbakien bidez esleituz—, eta programa bera ezkututzen da. Programa ezkutatzeko, zenbait metodo daude. Adibidez, ausazko esleipena urrutitik egin daiteke (telefonoz edo ordenagailu bidez), azterketan parte hartzeko baldintzak betetzen dituela egiaztatu den paziente batentzat. Beste metodo bat da gutun-azal zenbakitu batzuk erabiltzea eta bakoitzean esleipen bat jasotzea; paziente batek azterketa batean sartzeko baldintzak betetzen dituenean, serieko hurrengo gutun-azala zabaltzen da zer tratamendu esleitu zaion jakiteko. Sistema horrek ondo funtziona dezan, gutun-azalek opakoak izan behar dute, sendagileek ez dezaten izan iruzur egiteko aukerarik, gutun-azala argitara begiraturaz zer esleipen duen jakiteko.

Gaur egun, tratamenduen proba inpartzialen ezaugarri ezinbestekotzat jotzen da ikuspegi hau. Tratamenduak esleitzeko ausazko zenbakiak erabiltzen dituzten azterketei «saiakuntza ausazkotu» deritze (ikus Harrisonen koadroa 3. kapituluan).

### ***Tratamenduen arteko konparazioetan esleipen alborapengabea (ausazkoa) erabiltzeko moduak***

Modu batera baino gehiagotara erabil daiteke ausazko esleipena tratamenduak konparatzeko. Adibidez, erabil daiteke paziente berari zenbait unetan ausazko ordenan eman zaizkion tratamenduak konparatzeko («saiakuntza gurutzatu ausazkotu» deritzo horri). Hala, adibidez, jakiteko ea inhalatutako farmako bat lagungarri izan zitzaion ez tul lehor etengabea zuen paziente bati, diseina liteke azterketa bat zenbait hilabete iraungo duena. Aste batzuetan —ausaz aukeratuak—, farmako bat duen inhalagailu bat erabiliko luke pazienteak; eta beste aste batzuetan, berriz, aurrekoaren itxura bereko baina farmakorik ez duen inhalagailu bat. Ahal izanez gero, komeni da ikerketaren emaitzak paziente bakoitzaren neurrietara horrela egokitzea. Baina zirkunstantzia askotan, guztiz ezinezkoak dira halako azterketa gurutzatuak. Esate baterako, ezin dira hola konparatu ebakuntza kirurgikoak, ezta osasun-arazo akutu ezohikoak ere (adibidez, trafiko-istripu baten ondorioz gertatutako odoljarrio larri bat).

### **Saiakuntza baterako esleipena ezkutatzea, ausazkotze telefoniko bidez**

Pazientearen gaitza bat dator saiakuntzarekin eta hark baimena eman du. Zer tratamendu eskeini behar diot?

Bai, zure pazienteak bete beharreko baldintzak betetzen ditu. X32 tratamendua esleituko zaio. Saiakuntzaren ondoren jakinaraziko dizuegu zein den X32 tratamendua.



**Irudia: Saiakuntza baterako esleipena ezkutatzea, ausazkotze telefoniko bidez.**

Ausazko esleipena erabil daiteke, halaber, paziente baten gorputzeko zenbait ataletan erabilitako tratamendu desberdinak konparatzeko. Hala, larruazaleko gaitz batean —adibidez, ekzema edo psoriasis—, ausaz aukera daitezke azaleko atal kaltetuak, erabakitzeko zer atal tratatu behar den farmako jakin bat duen ukendu batekin

## 6 TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALAK

eta zer atal printzipio aktiborik gabeko ukenduarekin. Edo bi begiei erasan dieten gaitzak tratatzean, begietako bat aukera liteke ausaz tratamenduari jarraitzeko eta konparatu tratatu ez den begiarekin.

Ausazko esleipenaren beste erabilereko bat da populazio edo talde desberdinei esleitutako tratamendu desberdinak konparatzea da; adibidez, lehen arretako ospitale- edo klinika-kopuru jakin baten bakoitzera joaten diren pertsona guztiak. Halako konparazioei «taldekako saiakuntza ausazkotu» deritze. Esaterako, Mexikon, medikuntza-aseguru unibertsaleko programa baten ondorioak ebaluatzeko, ikertzaileek osasun-arretako atzemate-eremuen 74 bikote parekatu zituzten (taldeok, guztira, Mexikoko zazpi estatutako 118.000 etxe ordezkatu zituzten). Bikote parekatu bakoitzean, bati ausaz esleitu zitzaion aseguru-programa. <sup>6</sup>

	ASTELEHENA	ASTEARTEA	ASTEAZKENA	OSTEGUNA	OSTIRALA
Maiatz 1 ASTEA 1	A	B	A	B	B
Maiatz 2 ASTEA 2	A	A	B	B	A
Maiatz 3 ASTEA 3	B	A	B	A	A
Maiatz 4 ASTEA 4	B	A	B	B	A
Maiatz 5 ASTEA 5	A	B	A	B	B

Egunak ausazkotzea



Begiak ausazkotzea



Ekualde bateko komunitateak ausazkotzea



Talde bateko pertsonak ausazkotzea

### Irudia: Ausazko esleipenerako unitate-aukerak

Dena dela, paziente batek zer tratamendu jasoko duen erabakitze-ko erabiltzen da batez ere ausazko esleipena, eta alde handiz gainera.

### *Paziente bakoitzaren jarraipena tratamenduen arteko konparazioetan*

Taldeak antzekoen arteko konparazioa ziurtatzeko moduan osatu ondoren, garrantzitsua da saihestea paziente batzuen bilakaera kontuan hartuko ez balitz gertatuko litzatekeen alborapena. Ahal

den neurrian, beraz, paziente bakoitzaren taldearen emaitzen azterketa egiteko, konparazio-talde guztietarako esleitutako paziente guztien jarraipena egin behar da, kontuan hartu gabe zer tratamenduri jarraitu zioten (tratamenduren bati jarraitu bazioten). «Tratatzeko asmo» bidezko analisia deritzo honi. Eta egiten ez bada, egiten den konparazioa ez da antzekoen artekoa izango.

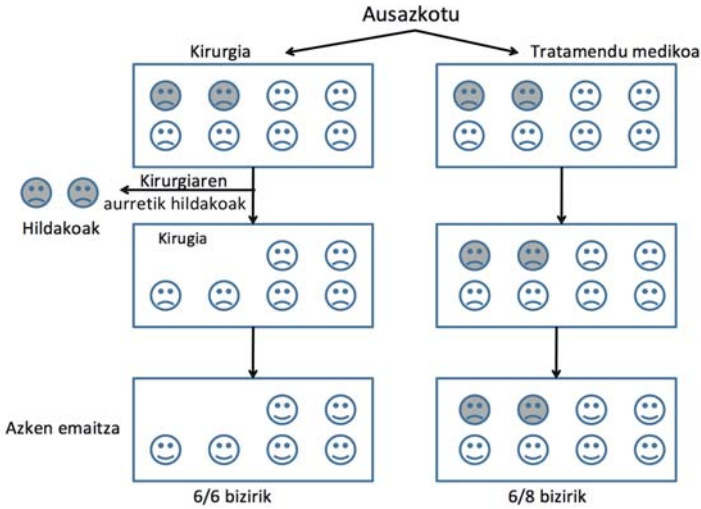
Lehen begiratuan, zentzugabea dirudi esleitu zitzaizkien tratamenduak zenbait pazienteek jaso ez zituzten paziente taldeak konparatzeak, baina printzipio hori kontuan hartzen ez bada, probak partzialak izan daitezke, eta emaitzak engainagarriak. Adibidez, garuna irriगतzen duten odol-hodiak partzialki buxatuta dituzten eta tarteka zorabiatu egiten diren pazienteek arrisku handiagoa dute garun-hodietako istripu bat izateko. Ikertzaileek proba bat egin zuten ikusteko ea paziente horien odol-hodietako buxada libratzeko ebakuntza bat egokia izan ote zitekeen gero gerta zitezkeen garun-hodietako istripuak saihesteko. Behar bezala konparatu zituzten ebakuntza horretarako esleitutako pazienteak —kirurgiatik bizirik atera ziren ala ez kontuan hartu gabe— ebakuntzarik gabeko taldean bildutako paziente guztiekin. Ebakuntzaren ondorioetatik bizirik atera zirenen artean soilik erregistratu izan balute garun-hodietako istripuen maiztasuna, ez zuketean kontuan hartuko datu garrantzitsu bat: alegia, kirurgia berak garun-hodietako istripu bat sor dezakeela eta heriotza eragin; beraz, gainerako baldintza guztiak berdinak izanik, bizirik atera ziren talde honetako pazienteek garun-hodietako istripu gutxiago izango lituzkete. Ebakuntzaren ondorioei buruzko proba alboratua litzateke hori, ebakuntzaren arriskuak kontuan hartu behar behar baitira azterketan.

Irudian jaso diren emaitzak —batetik, kirurgiarenak eta, bestetik, tratamenduarenak— berdinak dira azken batean. Alabaina, kirurgia egiteko talderako esleitutako bi pertsonak ebakuntza egin aurretik hiltzen badira eta gero ez bada kontuan hartzen hori, bi taldeen arteko konparazioa alboratua egongo da. Hau da, iradokiko du kirurgia soluzio hobea dela, nahiz eta benetan ez izan.

### *Nola heldu esleitutako tratamenduen desbideratzei*

Kapitulu honetan azaldutako guztiak irakurri ondoren, irakurleak ulertuko zuen, noski, kontu handiz planifikatu behar direla tratamenduen proba inpartzialak. Planifikazio hori jasotzen duten dokumentuei ikerketa-protokolo deritze. Alabaina, planik onenak ere ez dira beti egiten aurreikusitako moduan; azkenean paziente batzuei ematen zaie tratamendua ez da izaten beti hasieran

## 6 TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALAK



### **Irudia: Zergatik sartu behar diren azken emaitzan paziente ausazkotu guztiak («tratatzeko asmoa»)**

haiei esleitutakoa. Adibidez, gerta daiteke pazienteek ez erabiltzea tratamendua hasieran programatu bezala; edo tratamenduren bat azkenean ez erabiltzea, ez daudelako horretarako behar diren baliabideak edo pertsonala. Halako gorabeherak gertatzen badira, haien ondorioak aztertu behar dira, eta behar bezain zorrotz jardun.

Hirurogeita hamarreko eta laurogeiko hamarkadetan, aurrerapauso handiak eman ziren leuzemia linfoblastiko akutua zuten haurren tratamenduan (hori da leuzemiarik ohikoena haurretan). Alabaina, atentzioa ematen zuten ikusteak AEBko haurrak britainiarrak baino askoz hobeto zeudela nahiz eta, ustez, erregimen farmakologiko berari jarraitzen zioten denek.<sup>7</sup> Haurminbizia tratatzeko Kaliforniako ospitale batera egindako bisita batean, britainiar estatistikari azkar batek ikusi zuen leuzemia zuten AEBko haurrek Erresuma Batukoek baino askoz kimioterapia-tratamendu «agresibo»agoa hartzen zutela. Tratamenduak albo-ondorio izugarriak zituen (goragalea, infekzioa, anemia, ilea erortzea eta abar), eta, albo-ondorioak bereziki gogorrak zirenean, britainiar mediku eta erizainek —ez, ordea, estatubatuarrek— agindutako tratamendua murrizteko edo eteteko joera zuten. «Ikuspegi adeitsuago» horrek tratamenduaren eraginkortasuna murriztu zuela dirudi, eta, ziur asko, hori izango zen AEBko eta Erresuma Batuko tratamenduen arrakastan hautemandako aldearen arrazoia.

***Laguntza, pertsonak esleitu zaizkien tratamenduak bete ditzaten***

Programatutako eta tratamenduak konparatzean benetan jasotako tratamenduen arteko aldeak beste modu batzuetara ere gerta daitezke, eta, ziur asko, korapilatu egingo dute tratamenduetako proben interpretazioa. Ikerketetan parte hartzen duten pazienteei ezin zaizkie ukatu behar dituzten tratamendu medikoak. Beraz, proba inpartzial batean tratamendu berri baten ondorio onuragarriak —baina frogatugabeak— aztertzen direnean, paziente parte-hartzaile guztiei ziurtatu behar zaie ezarritako tratamendu eraginkor bat jasoko dutela.

Pertsonak aurrez badakite nork zer tratamendu jasoko duen azterketa batean, alborapen bat baino gehiago gerta daitezke. Horietako bat da pazienteek eta medikuek pentsa dezaketela tratamendu «berriak» hartzeko aukeratu direnak zorte oneko izan direla, eta, horren ondorioz, tratamendu horien onurak puztu ditzakete, baita inkontzienteki ere. Bestalde, pazienteek zein medikuek pentsa dezakete tratamendu «zaharrago»ak esleitu zaizkien pertsonak bidegabe tratatzen direla, eta desengainu horrek eraman ditzake beste edozein ondorio positibo gutxiestera. Halaber, medikuek zer tratamendu esleitu ziren baldin badakite, tentazioa izan dezakete tratamendu zaharrenak esleitu zaizkien pazienteei beste tratamendu edo arreta gehigarriren bat emateko, nolabait konpentsatu nahian, haiei ez zaizkielako esleitu tratamendurik berrienak (baina frogatugabeak). Baina tratamendu gehigarri bat erabiltzen bada konparazio-talde batekin eta ez beste batekin, kolokan gelditzen da tratamendu berri baten ebaluazioa, eta arriskua dago proba alboratua izateko eta emaitzak, engainagarrik. Programatutako tratamenduen eta benetan jasotakoen arteko aldeak murrizteko modu bat da saiatzea konparatzen diren tratamendu berriek eta zaharrek itxura, zapore eta usain antzekoak izan ditzaten.

Hori egiten da konparatzen direnean, batetik, ondorio onuragarriak dituen tratamendu bat eta, bestetik, osagai aktiborik gabeko tratamendu bat (tratamendu gezurrezko bat edo plazebo bat), zeina «benetako» tratamenduaren itxura, zapore, usain eta testura bera izateko diseinatua baita. Prozedura horri «itsutze» edo «mozorrotze» deritzo. «Mozorrotze» hori lor badaiteke (egoera askotan ezin da), bi konparazio-taldeetako pazienteek joera izango dute alderdi bakarrean izateko desberdin: tratamendu berria edo printzipio aktiborik gabea esleitu zitzairen. Halaber, pazienteek arduratzen diren osasungintzako profesionalak probabilitate txikiagoa izango dute jakiteko beren pazienteek tratamendu be-



rria jaso zuten ala ez. Ez medikuek ez pazienteek ez badakite zer tratamendu ari diren jasotzen, «itsu bikoitz» deritzo tratamenduari. Hala, bi taldeetako pazienteek antzeko motibazioa izango dute esleitu zaizkien tratamenduak betetzeko, eta medikuek paziente guztiak berdin tratatzeko probabilitatea izango da.

### Tratamenduen emaitzen neurketa inpartzialak

Nahiz eta konparazioetan tratamendu gezurrezkoak erabiltzeko arrazoietako bat den pazientei eta medikuei laguntzea haiei esleitutako tratamenduak betetzen, bada «mozorrotze» horretarako beste arrazoi zabalduago bat: alborapenak murrizteko balio izatea, tratamenduen emaitzak ebaluatzean.

Historia interesgarria du arrazoi horrek bultzatutako mozorrotzeak. XVIII. mendean, Luis XVI.a erregeak eskatu zuen ikertzeko Anton Mesmer-ek «animalia-magnetismo» (edo «mesmerismo») deritzon fenomenoari buruz esandakoak. Erregeak jakin nahi zuen ea efektuak «benetako indar» baten ondorio ziren edo «gogamenaren lilurakeria» hutsa. Tratamenduaren probetako batean, begiak lotu zizkieten pertsona batzuei, eta esan zitzaien animalia-magnetismoa jasotzen ari zirela edo ez zirela jasotzen ari, nahiz eta, benetan, justu kontrakoa zen batzuetan. Tratamendua jasotzen ari zirela esan zitzaientean bakarrik adierazi zuten «tratamenduaren» efektuak nabaritzen zituztela.

Tratamenduen emaitza batzuei dagokienez, hala nola bizirik irautea, ez dago ebaluazio alboratu bat egiteko arrisku handirik, pertsona baten heriotzak ez baitu uzten zalantza-izpirik. Alabaina, gainerako emaitza gehien ebaluazioak subjektibotasuna dakar berekin, neurri batean edo bestean, emaitzek kontuan hartu behar dituztelako —eta hala egiten dute maiz— pazienteek oinazearekin, antsietatearekin eta halako sintomekin dituzten esperientziak. Jendeak arrazoi pertsonalak izan ditzake nahiago izateko konparatzen diren tratamenduetako bat. Adibidez, tratamendu bat berentzat ona dela uste badute, gehiago erreparatuko diote, beharbada, nabaritzen duten onura-zantzuren bati, eta, aldiz, tratamenduak zailtzaren bat sortzen badie, errazago egotziko dizkiote kalteak.

Egoera ohiko horietan, gomendagarria da mozorrotzea baliatzea proba inpartzialetan. Horrek esan nahi du konparatzen ari diren tratamenduek antzeko itxura izan behar dutela. Esate baterako, esklerosi anizkoitzerako tratamenduen arteko proba batean, bi medikuk aztertu zituzten paziente guztiak: medikuetako batek ez zekien pazienteek farmako berriak hartu zituzten edo prin-

tzipio aktiborik gabeko tratamendu bat (hau da, medikua «itsu» zegoen), eta beste medikuak, berriz, bazekien zer konparazio-taldetan zeuden pazienteak (hau da, medikua ez zegoen «itsu»). Medikua «itsuek» egin zituzten ebaluazioek iradoki zuten tratamendu berria ez zela baliaigarria; aitzitik, «itsu ez zeuden» medikuen ebaluazioek onuragarritzat jo zuten tratamendu hura.<sup>8</sup> Alde horrek esan nahi du tratamendu berria ez zela eraginkorra eta pazientek zer tratamenduri jarraitu zioten jakiteak eragin zuela «itsu ez zeuden» medikuek «uste zutena» edo nahi zutena ikusi izana. Oro har, zenbat eta handiagoa izan subjektibotasun-maila tratamenduen emaitzak ebaluatzean, orduan eta komenigarriagoa tratamenduen probak moztortzea, inpartzialak izan daitezten.

Horrez gainera, batzuetan, pazienteak berak itsutu daitezke, prozedura kirurgiko erreal bat jaso duten ala ez ezkutatzeko. Halako azterketa bat egin zen belaunean artrosia zuten paziente batzuekin. Ikusi zen tratamendu kirurgikoak (artrosiak jota zeuden artikulazioak garbitzea) ez zuela benetako abantailarik tratamendu gezurrezko baten aldean, zeinaren arabera, pazienteak anestesiatu ondoren, belauneko azalean ebaki txiki bat egin baitzitzaion eta artikulazioa garbitu izanaren plantak egin gero.<sup>9</sup>

Askotan, guztiz ezinezkoa da pazienteak eta medikuak «itsu» egotea konparatzen diren tratamenduekiko; esaterako, ebakuntza bat eta botika-tratamendu bat konparatzen direnean, edo botika batek albo-ondorio oso ezaguna duenean. Alabaina, alborapena nahi gabe lerratu daitekeen emaitza batzuen kasuan ere (esaterako, arrazoi bat heriotzari esleitzean edo erradiografia bat ebaluatzean), saihestu egin daiteke alborapen hori, baldin eta emaitzok independenteki ebaluatzen badituzte paziente bakoitzak zer tratamendu jaso zuen ez dakiten pertsona batzuek.

### **Tratamenduen ondorio kaltegarri ustekabekoei buruzko susmoen sorrera eta ikerketa**

*Tratamenduen ustekabeko ondorioei buruzko susmoen sorrera*  
Askotan, osasungintzako profesionalak edo pazienteak berak dira lehenak susmoa hartzen tratamenduen ustekabeko ondorioei, onak zein txarrak izan.<sup>10</sup> Kontuan hartuz merkaturatze-baimenak lortzeko behar diren tratamenduen ebaluazio-azterketetan hilabete gutxi batzuetan tratatutako ehunka edo milaka paziente gutxi batzuk bakarrik hartzen direnez aintzat, litekeena da etapa horretan maiz samar eta epe laburrean agertzen diren albo-ondorioak soilik aurkitzea. Hain maiz agertzen ez diren ondorioak edo beranduago azaleratzen direnak ez dira estalgabetzen harik

eta tratamenduak gehiago erabiltzen diren arte, denbora luzeagoan eta lizentzia eskuratu aurreko probetan parte hartu zuten paziente-mota baino gehiagorekin.

Gero eta herrialde gehiagok dituzte —hala nola Erresuma Batua, Herbehereak, Suedia, Danimarka eta Amerikako Estatu Batuak— zerbitzu berezi batzuk, non medikuek eta pazienteek botiken ondorio kaltegarriari berri eman baitezakete eta non, gero, ondorio horiek formalki aztertzea erabaki baitaiteke.<sup>11</sup> Nahiz eta jakinarazpen-programa horietako bat ere ez zen bereziki eraginkorra izan botikek eragindako ondorio kaltegarriak hautemateko, badira hori lortu duten kasu batzuk. Adibidez, errosubastatina —kolesterola murrizteko botika bat— Erresuma Batuan erabiltzen hasi zenean, 2003an, txostenak berehala hasi ziren aipatzen haren ondorio kaltegarri larri, ezohiko eta ustekabeko bat muskuluetan: erradbomiolisia. Gaitz horren ondorioz, muskuluak berehala lesionatzen dira, eta degradazio-produktuak askatzen dituzte, giltzurrunetan kalte larriak eragin ditzaketenak. Hori zela eta egindako beste ikerketa batzuek frogatu zuten botikaren dosi altuak hartzen zituzten pazienteak zirela konplikazio hori izateko arrisku handiena zutenak.

***Tratamenduen ustekabeko ondorioei buruzko susmoen ikerketa***  
Ondorio kaltegarriari buruzko susmoak alarma faltsuak izaten dira maiz.<sup>10</sup> Orduan, nola ikertu behar dira tratamenduen ustekabeko ondorioei buruzko susmoak, jakiteko ea errealak diren ondorio ustezko horiek?

Susmoa eragiten duten ustekabeko ondorioak berresteko edo baztertzeko probek, lehenik eta behin, bete behar dituzte tratamenduen ondorio onuragarri aurreikusiak aurkitzeko azterketen printzipio berberak. Horrek esan nahi du konparazio alboratuak saihestu behar direla, «gauza bat haren antzeko zerbaitekin» konparatzeko ahalegina egin behar dela eta behar adina kasu aztertu behar direla.

Tratamenduen ondorio onuragarri aurreikusiekin gertatzen den bezala, errazago hautematen eta berresten dira ondorio drastiko ustekabekoak hain drastikoak ez direnak baino. Tratamendu batek ustetaz eragiten duen ustekabeko ondorioa normalean oso ezohikoa bada baina, aldiz, aski maiz gertatzen bada tratamendua erabili ondoren, susmo txarra hartuko diote medikuek eta pazienteek. XIX. mendearen bukaeran, Theodor Kocher suitzar kirurgialariak jakin zuen, mediku jeneralista baten bidez, urte batzuk lehenago izan zuen paziente bat —neskato bat, zeinari golo tiroidea erauzi baitzion— gogogabetua eta letargikoa zegoela. Kasu hura eta goloa kentzeko ebakuntza egin zien

### TXARTEL HORIKO PROGRAMA

«Txartel horiko programa» 1964an jarri zen martxan Erresuma Batuan, talidomidaren tragediak agerian utzi zuenean zeinen garrantzitsua den jarraipena egitea botika baten erabilera baimendu ondoren gertatzen diren arazoei. Txostenak Medikamentuak Kontrolatzeko Erakundeari (MHRA) bidaltzen zaizkio, emaitzak azter ditzan. Hautemandako albo-ondorioei buruzko 20.000 txosten baino gehiago jasotzen ditu urtero MHRAk. Hasieran, medikuek bakarrik bidal zitzaieten txostenak; gero, ordea, beste profesional batzuei ere egin zitzaaien gonbita, hala nola erizain, farmazialari, auzitegiko mediku, odontologo, erradiologo eta optometristei. Eta 2005etik aurrera, pazienteek eta zaintzaileek ere badute aukera ondorio kaltegarrien berri emateko. Txostenak Interneteko helbide honetan bete daitezke: [www.yellowcard.gov.uk](http://www.yellowcard.gov.uk), bai eta posta arruntez edo telefonoz ere.

Paziente batek bere esperientzia honela azaldu zuen: «Txartel horiko programaren bidez albo-ondorioen berri emateko aukerak pazienteari ematen dio kontrola. Esan nahi du norberak eman dezakeela zuzenean zerbaiten berri, osasungintzako profesional lanpetu baten zain egon behar izan gabe... Pazienteak jartzen ditu arretaren muinean. Pazientearen parte-hartzearen aldeko aurrerapauso handia da, eta mugarrri bat erakusten duena zer bideri jarraitu behar zaion eta jarrera-aldaketa erabatekoa».

Bowser A., «A patient's view of the Yellow Card Scheme». In: *Medicines & Medical Devices Regulation: what you need to know*. Londres: MHRA, 2008. Hemen kontsultatu daiteke [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)

beste paziente batzuen kasuak aztertu zituenean, aurkitu zuen tiroide guruina erabat erauzteak kretinismoa eta mixedema eragiten dituela, biak ere, jakina denez, arazo larri ezohikoak, tiroide guruinak sortzen duen hormona gabeziak eragindakoak.<sup>12</sup> Halaber, talidomidaren uste-kabeko ondorioak (ikus 1. kapitulua) susmatu eta berretsi ziren izugarria izan zelako botika hura haurdunaldian erabiltzearen eta gorputz-adarrak gabeko haurren jaiotzaren arteko lotura. Ordura arte ia sekula ez ziren ikusi halako deformazioak.

Batzuetan, beste tratamendu batzuen onura erlatiboak ebatzuzeko egiten diren saiakuntza ausazkotuetan tratamenduen uste-kabeko ondorio ez hain drastikoak ere ager daitezke. Esaterako, jaioberriei infekzioak saihesteko emandako bi antibiotikoen ar-

teko konparazio ausazkotu batek erakutsi zuen botiketako batek bilirrubinaren —gibelak sortzen duen hondakin bat— metabolismoari eragiten ziola. Hondakin hura odolean metatu zen, eta, horren ondorioz, konparatutako antibiotikoetako bat hartu zuten haur jaioberriek kalteak izan zituzten garunean.<sup>13</sup>

Kasu batzuetan, garai batean egin ziren saiakuntza ausazkotuen gaineko azterketa osagarriek ere laguntzen dute ondorio kaltegarri ez hain ikusgarriak identifikatzen. Hala, frogatu zenean haurdun zeuden emakumeei eman zitzaien dietilestilbestrolak (DES) minbizia eragin ziela gero emakume haien alaba batzuei, ustezko beste ondorio kaltegarri batzuk ere izan ziren hizpide. Azterketa konparatiboetan parte hartu zuten emakumeen seme-alabekin harremanetan jartzean detektatu ziren ondoriook. Jarraipen-azterketok gizon-emakumeen sexu-organoen deformazioak eta antzutasuna ere gertatzen zirela utzi zuten agerian. Geroago, susmatu zenean errofekoxiba (Vioxx) —artritiserako botika berri bat— egon zitekeela bihotzeko zenbaiten atzean, saiakuntza ausazkotuen emaitzen azterketa xeheago batek erakutsi zuen baietz, botika hark ondorio kaltegarri hura eragiten zuela (ikus 1. kapitulua).<sup>14</sup>

Beraz, esan beharrik ez dago, oso gomendagarria da jarraipena egitea saiakuntza ausazkotuetan parte hartu duten pazienteei, ziurtatzeko gauza bat haren antzeko zerbaitekin ari garela konparatzen tratamenduen ustekabeko ondorioei buruzko susmoak aztertzean. Zoritzarrez, ordea, salbu eta berariaz aurreikusi baldin bada, ez da izaten aukerarik halako jarraipena egiteko. Tratamenduen ustezko ondorio kaltegarriei buruzko susmoak aztertzea askoz errazagoa litzateke sistematikoki jasoko balitz saiakuntza ausazkotuetan parte hartu zuten pertsonekin harremanetan jartzeko informazioa. Hala, aukera legoke pertsona haiekin berriz harremanetan jartzeko eta haien osasunari buruzko informazioa biltzeko.

Errazagoa da susmo txarra hartu zaien ondorio kaltegarriak aztertzea, ondorio horiek ez badute inolako zerikusirik tratamendua eragin zuen gaitzak sortutako osasun-arazoekin.<sup>15</sup> Adibidez, Spock doktoreak esan zuenean haur jaioberriek ahuspez lo egin behar zutela, gomendio hura haur *guztientzat* zen, ez soilik bularreko haurraren bat-bateko heriotza-arriskua zela eta batez beste tekoak baino arrisku handiagoa zutenentzat (ikus 2.kapitulua). Batere erlaziorik ez egoteak emandako gomendioaren («haur jaioberriak ahuspez jartzea lotarako») eta gomendio haren ustezko ondorioaren artean (jaioberriaren bat-bateko heriotza)

lagundu zuen ondorio hau sendotzen: emandako gomendioaren eta jaioberriaren bat-bateko heriotzaren arteko erlazioa kausa-efektuaren ondorioa zela.

Aldiz, askoz zailagoa da beste susmo honen ikerketa: depresioa tratatzeko agindutako botika batzuek pentsamendu suizidak —zeinak depresioekin lotuta agertzen baitira batzuetan— areagotzen dituztela. Non eta egiten ez badira botika horien eta depresiorako beste tratamendu batzuen arteko konparazio ausazkoak, zaila da suposatzea botika hartu zuten pertsonen eta hartu ez zutenen ezaugarriak haien arteko konparazio fidagarri bat lortzeko behar bezain antzekoak direla.<sup>16</sup>

## Erreferentziak

### 6. kapitulua. Tratamenduen proba inpartzialak

1. Hopkins WA., «Patulin in the common cold. IV. Biological properties: extended trial in the common cold». *Lancet* 1943;ii:631-5.
2. Sanders TAB, Woolfe R, Rantzen E., «Controlled evaluation of slimming diets: use of television for recruitment». *Lancet* 1990;336:918-20.
3. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, *et al.*, «When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise». *BMJ* 2007;334: 349-51.
4. Pocock SJ. «Randomised clinical trials». *BMJ* 1977;1:1661.
5. Balfour TG. Hemen aipatua: West C (1854). *Lectures on the Diseases of Infancy and Childhood*. Londres: Longman, Brown, Green and Longmans, 600. or.
6. King G, Gakidou E, Imai K, *et al.*, «Public policy for the poor? A randomised assessment of the Mexican universal health insurance programme». *Lancet* 2009;373:1447-54.
7. Peto J, Eden OB, Lilleyman J, *et al.*, «Improvement in treatments for children with acute lymphoblastic leukaemia: The Medical Research Council UKALL Trials», 1972-84. *Lancet* 1986;i:408-11.
8. Noseworthy JH, Ebers GC, Vandervoort MK, *et al.*, «The impact of blinding on the results of a randomized, placebo-controlled multiple sclerosis clinical trial». *Neurology* 1994;44:16-20.
9. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, *et al.*, «A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee». *New England Journal of Medicine* 2002;347:81-8.
10. Venning GR., «Validity of anecdotal reports of suspected adverse drug reactions: the problem of false alarms». *BMJ* 1982;284:249-54.
11. McLernon DJ, Bond CM, Hannaford PC, *et al* on behalf of the Yellow Card Collaborative. Adverse drug reaction reporting in the UK: «a retrospective observational comparison of Yellow Card reports submitted by patients and healthcare professionals». *Drug Safety* 2010;33:775-88.
12. Kocher T., «Ueber Kropfexstirpation und ihre Folgen». *Archiv für Klinische Chirurgie* 1883;29:254-337.
13. Silverman WA, Andersen DH, Blanc WA, *et al.*, «A difference in mortality rate and incidence of kernicterus among premature infants allotted to two prophylactic regimens». *Pediatrics* 1956;18:614-25.
14. Zhang J, Ding E, Song Y., «Adverse effects of cyclooxygenase 2 inhibitors on renal and arrhythmia events: meta-analysis of randomized trials», *JAMA* 2006;296:1619-21.

15. Vandenbroucke JP, Psaty BM., «Benefits and risks of drug treatments: how to combine the best evidence on benefits with the best data about adverse effects». *JAMA* 2008;300:2417-9.
16. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, *et al.*, «Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data». *Lancet* 2004;363:1341-5.



Funtzionatzen al du? Kontuz erantzun errezekin



### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Kontuan hartu behar da «zoriaren eragina», ebaluatu zenbaterainoko konfiantza esleu dakiekeen eskura dagoen ebidentzia zientifikoaren kalitateari eta kantitateari.

## 7. Zoriaren eragina kontuan hartzeko beharra

---

### ZORIA ETA «ZENBAKI HANDIEN LEGEA»

Tratamenduen ondorioei buruzko ebidentzia zientifiko fidagarria lortzeko, alborapenak saihestu behar dira (eta erremedioa jarri ezin izan direnei). Ez badira betetzen proba inpartzialen bi baldintza horiek, ikerketaren emaitzen manipulazioak ez ditu konponduko arazoak —ez dira desagertuko—, ezta haien ondorio larri eta —batzuetan— hilgarriak ere (ikus 1. eta 2. kapituluak). Bestalde, nahiz eta arrakastatsu izan alborapenak murrizteko hartutako neurriak, zoriak ondorio okerrak ateratzera bultzatu gaitzake.

Denok dakigu txanpon bat behin eta berriz jaurtitzen badugu, ez dela hain harrigarria bost leon edo kastilloko (edo gehiagoko) «serieak» ateratzea, bata bestearen atzetik. Eta, halaber, denok dakigu zenbat eta maizago jaurti txanpon bat probabilitate gehiago dagoela leon- eta kastillo-kopuru antzekoarekin amaitzeko.

Bi tratamendu konparatzen direnean, emaitzen artean dagoen alde zoriaren edo ezusteko baten ondorio hutsa izan liteke. Esate baterako, demagun A eta B tratamenduak konparatzen ari garela: A tratamendua jasotzen duten pazienteen % 40 hiltzen dira eta B tratamendua jasotzen duten antzeko pazienteen % 60. 1. taulan jaso dugu zer espero izango litzatekeen 10 pazienteek bi tratamendu horiek hartuko balituzte. Bi tratamenduen artean heriotza-kopuruan dagoen aldeari «arrisku erlatibo» deritzo. Adibide horretan, 0,67 da arrisku erlatiboa.

Zenbaki txiki horiek kontuan harturik, bidezkoa litzateke ondorioztatzea A tratamendua B tratamendua baino hobea izan zela? Ziur asko, ez. Zoria izan liteke pertsona batzuek talde batean bestean baino gehiago egin zutela hobera azaltzeko arrazoi bakarra. Konparazio hori beste paziente-talde txiki batzuekin

## 7 ZORIAREN ERAGINA KONTUAN HARTZEKO BEHARRA

	Tratamendua A	Tratamendua B	Arrisku erlatiboa (A:B =)
Hildako paziente-kopurua	4	6	(4:6 =) 0,67
Paziente-kopurua osoa	10	10	

**1. taula. A eta B tratamenduen artean dagoen aldeari buruzko estimazio fidagarria egiten du azterketa txiki honek?**

errepikatuko bagenu, gerta liteke hildako pazienteen kopurua alderantziz banatzea bi taldeetan (sei versus lau), hildakoen proportzioa berdina izatea (bost eta bost) edo, zoriaren ondorioz, beste edozein emaitza lortzea.

Baina zer espero izango genuke tratamendu-talde bakoitzean paziente-proportzio bera hilko balitz (% 40 eta % 60), 100 pazientek bi tratamenduak jaso ondoren (2. taula)? Aldearen neurria (arrisku erlatiboa) 1. taulan erakutsitako konparazioaren berdin-berdina den arren (0,67), 40 heriotza 60 heriotzarekin konparatzea 4 heriotza 6rekin konparatzea baino ikusgarriagoa da, eta probabilitate gutxiago dago zori hutsaren isla izateko. Beraz, ondorio okerrik ez ateratzeko tratamenduak konparatzean zoriak duen eraginagatik, ondorioek paziente-kopuru behar bezain handietan egon behar dute oinarrituta (hau da, hiltzen diren, hobera egiten duten edo okerrera egiten duten paziente-kopuru behar bezain handietan). «Zerbaki handien legea» deritzo horri.

	Tratamendua A	Tratamendua B	Arrisku erlatiboa (A:B =)
Hildako paziente-kopurua	40	60	(40:60 =) 0,67
Paziente-kopurua osoa	100	100	

**2. taula. A eta B tratamenduen artean dagoen aldeari buruzko estimazio fidagarria egiten du azterketa ertain honek?**

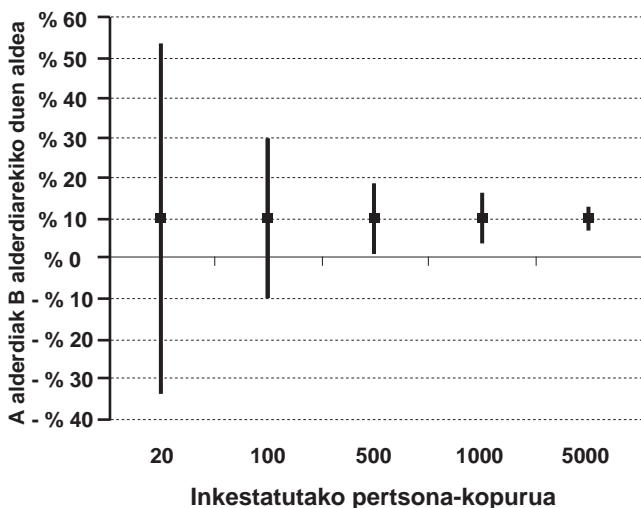
### EGINDAKO PROBA INPARTZIALETAN ZORIAK IZAN ZEZAKEEN ERAGINAREN EBALUAZIOA

Zoriaren eraginez, bi motatako akatsak egin ditzakegu tratamenduen konparazio inpartzialen emaitzak interpretatzean: gerta

liteke ondorioztatzea emaitzetan benetako diferentziak daudela, halakorik ez dagoenean, edo alderantziz, diferentziarik ez dagoela ondorioztatzea, benetan badaudenean. Zenbat eta handiago izan aztertutako tratamenduen emaitza-kopurua, orduan eta txikiagoa da ondorio okerrak ateratzeko probabilitatea.

Jakina, tratamenduak konparatzean ezinezkoa denez gaitz jakin hori izan duten edo izango duten pertsona guzti-guztiak sartzea azterketan, inoiz ez da posible izango —ez erabat behintzat— tratamenduen arteko «benetako diferentziak» aurkitzea. Alabaina, benetako diferentziak ziur asko zein izango diren jakiteko kalkulurik onenak egin behar dituzte azterketek.

Kalkulatutako diferentzien fidagarritasuna «konfiantza-tarte»-en bidez adierazi ohi da. Tarte horiek adierazten dute marjina bat, eta hor barruan egongo dira, ziur asko, benetako diferentziak. Gehienok badakigu zer diren konfiantza-tarteak, nahiz eta ez ezagutu izen hori. Esate baterako, hauteskunde batzuen bezperan, iritzi-inkesta batek esan dezake A alderdia B alderdiaren portzentajezko 10 puntu aurretik doala; baina, horrekin batera, askotan esango du bi alderdi horien arteko aldea 5 puntukoa bakarrik edo 15 puntura bitartekoa izan daitekeela. «Konfiantza-tarte» horrek adierazten du bi alderdi horien arteko benetako aldea portzentajezko 5 eta 15 puntu artean dagoela. Zenbat eta



**Irudia:** A eta B alderdien artean dagoen alderako % 95eko konfiantza-tartea txikiagotu egiten da inkesta egin zaien pertsona-kopurua hazi ahala.

handiagoa izan inkesta egin zaion pertsona-kopurua, orduan eta txikiagoa izango da emaitzen inguruko ziurgabetasuna, eta, beraz, txikiagoa izango da diferentziaren estimazioarekin lotutako konfiantza-tartea.

Bi alderdi politikoen hautesle-proporzioaren arteko diferentzia kalkulatzeko dagoen ziurgabetasun-maila ebalua daitekeen bezala, orobat ebalua daiteke bi tratamenduren ondoren hobera edo okerrera egiten duten pazienteen proportzioan egongo diren diferentzien ziurgabetasun-maila. Eta berriz ere, bi tratamendu konparatzean (adibidez, bihotzeko baten ondoren indarberritzeko bi tratamendu) zenbat eta handiagoa izan kontuan hartutako emaitza-kopurua, orduan eta txikiagoak izango dira tratamenduen arteko diferentzien estimazioei buruzko konfiantza-tarteak. Beraz, konfiantza-tarteak, «zenbat eta txikiagoak, orduan eta hobeto».

Oro har, konfiantza-tartearekin batera, adierazten da zenbateraino egon gaitzkeen ziur benetako balioa emandako estimazio-marjinen barruan dagoela. Esate baterako, «% 95eko konfiantza-tarteak» esan nahi du % 95eko ziurtasunez esan dezakegula kalkulatzeko ari garen dena delako horren benetako balioa konfiantza-tartearen barruan dagoela. Hau da, «benetako» balioa tartetik kanpo egoteko probabilitatea 100etik 5ekoa (% 5) da.

### ZER ESAN NAHI DU «DIFERENTZIA ESANGURATSUA» DAGOELA TRATAMENDUEN ARTEAN?

Galdera engainagarri samarra da hori, «diferentzia esanguratsua»k esanahi bat baino gehiago izan baititzake. Lehenengo, pazientearentzat benetan garrantzitsua den diferentzia bat adieraz dezake. Alabaina, ikerketa-txostenen egileek «diferentzia esanguratsua» bat dagoela diotenean, «esangura estatistikoa»z dihardute. Eta «diferentzia estatistikoki esanguratsuak» ez dira nahitaz «esanguratsua» hitz horren adiera arrunt eta zabalean. Hala, gerta daiteke zoriaren edo kasualitatearen ondorio izateko oso probabilitate gutxi dituen tratamenduen arteko diferentzia batek —hau da, diferentzia estatistikoki esanguratsua batek— oso garrantzi gutxi izatea (edo batere garrantzirik ez izatea) kontu praktikoetarako.

Har dezagun saiakuntza ausazkotuen berrikuspen sistematiko baten adibide bat, zeinak konparatu baitzituen egunean aspirina bat hartu zuten hamarnaka mila gizon osasuntsuren esperientziak eta aspirinarik hartu ez zuten beste hamarnaka mila gizon osasuntsuren esperientziak. Azterketa horrek azaleratu zuen bihotzeko gutxiago izan zirela aspirina hartu zutenen artean, eta

### ZER ESAN NAHI DU «ESTATISTIKOKI ESANGURATSU» TERMINOAK?

«Egia esan, ideia engainagarria da. Adieraz dezake, adibidez, farmako baten eta plazebo baten arteko aldea edo bi pertsona-talderen bizi-itxaropenaren arteko aldea zoriaren ondorio baino ez dela... Esan nahi du ez dela oso probablea hautemandako alde handi hori zoriaren eraginagatik soilik gertatu izana.

Estatistikariek “ez oso probable”ren maila estandar batzuk erabiltzen dituzte. Oro har, % 5ean dute finkatua “esanguratsua” (batzuetan, honela idazten dute:  $p = 0,05$ ). Hala, esaten da diferentzia bat “esanguratsua” dela, 20tik 1ekoa baino txikiagoa delako gertatzeko probabilitatea, guztia zoriaren ondorio bada».

Spiegelhalter D, hemen aipatua: *Making Sense of Statistics*. 2010. [www.senseaboutscience.org](http://www.senseaboutscience.org)

diferentzia «estatistikoki esanguratsua» izan zen, hau da, probabilitate gutxi zegoen diferentzia hura zoriaren ondorio izateko. Baina horrek ez du esan nahi, nahitaez, emaitza hori praktikan esanguratsua denik. Gizon osasuntsu batek bihotzeko bat izateko probabilitatea oso baxua bada berez, beharbada ez du zentzurik izango botika bat hartzeak arriskua are gehiago murrizteko, batez ere kontuan hartuz aspirinak albo-ondorioak dituela eta horietako batzuk, gainera, hilgarriak direla (adibidez, odoljarioa).<sup>1</sup> Berrikuspen sistematikoaren ebidentzia zientifikoaren arabera, esan daiteke 1.000 gizonen egunean aspirina bat hartuko balute hamar urtez, haietatik bostek bihotzekoaz libratzea lortuko luketela denbora-tarte horretan baina hiruk odoljario larri bat izango luketela.

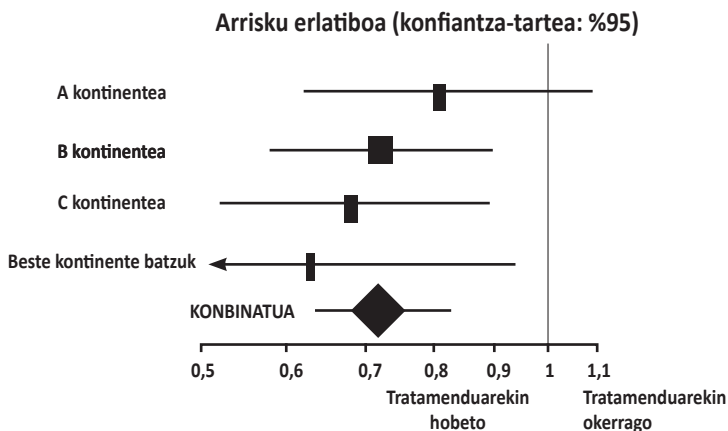
### BEHAR BEZAIN ZENBAKI HANDIAK LORTZEA TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALETAN

Tratamenduen probetan, batzuetan, zentro batean edo bitan egindako ikerketaren behar bezain zenbaki handiak lor daitezke. Alabaina, tratamenduek emaitza ezohikoetan —heriotzan, adibidez— duten eragina ebaluatu nahi bada, zentro askotako —eta, askotan, herrialde askotako— pazienteak hartu behar izaten dira kontuan ikerketan, ebidentzia zientifiko fidagarria lortzeko. Esate baterako, 13 herrialdeetako 10.000 pazienteekin egindako ikerketa batek erakutsi zuen hilgarria zela kortikoesteroideak ematea garun-lesio larriak zituzten pertsonen (hiru hamarkada baino ge-

hiagoan erabili da tratamendu hori).<sup>2</sup> Ikertzaile-talde berak antolatutako beste proba inpartzial batek, zeinean 40 herrialdeetako 20.000 pazientek parte hartu baitzuten, erakutsi zuen azido tranexamiko deritzon farmako merke batek traumatismoen ondoriozko odoljarioek eragindako heriotza-kopurua murrizten duela.<sup>3</sup> Ikerketa horiek alborapenak eta zoriaren ondoriozko ziurgabetasunak murrizteko diseinatu zirenez, proba inpartzial ereduak dira, eta mundu osoko osasun-arretarako ebidentzia zientifiko garrantzitsu eta kalitate onekoa ematen dute. Hala, *BMJ* aldizkari zientifikoak antolatutako inkesta batek 2010eko ikerketa garrantzitsuentzat jo zuen bi ikerketa horietako bigarrena.

Beheko irudia sari bat irabazi zuen taldeak eskuzabaltasunez eman dizkigun datuetan dago oinarritua, eta erakusten du zeinen garrantzitsua den tratamenduen ondorioen estimazioak ahalik eta informazio-kantitate handienaren arabera egitea, ahalik eta gehien txikiagotzeko zoriak eragindako ondorio okerrak ateratzeko

## Odoljarioagatiko heriotza



**Irudia:** Azido tranexamikoaren efektuak traumatismo baten ondorioz odoljario larri bat izan duten pazienteen heriotzan: globala eta parte-hartzaileen kontinentearen arabera (CRASH:Lancet 2010;376:23-32 lanean argitaratu gabeko datuak)

arriskua. Irudiaren behealdeko erronboak azido tranexamikoari buruzko saiakuntzaren emaitza globala irudikatzen du. Erakusten du farmako horrek ia % 30 murrizten duela odoljarioaren ondoriozko heriotza (arrisku erlatiboa 0,7 pasatxo baino ez da). Emaitza global horrek farmako horren efektuari buruzko estimaziorik fidagarriena ematen du, nahiz eta A kontinenteko zentroen estimazioak efektu apalagoa iradokitzen duen (baina ez da esanguratsua estatistikoki eta, ziur asko, gutxietsi egingo du benetako efektua) eta «Beste kontinente batzuk» kategoriako zentroen estimazioak efektu handiagoa iradokitzen duen (ziur asko, behar baino gehiago balioetsiko du efektua).

Hainbat herrialdetako zentro askotako datuak konbinatzean zoriaren eragina murriztu daitekeen era ia berean, azterketa antzeko baina independenteen emaitzak estatistikoki konbina daitezke batzuetan; prozesu horri «metanalisi» deritzo (ikus 8. kapitulua). Urteen joan-etorrian, estatistikariek metanalisi egiteko metodoak hobetu zituzten, baina hirurogeita hamarreko hamarkada arte ez ziren hasi usu erabiltzen. Hasieran AEBko gizarte-zientzietako profesionalek erabiltzen zituzten, eta gero medikuntzako ikertzaileek. Eta XX. mendearen bukaera alderako, askok tratamenduen proba inpartzialetako elementu garrantzitsutzat onartu zuten metanalisi.

Esate baterako, bost herrialdetan egindako bost azterketa beren kasa antolatu eta finantzatu ziren 60 urtean erantzunik ez zuen galdera bat aztertzeko: haur goiztiarretan, «odoleko oxigenoaren zer kontzentraziok ematen du haurrak desgaitasun handirik gabe bizitzeko probabilitate handiena?». Odoleko oxigeno-kontzentrazioa handiegia bada, itsu gera daitezke haurrak; baxuegia bada, berriz, hil egin daitezke edo garun-paralisia garatu. Kontuan hartuz haurtxo ahul hauetan ere ziur asko txikiak izango direla oxigeno-kontzentrazio ezberdinen ondoriozko diferentziak, zenbaki handiak behar dira diferentziok hautemateko. Beraz, bost azterketa horietako ikertzaile-taldeek erabaki zuten azterketa bakoitzaren ebidentzia zientifikoa konbinatzea, hala bakoitzak bakarka lor zezakeena baino estimazio fidagarriagoa lortzeko.<sup>4</sup>



## Erreferentziak

---

### 7. kapitulua. Zoriaren eragina kontuan hartzeko beharra

1. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration. «Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials». *Lancet* 2009;373:1849-60.
2. CRASH trial collaborators. «Final results of MRC CRASH, a randomised placebo-controlled trial of intravenous corticosteroid in adults with head injury – outcomes at 6 months». *Lancet* 2005;365:1957-9.
3. CRASH-2 trial collaborators. «Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial». *Lancet* 2010;376:23-32.
4. Askie LM, Brocklehurst P, Darlow BA, *et al* and the NeOProm Collaborative Group. NeOProm: «Neonatal Oxygenation Prospective Meta-analysis Collaboration study protocol». *BMC Pediatrics* 2011; 11:6.





## PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Ikerketa bakar batek oso gutxitan ematen du tratamenduen artean aukeratzeko laguntzeko behar adina ebidentzia zientifiko.
- ◆ Tratamendu alternatiboen onura erlatiboei buruzko ebaluazioek ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztiaren berrikuspen sistematikoan oinarritu behar dute.
- ◆ Tratamenduak probatzen dituzten banako azterketetan bezala, neurriak hartu behar dira alborapenen eta zoriaren eragin engainagarriak saihesteko.
- ◆ Berrikuspen sistematikoen aurkikuntzak aintzat ez hartzeak alferreko kaltea eragin die pazienteei eta alferrik xahutu ditu osasun-arretako eta ikerkuntzako baliabideak.

## 8. Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarriaren ebaluazioa

---

### INOIZ GERTATZEN DA NAHIKOA IZATEA AZTERKETA BAKAR BAT?

Erantzun erraza hau da: «ia inoiz ez». Oso gutxitan gertatzen da tratamenduen konparazio inpartzial batek tratamendu bat zergatik aukeratu den arrazoitzeko behar bezain ebidentzia zientifiko fidagarria ematea. Nolanahi ere, batzuetan gertatzen da. Esaterako, hiru hauek: ikerketa batek frogatu zuen bihotzekoa gertatzen ari deanean aspirina bat hartzeak heriotza goiztiarra gertatzeko arriskua murrizten duela; <sup>1</sup> beste batek, berriz, jakinarazi zuen hilgarria dela kortikoesteroideak ematea garuneko lesio traumatiko akutuak duten pertsonen (ikus segidan dioguna eta 7. kapitulua); eta hirugarrena kafeina atzemanen farmako bakar gisa, haur goiztiarrean garun-paralisia prebenitzeko (ikus 5. kapitulua). Alabaina, oro har, azterketa bakar bat galdera berak —edo antzekoak— tratatzen dituzten konparazioetako bat besterik ez da. Beraz, komeni da azterketa bakarretako ebidentzia zientifikoa antzeko beste azterketa batzuen ebidentziarekin ebaluatzea.

Hirurogeiko hamarkadan, Austin Bradford Hill britainiar estatistikariak —tratamenduen proba inpartzialen aitzindarietako bat— adierazi zuen ikerketa baten txostenek lau galdera hauei erantzun behar zietela:

- Zergatik hasi ziren?
- Zer egin zuten?
- Zer aurkitu zuten?
- Eta, azken batean, zer esan nahi du?

**ZERGATIK HASI ZIREN?**

«Printzipio gutxi dira hauek baino oinarrizkoagoak ikerketa klinikoaren balio zientifiko eta etikorako: ikerketek erantzuna behar duten galderari erantzun behar diete, eta erantzun esanguratsu bat emateko moduan diseinatu behar dira. Bi helburu horiek betetzeko baldintzetako bat da behar bezala identifikatzea aldez aurreko ikerketa egokia. [...] Ez bada ematen lehendik dagoen ebidentzia zientifiko guztiaren berri, hautsi egiten da parte-hartzaileekin daukagun kontratu etiko inplizitua, zeinaren arabera parte-hartzaileok ematen duten informazioa beharrezkoa baita eta beste pertsona batzuentzako baliagarria».

Robinson KA, Goodman SN. «A systematic examination of the citation of prior research in reports of randomized, controlled trials». *Annals of Internal Medicine* 2011;154:50-55.

Gaur egun ere garrantzi bera dute galderok. Hala ere, askotan, ez zaie behar bezala heltzen edo ez zaie batere jaramonik egiten. Bereziki garrantzitsua da azken galderari (zer esan nahi du?) ematen zaion erantzuna, ziur asko eragina izango baitu tratamenduaren eta etorkizuneko ikerketaren gaineko erabakietan.

Har dezagun adibide gisa umea garaia baino lehenago izango zutela aurreikusten zen emakumeei eman zitzaaien kortikosteroideen tratamendu labur eta merke bat. Tratamendu honen lehenengo proba inpartzialak —1972an argitaratua— erakutsi zuen probabilitate gutxiago zeudela umeak hiltzeko amek kortikoesteroide bat hartu bazuten. Handik hamar urtera, azterketa gehiago zeuden eginak, baina eskala txikikoak denak, eta, gainera, aski nahasgarriak ziren bakoitzaren emaitzak, bakar batek ere ez baitzituen sistematikoki berrikusi aurretik egindako antzeko azterketak. Aztertu izan balituzte, ikusiko zuketuen farmako haien efektu onuragarrien aldeko oso ebidentzia zientifikoa sendoa sortzen ari zela. Izan ere, hori 1989 arte hori egin ez zenez, bitartean obstetra, emagin, pediatra eta jaioberrien erizain gehienek ez zekiten tratamendu hura hain eraginkorra zenik. Eta ezjakintasun haren ondorioz, dozenaka mila jaioberri goiztiarrek sufritu egin zuten, eta hil egin ziren, alfer-alferrik.<sup>2</sup>

Aurkitutakoak «zer esan nahi duen» jakiteko, tratamenduen konparazio inpartzial batetik eratorritako ebidentzia zientifikoa

### IKERKETARI BURUZKO INFORMAZIOAREN SINTESIA

Duela mende bat baino gehiago, Lord Rayleigh Zientziaren Aurrerabiderako Britainiar Elkarteko presidentek nabarmendu zuen ikerketa berrien emaitzak beste ebidentzia zientifiko egoki baten testuinguruan kokatu behar zirela:

«Zientzia, batzuetan uste den bezala, datu-pilaketa neketsua besterik ez balitz, laster paralizatuko litzateke, bere pisuak azpian hartuta, nolabait esatearren. [...] Beraz, paraleloan doaz bi prozesu: batetik, material berria jasotzea eta, bestetik, material zaharra beretu eta asimilatzea; eta biak nahitaezkoak direnez, ez dugu zertan luzatu bakoitzaren garrantzi erlatiboaren inguruko kalakan. [...] Aintzatespenik handiena merezi duen —eta, zoritxarrez, beti jasotzen ez duen— lana da aurkitutakoa eta haren azalpena uztartzen dituen; hau da, ez soilik datu berriak ematen dituen, baizik eta, horiez gainera, datu berriok zaharrekin zer erlazio duten azaltzen duena».

Rayleigh, Lord. *In: Report of the fifty-fourth meeting of the British Association for the Advancement of Science; held at Montreal in August and September 1884. Londres: John Murray, 1884: 3-23 or.*

interpretatu behar da gainerako konparazio inpartzial antzekoen ebidentzia zientifikoarekin batera. Proba berrien emaitzen berri ematen bada emaitzok ebidentzia zientifiko egokiaren arabera interpretatu gabe eta sistematikoki berrikusi gabe, atzeratu egin daiteke tratamenduen —baliagarri zein kaltegarri— aurkikuntza eta alferreko ikerketak bultza daitezke.

### EBIDENTZIA ZIENTIFIKO EGOKI ETA FIDAGARRI GUZTIAREN BERRIKUSPEN SISTEMATIKOA

Erraz esaten da azterketa jakin baten emaitzak beste ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarriarekin batera aztertu behar dela, baina lan zaila da hori, eta zentzu askotan gainera. Berrikuspenak garrantzitsuak dira, pertsonak haiekin fidatu behar dutelako, eta horrek esan nahi du sistematikoki egin behar direla, bestela en-gainagarriak bailirateke.

Gerta daiteke ondorio desberdinak ateratzea tratamenduei buruzko galdera, itxuraz, berari erantzuten dioten berrikuspen sistematikoek. Batzuetan, galderak ez direlako berdin-berdin plan-

### **BERRIKUSPEN SISTEMATIKOEN GARRANTZIA**

«Berrikuspen sistematikoek eta metanalisiak gero eta garrantzi handiagoa dute osasun-arretan. Medikuek beren diziplinako informazio eguneratua izateko irakurtzen dituzte, eta, askotan, praktika klinikoko gidak egiteko abiapuntu gisa erabiltzen dira. Diru-laguntzak edo finantzaketa ematen dituzten erakundeek berrikuspen sistematiko bat eska dezakete ziurtatzeko justifikatuta daudela ikerketa osagarriak, eta osasungintzako aldizkari batzuek ere ildo horretatik jotzen dute. Ikerketa guztiekin gertatzen den bezala, berrikuspen sistematiko baten balioa hiru alderdiren mende dago: zer egin zen, zer aurkitu zen eta zenbateraino den argia txostena. Jakina, beste argitalpen batzuetan bezalaxe, berrikuspenen txostenaren kalitatea ez da berdina beti, eta horrek mugatu egiten du irakurleek berrikuspen horien alde onak eta txarrak ebaluatzeko duten gaitasuna».

Moher D, Liberati A, Tetzlaff, Altman DG. The PRISMA Group. «Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement» ([www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)), 2009.

teatzen gerta daiteke hori, edo ikertzaileek metodo desberdinak erabili dituztelako, edo, inoiz, ikertzaileek ondorioak «manipulatu» dituztelako. Beraz, oso garrantzitsua da identifikatzea zein diren interesatzen zaigunarekin bat datozen tratamenduei buruzko galderak egiten dituzten berrikuspenak; zein diren, ustez, alborapenen efektuak eta zoriaren eragina ahalik eta gehien murrizten dituzten metodoekin prestatu direnak; eta zein diren ondorio zuzenak ateratzen dituztenak, aurkeztutako ebidentzia zientifikoarekin bat eginik.

### **Berrikuspen sistematikoetako alborapenen murrizketa**

Ikusi dugu alborapenek tratamenduen bakarkako probak itxuragabetu ditzaketela eta ondorio okerrak eragin; bada, ebidentzia zientifikoaren berrikuspenak ere itxuragabetu ditzakete. Esate baterako, nahikoa litzateke ikertzaileek kontu handiz hautatzea haiek egin nahi dituzten tratamenduei buruzko baieztapenak aldeztu dituzten ikerketak.

Halako arazoak saihesteko, ikerketa-protokoloek berrikuspen sistematikoetarako eta bakarkako ikerketa-lanetarako plan zehatzak izan behar dituzte. Protokoloek argi eta garbi finkatu

behar dute zer neurri hartuko dituzten ikertzaileek alborapenak eta zoriaren eragina murrizteko berrikuspenak prestatzeko prozesuan. Neurri horien artean, besteak beste, zehaztu behar da berrikuspenak tratamenduei buruzko zer galdera planteatuko dituen; zer irizpide bete behar dituzten azterketek berrikuspean sartzeko; nola bilatuko diren irizpideak betetzen dituzten azterketak; eta zer pauso emango diren alborapenak ahalik eta gehien murrizteko aztertuko diren lanak aukeratzeko prozesuan, eta datuak aztertzeke.

### **Berrikuspen sistematikoetarako behar den ebidentzia zientifiko egoki guztia lokalizatzea**

Berrikuspen sistematikoetarako ebidentzia zientifiko egoki guztia identifikatzea —txosten egokien hizkuntza edo formatua gorabehera— oso lan konplexua da, besteak beste ez delako zabaltzen ebidentzia zientifiko egoki guztia. Ebidentzia guztia ez zabaltzeko arrazoietakoa bat da ikertzaileek ez dituztela idazten —edo ez dituztela argitaratzen— beren lanei buruzko txostenak, ez zaizkielako gustatzen beren emaitzak. Eta konpainia farmazeutikoek ez dituzte argitaratzen beren produktuak aldeztan ez dituzten txostenak. Aldizkari zientifikoek ere batzuetan alderdikierarako joera dute; esaterako, jasotako txostenak baztertzen dituztenean haien emaitzak ez direlako nahi bezain «pozgarriak». <sup>3</sup>

Ikerketen ebidentzia guztiak nahita ez zabaltzea jardun antizientifiko eta etikaren kontrakoa da, eta askok arazo larritzat jotzen dute gaur egun. Batez ere zer tratamendu aukeratu behar luketen erabaki nahian dabiltzan pertsonak ondorio okerrak atera ditzakete emaitza «etsigarriak» edo «negatiboak» aurkeztu zituzten azterketek argitaratuak izateko aukera gutxiago dituztelako beste azterketa batzuk baino, eta, aldiz, emaitza onak dituzten azterketek beste batzuk baino probabilitate gehiago dutelako behar baino gehiago zabaltzeko.

Harrigarria da zeinen zabaldua dagoen emaitza guztiak ez zabaltzeko ohitura: saiakuntza kliniko guztien erdietan gutxienez gertatzen da hori. Eta, gainera, saiakuntza kliniko handietan zein txikietan dago zabaldua ohitura alderdikoi hori. Arazo hori konpontzeko asmoz, zenbait xedapen ezarri ziren saiakuntzak hasiera-hasieratik erregistratzeko eta ikertzaileak beren ikerketen protokoloak argitaratzera animatzeko.<sup>3</sup>



**KOMERTZIALIZAZIOAN OINARRITUTAKO MEDIKUNTZA**

«Industria farmazeutikoaren barne-dokumentuek iradokitzen dute jendeak eskura duen ebidentzia zientifikoaren oinarriak beharbada ez dituela zehatz-mehatz islatzen produktu farmazeutikoekin lotutako datuak. Industriak eta hari lotutako komunikazio medikoko enpresek adierazten dute argitalpen medikoek komertzializazioko interesei erantzuten dietela batik bat. Datu negatiboak ezkutatzeko edo manipulatzeko joera eta enkarguz idatzitako txosten sinatu gabeak (ikus 10. kapitulua) aldizkari medikoak produktuen salmentarantz gehiago bideratzeko baliabide gisa sortu ziren; halaber, gaixotasunen merkataritza eta medikuen merkatuaren segmentazioa ere irabaziak handitzeko estrategia eraginkorra dira. Gure ustez, nahiz eta ideal zintzoa den ebidentzian oinarritutako medikuntza, komertzializazioan oinarritutako medikuntza da gaurko errealtatea».

Spielmanns GI, Parry PI., *From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents. Journal of Bioethical Inquiry* 2010;7(1):13-29. Hemen kontsultatu daiteke: <http://tinyurl.com/Spielmanns>.

Ikerketaren emaitza osatugabe eta alboratuak zabaltzea hilgarria izan daiteke. 1993an, britainiar ikertzaile talde bipil batek hamahiru urte lehenago egin zen saiakuntza kliniko baten berri ematea erabaki zuen. Bihotzekoak izan zituzten pazienteen bihotz-erritmoaren asaldurak murrizteko farmako berri bati buruzkoa zen. Bederatzi paziente hil ziren farmakoa hartu ondoren; aldiz, konparazio taldean, paziente bakarra hil zen. Hau idatzi zuten ikertzaileek: «1980an azterketa egin genuenean, pentsatu genuen zoriaren eragina izan zela farmakoa hartu zuen taldeko heriotza-tasa handiagoa. [...] Farmakoa (lorkeinida), azkenean, ez zen garatu arrazoi komertzialak zirela medio, eta, beraz, ez zen argitaratu ikerketa. Eta orain, “argitalpen alboratu” baten adibide ona da. Hemen deskribatzen diren emaitzek gainera zetorkigun arazoaren berri eman zezaketen». <sup>4</sup> Hor aipatzen den arazoa hau zen: lorkeinida gehien erabiltzen ari zen unean, ikertzaileek saiakuntzan erabili zuten farmakoaren antzeko beste farmako batzuk hamarnaka mila heriotza eragiten ari ziren urtero AEBn (ikus 2. kapitulua). <sup>5</sup>

### Zoriaren eragina murriztea berrikuspen sistematikoetan

7. kapituluan azaldu dugu nola murriztu daitekeen zoriaren eragina «metanalisi» deritzon prozesuaren bidez, hau da, ikerketa antzeko baina independenteen datuak konbinatuz. Adibide gisa, bost azterketa hartu genituen, bost herrialdetan eginak eta independenteeki antolatu eta finantzatuak, 60 urte lehenagotik erantzuteke zegoen galdera bati erantzuteko asmoz: zenbateko oxigeno-kontzentrazioa behar du haur jaioberrien odolak ahalik eta gehien handitzeko desgaitasun askorik gabe bizitzeko probabilitateak? Adibide hark erakutsi zuen nola planifika zitekeen prozesu hori azterketen emaitzak eskura egon aurretik, baina prozesu bera erabil zitekeen antzeko azterketa-sorta bat amaitu ondoren.

Esate baterako, 1974an, suediar mediku batek bularreko minbizirako kirurgia erradioterapiaduna eta erradioterapiagabea konparatzen zituzten azterketen berrikuspen sistematikoa egin zuen. <sup>6</sup> Ikusi zuen azterketa haietan guztietan emakume gehiago hiltzen zirela erradioterapia jaso zuten taldeetan. Ebidentzia zientifiko hori estatistikoki laburbildu zenean metanaliaren bidez, argi eta garbi ikusi zen ez zela oso probablea heriotza-tasa zoriaren eraginez handitu izana. Gero egin ziren azterketa xeheagoek —paziente banakoen ebidentzia zientifikoan oinarrituak— berretsi zuten une hartan erabiltzen zen erradioterapiak heriotza-tasa handitzen zuela. <sup>7</sup> Eta hori onartzeak praktika segu-ragoak formulatzeko beharra sustatu zuen.

### Berrikuspen sistematikoetako interesak eta manipulazioa onartzea

Eta zer gertatzen da aztertzaileek azterketa berari edo haren interpretazioari eragin diezaioketen beste interes batzuk badituzte? Beharbada, aztertzaileek dirua jasoko zuten aztergai den tratamendu berria fabrikatzen duen enpresatik. Onagra-olioak ekze-man duen eraginari buruzko ebidentzia zientifikoa ebaluatzean, fabrikatzailearekin loturaren bat zuten aztertzaileek tratamenduari buruzko askoz ondorio gartsuagoak atera zituzten halako merkataritza-interesik ez zutenek baino (ikus 2. kapitulua). Alabaina, interes komertzialak ez dira berrikuspen alboratuak eragiten dituzten bakarrak. Guztiok —ikertzaile, osasungintzako profesional eta paziente— ditugu hala jokatzera bultza gaitzaketen aurreiritziak.

Etsigarria da ikustea interesak dituzten pertsonak alborapenak aprobetxatzen dituztela tratamenduei berez dagokiena baino itxura hobea emateko (ikus, halaber, 10. kapitulua).<sup>8</sup> Hori gertatzen da ikertzaile batzuek —askotan arrazoi komertzialak direla medio, baina ez beti, hala ere— ezikusia egiten diotenean ebidentzia zientifikoari. Ikerketak diseinatzen, aztertzen eta argitaratzen dituzte tratamendu jakin baterako lortu dituzten emaitzak aldezteko moduan. Hori gertatu zen laurogeita hamarreko hamarkadan Seroxat (paroxetina) antidepressiboaren fabrikatzaileak ebidentzia zientifiko garrantzitsu bat ezkutatu zutenean, zeinaren arabera farmako hark nerabeengan areagotu egiten baitzituen suizidioan pentsatzera bultzatzen zituzten sintomak.<sup>9</sup>

Gehiegi zabaltzea ere arazoa da batzuetan. «Argitalpen zatikatua» deritzon fenomenoan, saiakuntza bakar baten emaitzak hartzen dituzte ikertzaileek, eta hainbat txostenetan banatzen, argitu gabe txosten banako horiek ez direla independenteak. Hala, ikerketa «positibo» bakar bat zenbait aldizkari zientifikotan ager daiteke, artikulua desberdinetan, eta horrek alborapena dakar.<sup>10</sup> Beraz, ohitura horrek eragin dezakeen nahasketa saihesteko, ikerketa bakoitza identifikatzaile bakar batekin erregistratu behar da hasiera-hasieratik.

### ZER GERTA DAITEKE EZ BADA EBALUATZEN EBIDENTZIA ZIENTIFIKO EGOKI ETA FIDAGARRI GUZTIA?

Tratamenduen proba inpartzialek ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztiaren berrikuspen sistematikoa dakarte, aztertzeko zer ezagutza eskuratu diren, ea animaliekin egindako ikerketetatik edo laborategiko beste ikerketa-mota batetik datozen, ea tratamendu berriak probatzeko aukeratzen diren boluntario osasuntsuetan probatu diren edo pazienteek parte hartu zuten lehenagoko beste ikerketa batzuetatik datozen. Pauso hori betetzen ez bada edo ez bada behar bezala betetzen, larriak izan daitezke ondorioak: pazienteek eta ikerketetan parte hartzen dutenek sufritu egin dezakete eta, batzuetan, hil egin daitezke, alfer-alferririk; eta, horrez gainera, baliabide baliotsuak xahutzen dira osasun-arretarako eta ikerketarako.

### Pazienteentzat saihestu daitekeen kaltea

Hogeita hamar bat urtez testuliburuetan jasotako bihotzekoen kontrako tratamenduak konparatu ziren kontuan hartuko zatekeen ebidentzia zientifikoarekin, denbora-tarte horretan ikertzai-

**ZIENTZIA METAGARRIA DA, BAINA ZIENTZIALARIEK EZ DUTE METATZEN EBIDENTZIA ZIENTIFIKOA**

«25 urtez, ikertzaile akademikoek “metanlisi metagarri” izeneko zerbaitez hitz egin dute; esan nahi du metanalisi etengabea egitea jardun jakin batean, eta, saiakuntza bat amaitzen den bakoitzean, zifrak gehitzen dira emaitza konbinatu eguneratua lortzeko, emaitzen orientazioari antzemateko eta, baliagarriena, probabilitate handia izateko emaitza estatistikoki esanguratsu bat hautemateko hura gertatu bezain laster, inoren bizia arriskuan jarri gabe alferreko ikerketen ondorioz».

Goldacre B. Bad Science: «How pools of blood trials could save lives». *The Guardian*, 2008ko maiatzak 10, 16. or.

leek tratamenduen proba inpartzialen emaitzak sistematikoki berrikusi izan balituzte.<sup>11</sup> Konparazio horrek erakutsi zuen testuliburuetaiko gomendioak ez zirela zuzenak askotan egileek ez zutelako sistematikoki berrikusi ebidentzia zientifiko egokia, eta horrek ondorio tamalgarriak zituela. Batzuetan, bihotzekoak izan zituzten pazienteak bizia salba ziezaiekeen tratamendurik gabe utzi zituzten (esaterako, ez zitzairen eman odolbilduak desegiteko botikarik). Beste batzuetan, medikuek tratamenduak gomendatzen jarraitu zuten nahiz eta proba inpartzialek aspaldi frogatua zuten tratamendu haiek hilgarriak zirela; adibidez, bihotz-erritmoaren asaldurak murrizteko botikak ematen jarraitu zuten bihotzekoak izan zituzten pazienteei (ikus kapitulu honetan bertan, lehenago, eta 2. kapitulua).

Ebidentzia zientifiko berria lortu ahala ez badira konbinatzen azterketen emaitzak berrikuspen sistematikoetan, kalte egiten zaie pazienteei. Hala, hozterik edo bateragarritasun-probarik behar ez duten odol-suzedaneok aukera erakargarria dira, noski, benetako odolaren aurrean, odoljarioak tratatzeko. Baina, zoritxarrez, produktu horiek bihotzekoak eta heriotza gertatzeko arriskua areagotzen dute. Gainera, laurogeita hamarreko hamarkadaren amaieratik argitaratutako saiakuntza ausazkotuen berrikuspen sistematiko batek dio produktu horien arriskuak urte asko lehenago ezagutu zitezkeela eta ezagutu egin behar zirela.<sup>12</sup>

### **Ikerketetan parte hartzen duten pertsonentzat saihestu daitekeen kaltea**

Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztia ez ebaluatzeak pazienteei ez ezik, ikerketetan parte hartzen dutenei ere kalte egin diezaike. Oraindik ere, tratamendu eraginkor ondo frogatuak ez erabiltzea dakarten azterketak egiteko eskatzen zaie eta egiten zuten zaie ikertzaileei. Esate baterako, ebidentzia zientifiko fidagarriak hesteetako ebakuntza egin zitzaizen pazienteei antibiotikoak emateak ebakuntzaren konplikazioen ondorioz hiltzeko probabilitatea murrizten zuela frogatu eta handik denbora askora, ikertzaileak azterketa konparatiboak egiten jarraitzen zuten oraindik, eta saiakuntza kontrolatu haietan parte hartzen zuten pazienteen erdiari ez zioten ematen antibiotikorik. Ez zutenez sistematikoki berrikusi ordurako frogatua zegoena, ikertzaileek tratamendu on ezagunik gabe utzi zituzten ikerketako parte-hartzaile erdiak. Akats larri hura ez zuten kontuan hartu, noski, ikerketa haiek sustatu zituzten babesleek, ezta protokoloak aztertu bai, baina ikertzaileak zalantzan jarri ez zituzten etika-batzordeek ere.

Baina ez da soilik pazienteen bizia jartzen arriskuan, ikertzaileek ez badute sistematikoki ebaluatzen haiei ematen dizkieten tratamenduen ondorioei buruz ezagutzen dena, ikerketetan parte hartzen duten boluntarioei ere kalte egin dakieke. Tratamendu batzuk probatzeko lehenengo etapan, boluntario osasuntsu kopuru txiki batek parte hartzen du askotan. 2006an, ordura arte gizakiekin probatu ez zen farmako bat eman zieten, zain-barneko injekzio baten bidez, sei boluntario gazteri Londresko ikerketa-zentro pribatu batean. Hilgarriak izan zitezkeen konplikazioak izan zituzten denek (hatzak eta behatzak galdu zituen batek), eta, epe luzera, guztien osasunak okerrera egin zuen. Ziur asko, ez-behar hura saihesteko modua izango zen <sup>13</sup> antzeko farmako batek <sup>14</sup> eragindako erreakzio larri bati buruzko txostena argitaratu izan balitz eta ikertzaileek sistematikoki ebaluatu izan balute farmako haien ondorioei buruz ordurako ezagutzen zena. <sup>15</sup> Ebaluatu izan balute, bertan behera utziko zuketena azterketa, ziur asko; edo aurrera jarraitzea erabaki izan balute, bat-banaka injektatuko zieten farmakoa boluntario osasuntsuei, denei batera eman ordez; eta gainera, farmakoaren arriskuei buruzko informazioa emateko aukera izango zen aurretik, eta hori da, noski, egin behar zutena. <sup>16</sup>

### **Osasun-arretan eta -ikerketan alferrik galdutako baliabideak**

Datu zientifiko egoki eta fidagarrien berrikuspen sistematikoa ez egitea beti da kaltegarri, baita pazienteei eta ikerketan parte

### HERIOTZA SAIHESTEKO MODUA EGONGO ZEN, EBIDENZIA ZIENTIFIKOA EGIAZTATU IZAN BALITZ?

«Saihesteko modukoa zen egoera zoritxarreko batean, Ellen Roche, Johns Hopkins Unibertsitatean asmari buruzko azterketa batean parte hartu zuen 24 urteko boluntario osasuntsu bat, [2001eko] ekainean hil zen, inhalatzeko eskatu zitzaion substantzia kimiko batek birika- eta giltzurrun-gutxiegitasun progresiboa eragin zizkiolako. Gertakari horren ondoren ere, esperimendua zuzendu zuen ikertzaileak eta esperimendua onartu zuen etika-batzordeak ez zieten jaramonik egin Roche inhalatu zuen substantzia kimiko haren —hexametonioa— arriskuei buruz zeuden zantzu ugariak. Eta patetismoa areagotzeko, substantzia kimiko haren arriskuen ebidentzia zientifikoa erraz aurkitzeko modua zegoen argitaratua zegoen literaturan. *The Baltimore Sun* egunkariak ondorioztatu zuen ezen, nahiz eta Alkis Togias doktoreak “benetako ahalegina” egin zuen farmako haren ondorio kaltegarriak ikertzeko, baliabide gutxi baino batzuk baino ez zituela baliatu, hala nola PubMed, non 1966 arte baino ezin baitaitezke egin atzeraginezko bilaketak. Edonola ere, berrogeita hamarreko hamarkadan argitaratutako —eta geroagoko argitalpenetan aipatutako— artikulu zaharragoek ere ohartarazten zuten hexametonioak birikei eragiten zien kaltearen inguruan».

Perkins E., «Johns Hopkins Tragedy». *Information Today* 2001;18:51-4.

hartzen duten pertsonen kalterik egiten ez dienean ere. Izan ere, osasun-arretako eta -ikerketako baliabideak alferrik galtzea ekar dezake. Esaterako, laurogeiko eta laurogeita hamarreko hamarkadetan, garun-hodietako istripuetarako proposatutako farmako berri baten zenbait probatan 8.000 pazientek baino gehiagok parte hartu zuten. Herbeheretako ikerlariek sistematikoki berrikusi zituzten farmako hari buruzko ikerketen emaitzak, eta ez zuten efektu onuragarri bakar bat ere topatu (ikus 10. kapitulua).<sup>17</sup> Gero, gizakiekin probatu aurretik animaliekin egin zituzten farmako haren proben emaitzak aztertu zituzten. Orduan ere ez zuten efektu onuragarririk topatu.<sup>18</sup> Farmakoa animaliekin probatu zuten ikertzaileek eta ikertzaile klinikoek animaliekin egindako ikerketen emaitzak sistematikoki berrikusi izan balituzte emaitzok sortu ahala, ziur asko ez zieten deituko milaka pazienteri, saiakuntza

klinikoetan parte hartzeko gonbita egiteko. Horren ordeaz, askoz hobeto aprobetxa zitezkeen garun-hodietako istripua izan duten pazienteentzako baliabideak, eta gaitz horretarako tratamendu hobeak aurkitzeko probabilitate gehiago zituzten ikerketak egiteko erabiltzeko aukera egongo zen. Eta adibide hori ez da, inondik ere, adibide bakan bat.<sup>19</sup>

### IKERKETA BERRIEN TXOSTENEK BERRIKUSPEN SISTEMATIKOEKIN HASI ETA BUKATU BEHAR DUTE

Garuneko lesio traumatiko akutua duten pertsonen kortikosteroidoak ematearen ondorioak ebaluatzeko ikerketa baten<sup>20</sup> txostenak azaltzen du nola heldu Bradford Hillen lau galderei. Ikertzaileek azaldu zuten ikerketari ekin ziotela ordura arte zegoen ebidentzia zientifiko guztiaren —eta tratamenduaren erabilera klinikoko aldaerei buruzko ebidentziaren— berrikuspen sistematikoak erakutsi zuelako ziurgabetasun-maila handia zegoela tratamendu oso zabaldu haren ondorioen inguruan. Ikerketa hastearekin batera, harentzako protokoloa erregistratu eta argitaratu zutela jakinarazi zuten.

#### **THE LANCET ALDIZKARIKO ARGITARATZAILEEK EGILEEI EMANDAKO JARRAIBIDEAK IKERKETA EMATZAK DAGOKIEN TESTUINGURUAN KOKATZEKO**

##### **Berrikuspen sistematikoa**

Atal honetan deskribatu behar da nola bilatu zuten egileek ebidentzia zientifiko guztia. Halaber, egileek azaldu behar dute nola ebaluatu zuten ebidentzia zientifikoaren kalitatea, hau da, nola aukeratu zuten eta nola konbinatu zuten.

##### **Interpretazioa**

Atal honetan, egindako azterketak ordura arteko ebidentzia zientifikoari zer erantzen dion azaldu behar dute egileek.

«Ezinbestekoa da abuztuaren 1etik aurrera bidaltzen diren ikerketa-txosten guztien emaitzak (ikerketa ausazkotuenak zein besteenak) eztabaidagaiari buruzko ebidentzia zientifiko guztiaren testuinguruan kokatuak egotea».

Clark S, Horton R., «Putting research in context - revisited». *Lancet* 2010;376:10-11.

Behar bezain paziente-kopuru handia aztertuta, alborapenak murrizteko eta zoriaren eragina behar bezala kontrolatzeko hartutako neurriak deskribatu zituzten. Jakinarazi zuten ikerketak frogatu zuela ezen kortikoesteroideak ematea garuneko lesio larri bat zuten pazienteei areagotu egiten zuela paziente horien heriotza-arriskua.

Azkenik, nabarmendu behar da ezen ikertzaileek tratamendu oso zabaldu haren ondoriozko milaka heriotza prebenitzeko behar zen ebidentzia zientifiko guztia eman zietela beren txostenaren irakurleei; izan ere, eguneratu egin zuten alde zuzeneko ikerketen lehenengo berrikuspen sistematikoa, beren ikerketan bildutako probak ere erantsiz.



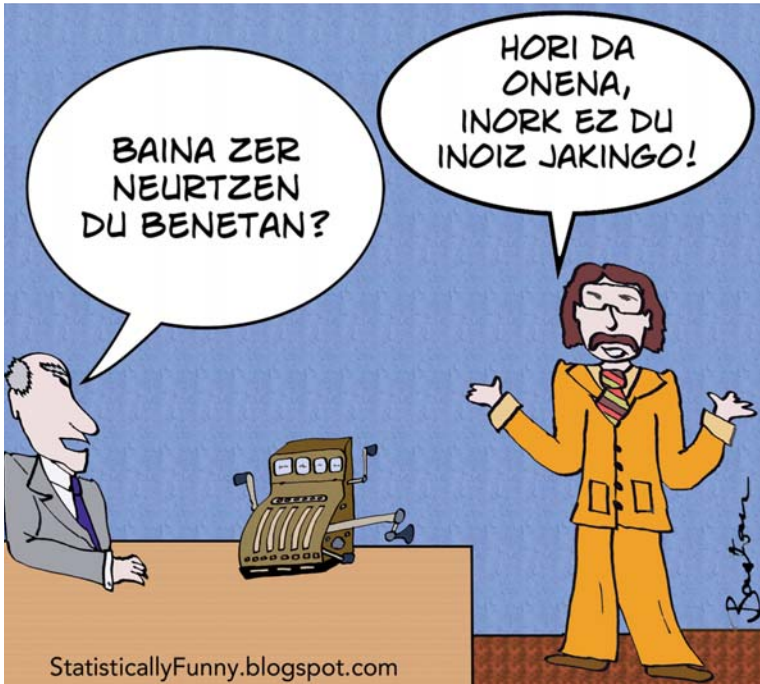
## Erreferentziak

### 8. kapitulua. Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarriaren ebaluazioa

1. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. «Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction»: ISIS-2. *Lancet* 1988;332:349-60.
2. Reynolds LA, Tansey EM, eds. *Prenatal corticosteroids for reducing morbidity and mortality after preterm birth*. Londres: Wellcome Trust Centre for the History of Medicine, 2005.
3. Dickersin K, Chalmers I, «Recognising, investigating and dealing with incomplete and biased reporting of clinical research: from Francis Bacon to the World Health Organisation». James Lind Library 2010 ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)).
4. Cowley AJ, Skene A, Stainer K, *et al.*, «The effect of lorcaïnide on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction: an example of publication bias». *International Journal of Cardiology* 1993;40:161-6.
5. Moore T. *Deadly Medicine*. New York: Simon and Schuster, 1995.
6. Stjernswärd J, «Decreased survival related to irradiation postoperatively in early operable breast cancer». *Lancet* 1974;ii:1285-6.
7. Stjernswärd J, «Meta-analysis as a manifestation of 'bondförmuff' ('peasant sense')». JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation 2009 ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)).
8. Fugh-Berman AJ, «The haunting of medical journals: how ghostwriting sold "HRT"». *PLoS Medicine* 2010;7(9):e1000335.
9. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, *et al.*, «Selective serotonin-reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data». *Lancet* 2004;363:1341-5.
10. Spielmans GI, Biehn TL, Sawrey DL, «A case study of salami slicing: pooled analysis of duloxetine for depression». *Psychotherapy and Psychosomatics* 2010;79:97-106.
11. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, *et al.*, «A comparison of results of meta-analysis of randomized control trials and recommendations of clinical experts». *JAMA* 1992;268:240-8.
12. Natanson C, Kern SJ, Lurie P, *et al.*, «Cell-free hemoglobin-based blood substitutes and risk of myocardial infarction and death: a meta-analysis». *JAMA* 2008;299(19):2304-12.
13. Chalmers I, «TGN1412 and *The Lancet's* solicitation of reports of phase 1 trials». *Lancet* 2006;368:2206-7.

14. Jack A., «Call to release human drug trial data». *Financial Times*, 8 de agosto de 2006.
15. Kenter MJH, Cohen AF, «Establishing risk of human experimentation with drugs: lessons from TGN1412». *Lancet*, 2006;368:1387-91.
16. McLellan F., «1966 and all that – when is a literature search done?» *Lancet* 2001;358:646.
17. Horn J, Limburg M., «Calcium antagonists for acute ischemic stroke». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, 1. zk. Art.-zk.: CD001928.
18. Horn J, de Haan RJ, Vermeulen M, *et al.*, «Nimodipine in animal model experiments of focal cerebral ischemia: a systematic review». *Stroke* 2001;32:2433-8.
19. O'Collins VE, Macleod MR, Donnan GA, *et al.*, «1,026 experimental treatments in acute stroke». *Annals of Neurology* 2006;59:467-77.
20. CRASH trial collaborators. «Final results of MRC CRASH, a randomised placebo-controlled trial of intravenous corticosteroid in adults with head injury – outcomes at 6 months». *Lancet* 2005;365:1957-9.

Bukatu gabeko prototipoa saiakuntza klinikoan emaitzak asmatzeko



### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Ikerketa kontrolatzeko arauak behar baino korapilatsua-  
goak dira.
- ◆ Ikerketa kontrolatzeko gaur egungo arauak ez dituzte  
bultzatzen tratamenduak aztertzeko proba inpartzialak, zein-  
nak funtsezkoak baitira osasun-arreta hobetzen laguntzeko.
- ◆ Nahiz eta oso arau zorrotzak ezartzen zaizkien ikertzaileei,  
arau-sistemek ez dute behar adinako ahalegina egiten pro-  
posatutako ikerketak benetan beharrezkoak izan daitezen.
- ◆ Ikerketa kontrolatzeko arauak ez diote behar adina errepa-  
ratzen onartutako ikerketa ikuskatzeko eta haren jarraipena  
egiteko beharrari.

## 9. Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo?

Dagoeneko irakurlea konturatuko zen tratamenduak, askotan, ez direla behar bezain zorrotz ebaluatzen eta tratamenduen inguruko zalantzek behar baino luzeago irauten dutela. Logika ororen aurka, 5. kapituluari azaldu genuen moduan, jarrera batzuek atzera eginarazten diete osasungintzako profesionalei eta burutik kentzen diete pazienteekin lan egiteko asmoa tratamenduen ondorioei buruzko informazio gehiago biltzeko. Eta harrigarria badirudi ere, herrialde gehienek ikerketa medikoa arautzeko dituzten sistemek badute zerikusirik arazo horrekin, banaketa artifiziala egiten baitute ikerketaren eta tratamenduen artean. Esan ohi da ikerketa oso jarduera arriskutsua dela, ikuskaritza zorrotza behar duena, eta, aldiz, errutinazko tratamenduak ez duela hainbeste

### **NORK DIO IKERKETA MEDIKOA TXARRA DELA OSASUNERAKO?**

«Ikerketa medikoaren etikari buruzko eztabaida gehienek gai nagusi bat dute hizpide: nola arautu behar den ikerketa. Izan ere, ikerketa medikoa, zentzu askotan, medikuntzaren jarduera bera baino askoz zorrotzago dago arautua. Ikerketa medikorako gidaliburu ugariak aztertuz gero, ez litzateke astakeria izango esatea ikerketak, erretzeak bezala, kalte egiten diola osasunari».

Hope T. *Medical ethics: a very short introduction*. Oxford: Oxford University Press, 2004, 99. or.

arazo sortzen, nahiz eta, lehen esan bezala, arriskuan jar daitezkeen pazienteak tratamendu ebaluatugabeak edo, ikerketaren testuinguritik kanpo, gaizki ebaluatuak ematen zaizkienean.

Zergatik uste da ikerketa hain arriskutsua dela eta araudi berezia behar duela eta ez, ordea, ohiko tratamenduak (zeinak askoz paziente gehiagori eragiten baitie)? Ez da zalantzarik ikertzaileen gehiegikerien adibide ugari dagoela, hala nola pazienteak helburu jakin bat lortzeko esplotatu eta erabili izan dituzten esperimentuak. Halaber, batzuetan, gauzak ez dira ondo ateratzen ikerketetan, eta, beraz, beldurrezko istorio ugari dago eskura. Gainera, kezka bat ere bada: pertsonak ikerketa baten parte-hartzaile bihurtzen direnean, osasungintzako profesionalentzat garrantzitsuago bihurtzen dira ikerketaren interes orokorrek pazienteen interes pertsonalak baino.

Eta egoera are konplexuago egiteko, ikertzaileen motibazioa askotarikoa da: batzuen xedea herritarrei laguntzea den bitartean, beste batzuek dirua edo etorkizun profesional hobea lortu nahia dituzte helburu nagusi. Eta batzuetan ez da erraza jakitea zer motibazio duten ikertzaileek. Beraz, pazienteen eta, oro har, herritarren begietara, proposamen benetan beldurgarria izan daiteke ikerketa.

Neurri batean behintzat, horregatik dago hain estu arautua ikerketa sanitarioa.

Batzorde independenteek —Ikerketaren Etika Batzordea (REC, ingelesezko sigla, European) edo Erakundeen Berrikuspen Batzordeak (IRB, ingelesezko sigla, AEBn) deritzenek— lagundu dute pertsonak babesten ikerketaren izenean egin diren bidegabekerietatik. Ikerketa-proiektu guztiak aztertzen dituzte, eta egitea baimentzen edo galarazten; halaber, ikerketak ikuskatzen dituzte, eta ziurtatzen diete herritarrei onartutako ikerketak haien interesak kontuan hartuz diseinatu direla.

Batzorde horiek, askotan, diru-ordainik jasotzen ez duten bo-luntarioek —tartean, herritar arruntak— osatzen dituzte. Ikerketen protokolo-mota asko aztertzen dituzte (hau da, egin nahi dutenari buruz ikertzaileek dituzten planak), bai eta ikerketa bakoitzean parte hartuko dutenei emango zaien informazio guztia ere. Batzordeek protokoloak edo parte-hartzaileentzako informazioa aldatzeko eska diezaiekete ikertzaileei. Batzordeek onetsi ezean, ikerketek ezin dute aurrera egin. Beraz, batzordeak ardu-

ratzen dira parte-hartzaileak alferreko arriskuetatik babesteaz, eta bermatzen diete parte-hartzaileei eta, oro har, herritar guztiei ikertzaileek ez dutela nahi dutena egingo.

Bestalde, beste arau-mota asko ere bete behar ditu ikerketak. Herrialde askok berariazko legeak dituzte ikerketarako. Esate baterako, Europar Batasuneko herrialde guztiek Saiakuntza Klinikoei buruzko Zuzentaraua bete behar dute, zeinak «medikuntzako produktuen saiakuntzen» inguruko baldintzak ezartzen baititu ('medikamentuen saiakuntzak' esan nahi du horrek). Beste zenbait herritan ere ikerketa sanitario mota guztiei, edo gehienei, eragiten dieten arau-sistemak dituzte. Beste lege askok ere eragin diezaiokete ikerketari, nahiz eta ez izan, berez, haien helburu nagusia. Adibidez, informazioa babesteko legeak, pertsonen datu konfidentzialak babesteko sortuak, ikerketa medikoan aplikatzen dira herrialde askotan. Oro har, erakunde askotariko ugarik parte hartzen dute ikerketa arautzeko sistemetan, herrialde gehienetan.

Gainera, jardunbide egokien kode profesionalak eta nazioarteko adierazpenak bete behar ditu ikerketak. Adibidez, mediku eta erizainek beren elkargo profesionalen jardunbideen arabera lan egin behar dute, eta jardun profesionalean aritzeko lizentzia gal dezakete —edo bestelako zigorrak jaso—, jardunbide horiek errespetatzen ez badituzte. Nazioarteko adierazpenek —hala nola Munduko Medikuko Elkartearen Helsinkiko Adierazpena— eragin handia izan ohi dute arauak ezartzeko uenean, nahiz eta ez izan indar legalik.

### **TRATAMENDUAK PROBATZEKO ARAU-SISTEMEK ONDO FUNTZIONATZEN AL DUTE?**

Nahiz eta arau ugari egotea berri lasaigarria izan daitekeen, gaur egungo arau-sistemek oso zama pisua jartzen diote tratamendu bat praktika kliniko ohikoan zuzenean pazienteei eskaini ordez tratamendu hori aztertu nahi duen edonori. Herrialde askotan, sistema bera oso konplexua da (legeak, erakundeak, jardunbideak eta abar) eta denbora asko eskatzen du. Ikertzaileek hainbat erakunderen oniritzia behar izaten dute sarri, eta, horren ondorioz, baldintza kontraesankorrek bete behar izaten dituzte batzuetan.

Gainera, osorik hartuta, sistema etsigarria izan daiteke, eta larriki atzeratu dezake osasun-arreta guztiontzat seguruagoa izaten lagunduko lukeen informazio-bilketa. Esate baterako, informa-

**MUNDU IDEAL BATEAN**

«Mundu ideal batean, nonahi, emaitza anonimoen datuak biltzen eta datuok aurrekari farmakologikoekin alderatzen egon gintezke, salbuespen bakarra eginez pribatutasunaren inguruko beldurra besteen biziaren gainetik jartzen dutene-kin. [...] Mundu ideal batean, paziente bati tratamendu bat ematen zaion eta tratamendu egokiena zein den erabakitze-ko zalantza benetako bat dagoen edozein lekutan, pa- ziente horri tratamendu bat esleituko litzaioke, ausaz, eta haren eboluzioari jarraituko litzaioke gero. Mundu ideal batean, nozio horiek hain egongo lirateke uztartuta osasun-arretari buruz dugun ideiarekin, ezen paziente bakar bat ere ez bai- litzateke deseroso sentituko harekin».

Goldacre B., «Pharmaco-epidemiology would be fascinating enough even if society didn't manage it really really badly». *The Guardian*, 2010eko uztailaren 17a. Hemen kontsultatu daiteke: [www.badscience.net/2010/07/pharmaco-epidemiology-would-be-fascinating-enough-even-if-society-didn't-manage-it-really-really-badly](http://www.badscience.net/2010/07/pharmaco-epidemiology-would-be-fascinating-enough-even-if-society-didn-t-manage-it-really-really-badly)

zioa babesteko legeak eta konfidentziasunari buruzko jardunbi- deak, nahiz eta borondate onenaz ezarri ziren, traba izugarria dira askotan ikertzaileentzat, oztopatu egiten baitie tratamenduen al- bo-ondorioak aurkitzen lagunduko lieketen historia klinikoetako datuak biltzeko lana. Eta saiakuntza klinikoak planifikatzen dituzten ikertzaileek urte asko behar izaten dituzte batzuetan saiakuntzaren ideia hutsetik lehenengo pazienteak biltzeko aukerara igarotzeko, eta gero ere saiakuntzarako pazienteak biltzea are gehiago atzeratu daiteke, arauen eskakizunen ondorioz. Baina ikertzaileak sistema- ren tramite guztiak betetzen saiatzen diren bitartean, pazienteek alferrik sufritzen dute eta batzuk hil egiten dira.

Praktikan, horrek esan nahi du medikuek probatu ez diren tratamenduak eman diezazkieketela pazienteei —betiere haiek onartzu gero—, tratamenduak praktika kliniko «ohiko»aren tes- tuinguruan ematen badira. Aldiz, tratamendu horiek behar be- zala ebaluatzeke saiakuntzaren bat egin nahi izanez gero, arauen prozesu luzetik igaro behar dute nahitaez. Horrek tratamenduak inpartzialki ebaluatzeke gogoia kentzen die, eta, horren orde- z, tra- tamenduak errezetatzen dituzte haien inguruko ziurgabetasunak aztertzeke konpromisorik hartu gabe (ikus 5. kapitulua).

**ETIKA ALDERDIKOIA**

«Mediku batek tratamendu berri bat probatzen badu zehatz-mehatz aztertzeko, emaitzak ebaluatzeko eta argitaratzeko, ikerketa egiten ari da. Ikerketa horretako “subjektuek” (sic) babes berezia behar dutela jotzen da. Protokoloa Erakundeen Berrikuspen Batzorde (IRB) batek aztertu behar du (Europako Ikerketaren Etika Batzordearen baliokidea). Baimen informatuaren formularioa zehatz-mehatz aztertzen da, eta ikerketa galaraz dezake batzorde horrek. Bestalde, mediku batek tratamendu hori probatu dezake aztertze-ko asmorik izan gabe, pazienteei baliagarri izango zaiela uste duelako, besterik gabe. Halakoetan, tratamendu berri hori probatzea ez da ikerketa, hura erabiltzeko ez da behar Erakundeen Berrikuspen Batzordearen onespina eta aurrera egiteko baimena lor daiteke arrisku hau onartuz: zabarkeria mediko baten ondoriozko auzi-eske bat.

Edozeinek esango luke bigarren egoerako pazienteek (ikerketa batean parte hartzen ez dutenak) lehenengo egoerakoek (ikerketa kliniko formal batean parte hartzen dutenak) baino askoz arrisku handiagoa dutela. Gainera, badirudi lehenengo egoerako medikua laudagarriagoa dela etikaren aldetik. Mediku hori tratamendua ebaluatzen ari da; bigarren egoerako medikuak, berriz, bere usteetan —subjektiboak, beraz— oinarrituz erabiltzen du tratamendua. Baina pazienteak babestu nahi dituzten kode etikoen helburua orokortu daitezkeen ezagutzak lortzea denez, ikertzaile arduratsua arautzen dute eta ez abenturazale arduragabea».

Lantos J., «Ethical issues – how can we distinguish clinical research from innovative therapy?» *American Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 1994;16:72-75.

Ikerketarako arau-sistemak, arriskuaz kezkatuta eta ikerketako parte-hartzaileak babestu nahi horretan, behar baino gehiago babesten ditu, eta ez du aintzat hartzen pazienteek eta herritarrek, gero eta gehiago, lankide gisa parte hartzen dutela ikerketa-prozesuetan (11. kapitulua). Alabaina, bada berri pozgarrri bat. Ikerketa arutzeko ardura duten erakundeak hasiak dira konturatzen ikerketaren etika aztertzeko «eredu bakar bat»en aldeko ikuspegiari eustea nekagarriegia izan daitekeela. Erresuma



Batuan, adibidez, «berrikuspen proportzional»a egiteko prozedurak ebaluatzen ari dira, jakiteko ea erabil dezaketen, arriskurik gabe, prozesu sinpleago eta azkarrago bat zalantza etiko handiak planteatzen ez dituzten ikerketentzat.

### INFORMAZIOA ETA ONESPENA

Arau-sistemak ikerketetarako informazioa eta onespena lortzeko jartzen dituen baldintzek, tratamenduen inguruko ziurgabetasuna aztertzeko ikerketa sustatu ordez, atzera eginarazten diete ikertzaileei. Garrantzitsua da, eta etikoa, gaur egun tratamendua hartzen duten guztien interesak kontuan hartzea, eta ez bakarrik azterketa konparatiboetan parte hartzen duten guxti batzuenak. <sup>1</sup> Beraz, tratamenduaren baimen informaturako estandarrak berdina izan behar du, pertsona bati tratamenduen ebaluazio formalen testuinguruaren barruan zein kanpoan eskaintzen bazaio tratamendua. Pazienteek, beren balio eta lehen-tasunekin bat datorren erabaki bat hartu ahal izateko, nahi duten informazio guztia izan behar dute, eta haiek nahi duten unean.

Eguneroko praktikan tratamendu bat eskaintzen edo agintzen denean, onartzen da pertsonak lehen-tasun eta baldintzatzaile desberdinak izan ditzaketela, denboraren joan-etorrian alda daitezkeenak. Halaber, jakina da, pertsona batek nahi duen informazio-kantitatea edo -mota aldatu egin daitekeen bezala, informazio osoa gelditzen zaion denboran ulertzeko duen gaitasuna eta antsietate- eta beldur-maila ere ez dira beti berdinak. Profesionalei eskatzen zaie laguntzeko pazientei tratamenduei buruzko erabakiak hartzea, pertsona bakoitzak une jakin batean dituen desio eta beharretara egokitzeko moduan.

#### **BAIMEN INFORMATUARI BURUZKO HAUSNARKETA**

[...] «Batzuek diote baimen informatua ez dela nahitaezkoa jardunbide biomediko egokirako eta [...] ez direla beharrezkoak, ezta egingarriak ere, nahitaezko-itxura emateko saioak. Azken berrogeita hamar urteetan baimen informaturako baldintzen inguruan eraiki den munstro erraldoia denbora-tarte laburragoan aldatzea eta sinpletzea espero dugu».

Manson NC, O'Neill O., *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2007, 200. or.

Alabaina, ikerketan, parte-hartzaileei eman beharreko informazioa erakunde arau-emaileek ikuskatzen dute, zeinek eskatzen baitute ahalik eta informazio garrantzitsu gehien emateko ikerketetan parte hartzeko gonbita egiten zaienean herritarrei. Eta horrek, batzuetan, zapuztu edo izutu egin ditzake halako kontuak «medikuaren esku» utzi nahi dituztenak, edo alferreko kezka eragin diezaieke batzuei.<sup>2</sup>

Kafeinak jaioberri goztiarretan duen eraginari buruzko saiakuntza klinikoa, 5. kapituluaz azaldu, adibide egokia da ulertzeko nola egin daitekeen mina ikerketa-saiakuntzetako parte-hartzaileei ahalik eta informazio gehiena eman behar zaiela esaten denean. Kafeinari buruzko azterketak mundu osoko 2.000 jaioberri baino gehiago hartu zituen aintzat, baina uste baino urtebete gehiago luzatu zen, motel hautatu zirelako saiakuntzako parte-hartzaileak. Erresuma Batuan, bereziki, oso motel, eta zenbait zentrok atzera egin zuten eta bertan behera utzi saiakuntza, hura onartzeko prozesuko araukin lotutako atzerapenen ondorioz. Gainera, ikerketako etika-batzordeak eskatu zuen gurasoei jakinarazteko kafeinak konbultsioak eragin ziezazkiekeela jaiobe-

### **SEN ONA ERABILTzea BAIMEN INFORMATURAKO, MEDIKUNTZAKO JARDUNBIDE EGOKIAN**

«Baimen informatuari buruzko eztabaidan pazienteak benetan ulertzea falta da, hau da, zer informazio izan nahi duten jakin eta nola tratatu behar zaien ahalik eta gutxien jakin nahi dutenei. Ezer gutxi egin da orain arte benetan jakiteko pazienteek zenbateraino ulertzen duten ematen zaien informazioa. Askotan, zaila da medikuarentzat jakitea zenbateraino ulertu duten behar bezala informazioa pazienteek edo haien senitartekoei. Faktore hauek dira informazioa ulertzeko gaitasunari egiten diotenak: nork ematen duen informazioa, nola azaltzen den eta behar bezala asimilatzei aukeraturako une edo ingurunea. Praktika medikoan ezin da onartu ikuspegi paternalista; sen onak gidatutako azalpena eman behar da, gauzak argi esplikatuz, informazioa pazienteak, ustez, jakin nahi duen mailara egokituz eta ondo ulertu duela egiaztatuz».

Gill R., «How to seek consent and gain understanding». *BMJ* 2010;341:c4000.

rriei, nahiz eta konplikazio hori dosi normala baino hamar aldiz handiagoko gaindosi baten ondoren bakarrik zegoen erregistra-tua. Beraz, oso informazio beldurgarria helarazi zitzaien gura-soei, ziur asko behar ez zutena eta emango ez zitzaiena, kafeina ohiko tratamendu bateko osagai gisa erabili izan balitz.

Ebidentzia zientifiko gutxi dago garbi uzten duena gaur egun zabaldua dauden arau-sistemak onura gehiago eragiten dituela kalteak baino.<sup>3</sup> Hobeto esan, dagoen ebidentzia zientifikoa oso aztoragarria da. Esate baterako, luza gabe eman behar diren tra-tamenduen ondorioak ebaluatzen dituzten azterketetan, baimen informatuaren «erritu»a bete beharrak heriotzak eragin ditzake alfer-alferrik eta, gainera, tratamenduen ondorioak gutxiestea eragin dezake.<sup>4</sup>

Baimena lortzeko prozesua osasun publikoaren esku-hartze bat da, onura baino kalte gehiago ekar dezakeena. Eta asmo one-ko beste esku-hartze batzuk bezala, zorrotz ebaluatu behar dira haren ondorioak. Aipatu ditugun ondorio hilgarriak hainbat ha-markada lehenago aurki zitezkeen, baldin eta ikerketaren etika-batzordeak bere ardura bete izan balu, hau da, bere «aginduek» onura gehiago ekartzen dituztela kalteak baino frogatzeko ebi-dentzia zientifikoa eskaintzea.

Ikerketa bateko parte-hartzaileei informazioa helarazteko, egokiagoa da metodo malgu bat, kontsulta egoki ororen giltza-rria medikuaren eta pazientearen arteko konfiantza dela onartzen duena, metodo estandarizatu zurrin bat baino. Alabaina, arau-sistemak ikerketari eragiten dion moduagatik, gaur egun me-dikuek ezin dute aukeratu libreki nola azaldu ikerketak pazien-teei. Bestalde, askotan zaila gertatzen zaie ikerketarekin lotutako ziurgabetasunei buruz hitz egitea. 5. kapituluaren esan bezala — adibide bat jartzearen—, saiakuntza klinikoetarako pazienteak biltzen dituzten medikuak deseroso sentitzen dira «ez dakit zein den tratamendurik onena» esan behar dutenean, eta, bestalde, asko dira horrelakorik entzun nahi ez duten pazienteak. Beraz, medikuek eta pazienteek, biek, hobeto onartu behar dituzte ziur-gabetasunak, eta hobeto ulertu behar dute zergatik den beha-rrezkoa ikerketa (ikus 11. kapitulua).

### SOTILTASUN AKADEMIKOA EDO ZENTZUZKO AUKERA?

«Duela hamabi urte, mediku eta pazienteen arteko muga hautsi nuen, 33 urte nituelarik jakin nuenean bularreko minbizia nuela. Une hartan, doktoretza egiten ari nintzen saiakuntza ausazkotu konparatiboen erabileraren arazoei buruz, nire diziplinako (ortodontzia) tratamenduen eraginkortasuna ebaluatzeko asmoz. Ikerketa egiten ari nintzela, saiakuntza klinikoetan parte hartzeak zekartzan onurez ohartu nintzen, bai eta, ironikoki, bularreko minbizi hasi berri bat zuten emakume gazteenentzako tratamenduari buruz zeuden zalantzez ere. Orduan, minbizia diagnostikatu zidatenean, medikuari galdetu nion ea bazegoen une hartan nik parte hartzeko moduko saiakuntza ausazkotu konparatiboren bat. Medikua erantzunak harri eta zur utzi ninduen. Esan zidan uzteko alde batera sotiltasun akademikoak, ez uzteko haiei trabarik egiten niretzako tratamendurik onena aurkitzeko bidean. Zein zen, baina, tratamendurik onena? Nik, behintzat, ez nekien, eta banekien, bestalde, medikuek zalantzak zituztela erabakitzeko zein zen tratamendurik egokiena 50 urtetik beherako emakumeen bularreko minbizi hasi berri baterako. Beraz, zer egin behar nuen nik?».

Harrison J., «Testing times for clinical research», *Lancet* 2006;368:909-10.

### ARAU-SISTEMEK EGITEN EZ DUTENA

Nahiz eta ikerketa arautzen duten sistemek oso baldintza zorrotzak ezartzen dizkieten ikertzaileei ikerketa hasi aurretik, badira, sistemok egiten ez dituzten, edo gaizki egiten dituzten, hainbat gauza. Sistema asko ez dira behar adina saiatzen proposatutako ikerketak benetan beharrezko izan daitezkeen; adibidez, ez diete eskatzen ikertzaileei frogatzeko, ikerketa berriak hasi aurretik, zehatz-mehatz aztertu dutela ordura arteko ebidentzia zientifiko guztia (ikus 8. kapitulua ulertzeko zergatik diren hain garrantzitsuak berrikuspen sistematikoak).

Are gehiago, ikerketa arautzeko sistemen eskakizun gehienak ikerketaren lehen faserako dira, eta ikerketetan parte hartuko duten pertsonak biltzeko prozedura da zorrotzen kontrolatzen dutena. Baina, harrigarria badirudi ere, ez da behar adinako ahalegina egiten ikerketei, behin martxan daudela, jarraipena egiteko, ez eta bermatzeko ere ikertzaileek, lana bukatu ondoren, lehenbailehen (edo, gutxienez, noizbait) argitaratzen dituztela txostenak eta haien ikerketaren emaitzek ziurgabetasuna nola murrizten duten deskribatzen dutela.

### ZER LORTU BEHAR DUTEN IKERKETAREN ARAUEK

«Etika-adituek eta beste batzuek saiakuntza klinikoak kritikatu nahi badituzte, errepara diezaietela batik bat lan zientifiko desgokiei, gupila behin eta berriz asmatzen dihardutenei eta, batez ere, justifikaziorik gabe bazterten diren auziei eta baliabideen erabilera zentzugabe eta irrazionalari. Gaur egungo eztabaidaren akats nagusia da ez duela kontuan hartzen zertarako balio duten saiakuntzek: ziurtatzeko erabiltzen ditugun tratamenduak ez direla kaltegarriak eta gainerako aukerak baino hobekak direla. Ez dago bidezidorrrik, ez etikan, ez saiakuntzetan».

Ashcroft R., «Giving medicine a fair trial». *BMJ* 2000; 320:1686.

Tratamenduen ondorioei buruzko ikerketetan parte hartze-ko gonbita egiten zaien pertsonen uste betez itxaron behar dute azterketek benetan merezi dutela eta haien emaitzak baliagarri izango direla. Arau-sistemek ahalegin handiagoa egin behar dute pazienteak bi alderdi horien inguruan lasaitzeko eta ikerketa ego-kiari —pazienteei interesatzen zaizkien galderak erantzutera zu-zendua— jartzen zaizkion trabak kentzeko. Tratamenduen ebalua-zioa guztion ardura dela gero eta zabalduagoa dagoen ustea da. Pazienteek eta herritarrek ikerketen planifikazioan eta probetan parte hartzeko gaur egun dauden aukerak aprobeztatzen dituzten neurrian, (ikus 11. kapitulua), probabilitate gehiago izango dute iritzia emateko, arauetako oztopoak gainditzen direla egiaztatzeko.

## Erreferentziak

---

### 9. kapitulua. Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo?

1. “Emanuel EJ, Meniko” J. Reforming the regulations governing research with human subjects. *New England Journal of Medicine* 2011;10.1056/NEJMsb106942. NEIM.org.
2. Chalmers I, Lindley R., «Double standards on informed consent to treatment». In: Doyal L, Tobias JS, eds. *Informed consent in medical research*. Londres: BMJ Books 2001, 266-75 or.
3. Fallowfield L, Jenkins V, Farewell V, *et al.*, «Efficacy of a Cancer Research UK communicating skills training model for oncologists: a randomised controlled trial». *Lancet* 2002;359:650-6.
4. Chalmers I, «Regulation of therapeutic research is compromising the interests of patients». *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 2007;21:395-404.
5. Roberts I, Prieto-Marino D, Shakur H, *et al.*, «Effect of consent rituals on mortality in emergency care research». *Lancet* 2011;377:1071-2.

Datuen tortura!!!



**DATU INOZENTEENAK NAHIKOA  
TORTURATUZ GERO...  
AZKENEAN AITORTZEN DUTE DENA...**

### **PUNTU GILTZARRIAK**

- ◆ Premiarik gabeko ikerketak egitea denbora, ahalegina, dirua eta beste baliabide batzuk xahutzea da; gainera, etikaren aurkakoa da eta kaltegarri izan daiteke pazienteentzat.
- ◆ Ez zaio ikerketa berri bati ekin behar, harik eta egiaztatzen den arte aurretik egindako ikerketak berrikusi direla eta lan hori eguneratuta dagoela; eta ikerketa berri bati ekin aurretik, erregistratu egin behar da.
- ◆ Ikerketa berrien ebidentzia zientifikoa erabili behar da aurreko ebidentzien berrikuspena eguneratzeko.
- ◆ Ikerketa asko eta asko kalitate txarrekoak dira eta zalantzan jartzeko moduko arrazoiek bultzatuak.
- ◆ Eragin gaizto ugari daude industriaren eta zirkulu akademikoen ikerketa-programetan.
- ◆ Gehienetan ez dira aztertzen pazienteei benetan axola zaizkien kontuak.

## 10. Ikerketa: ona, txarra eta premiagabekoa

---

Aurreko kapituluetan azaldu dugu zergatik diseinatu behar diren ondo tratamenduen ebaluazioak eta zergatik heldu behar zaien pazienteentzat eta, oro har, herritar guztientzat garrantzitsu diren galderei. Hori egiten denean, lasai eta harro egon behar dute ebaluazioan parte hartu duten guztiek, baita aurreikusitako onurak gauzatzan ez badira ere, emaitzak gorabehera, ezagutza garrantzitsuak lortzen direlako eta ziurgabetasuna murrizten delako.

Nahiz eta osasun-ikerketa gehienak egokiak diren —eta nabarmen hobetzen diren diseinu-, idazketa- eta argitalpen-arauak betetzen dituzten neurrian <sup>1</sup>—, oraindik ere, arrazoi askotarikoak dira medio, ikerketa premiagabekoak eta kalitate txarrekoak egiten eta argitaratzen dira. Eta «ikerketa gehiago egin behar dira» dioen lelo betierekoaren aurrean, estrategia egokiagoa litzateke gutxiago egitea, baina betiere pazienteen beharrei begira, hala ikerketa arrazoi egokiengatik egiten dela bermatuko bailitzateke. Honelako kontuak aztertuko ditugu kapitulu honetan.

### IKERKETA ONA

#### Garun-hodietako istripua

Garun-hodietako istripua —edo apoplexia— heriotza edo, epe luze-ra, desgaitasuna eragiten duten gaitz nagusietako bat da. Heriotzatasari begiratzen badiogu, garun-hodietako lehenengo istripuan, seitik bat edo bi hiltzen dira, eta hurrengo istripuetan, berriz, seitik lau. Garun-hodietako istripuak gertatzen dira, besteak beste, karotida-arteria —odola garunera eramaten duena— estutu egiten delako (estenosia). Batzuetan, arteria hori barrutik estaltzen duen material koipetsua askatu egiten da, garuneko arteria txikiagoak buxatzen ditu, eta horren ondorioz, garun-hodietako istripua gertatzen da. Be-



rogeita hamarreko hamarkadan, kirurgialariak ebakuntza bat egiten hasi ziren, endarterektomia karotideoa, pilatutako koipea erauzteko. Ebakuntzaren helburua garun-hodietako istripu bat izateko arriskua murriztea zen. Alabaina, beste edozein ebakuntzak bezala, prozedura kirurgikoak berak konplikazioak gertatzeko arriskua dakar.

Nahiz eta gero eta ezagunagoa egin zen endarterektomia karotideoa, laurogeiko hamarkada arte ez zen egin saiakuntza ausazko-turik, ebakuntzaren arriskuak eta onurak ebaluatzeke. Saiakuntza haiei esker ikasitakoak berebiziko garrantzia izan zuen pazienteentzat eta medikuentzat. Bi saiakuntza egin ziren, behar bezala eginak, bata European eta bestea Ipar Amerikan, karotida-arteria jada estutzen hasia zela erakusten zuten sintomak zituzten pazienteekin (garun-hodietako istripu arinak edo apoplexiaren antzeko sintoma behin-behinekoak), ebakuntza eta tratamendu ez-kirurgiko onena konparatzeko. Paziente milaka batzuek parte hartu zuten epe luze-ko azterketa horietan. Emaitzek, laurogeita hamarreko hamarkadan argitaratuak, frogatu zuten ebakuntzak garun-hodietako istripu bat izateko edo hiltzeko arriskua murriztu dezakeela baina ebakuntzaren onurak arteriaren estutze-mailaren mende daudela. Emaitzek erakutsi zuten arteriaren estutasun-maila txikienero pazienteentzat kaltegarria zela ebakuntza, zeinak, berez, garun-hodietako istripu bat sor baitezake. Aurkikuntza garrantzitsu horiek ondorio zuzenak izan zituzten praktika klinikoan.<sup>2,3</sup>

### Preeklanpsia haurdunaldian

Ikerketa egokiaren beste adibide aipagarri batek emakume haurdunekin du zerikusia. Ia 600.000 emakume hiltzen dira urtero mundu osoan, haurdunaldiarekin lotutako konplikazioen ondorioz. Heriotza horietatik gehienak garapen-bidean dauden herrialdeetan gertatzen dira, eta asko eklanpsiaren ondorioz, haurdunaldian gertatzen den epilepsia-krisi bat (konbultsioak). Eklanpsia oso gaitz larria da, ama zein umea hil ditzakeena. Preeklanpsia edo haurdunaldiko toxemia (eklanpsia izateko joera) duten emakumeek arteria-presio altua izaten dute, eta proteinak gernuan.

1995ean, ikerketa batek azaldu zuen magnesio-injekzioek (botika sinple eta merkea) eklanpsia zuten emakumeek behin eta berriz izaten dituzten konbultsioak prebenitzeko balio zutela. Ikerketa hartan bertan ikusi zen magnesio sulfatoa konbultsioen aurkako beste botika batzuk baino eraginkorragoa zela —baita beste farmako askoz garestiago bat baino eraginkorragoa ere— konbultsioekin amaitzeko. Hori dela eta, ikertzaileek erabaki zuten garrantzitsua zela aztertzea ea magnesio sulfatoak preeklanpsia zuten emakumeen konbultsioak prebenitzeko ere balio zuen.

### MAGPIE SAIKUNTZAREKIN IZAN NUEN ESPERIENTZIA

«Oso gustura parte hartu nuen halako saiakuntza garrantzitsu batean. [Haurdunaldiaren] 32. astean, puzten hasi nintzen. Gero eta puztuago nengoen, azkenik preeklanpsia diagnostikatu zidaten arte. Eta 38. astean, ospitaleratu egin ninduten. Zesarea bidez jaio zen haurra eta, zorionez, guztiz osatu ginen biok. Preeklanpsia gaixotasun kezagarria da, eta espero dut saiakuntzaren emaitzak beste emakume askori ere laguntzea».

Clair Giles, Magpie saiakuntzan parte hartu zuen emakumea.

MRC News Release, «Magnesium sulphate halves risk of eclampsia and can save lives of pregnant women». Londres: MRC, 2002ko maiatzaren 31.

Saiakuntzak —Magpie izenekoa eta galdera horri erantzuteko berariaz diseinatua— arrakasta handia izan zuen, eta 33 herrialde-tako 10.000 emakumek baino gehiagok parte hartu zuten. Ohiko arreta medikoaz gain, emakumeen erdiei magnesio sulfatozko injekzio bat eman zieten, eta beste erdiari plazebo-injekzio bat (hau da, botika itxurako substantzia inaktibo bat). Magpie saiakuntzak emaitza argi eta sinesgarriak eman zituen. Frogatu zuen magnesio sulfatoak erdia baino gehiago jaisten zuela konbultsioak izateko arriskua. Horrez gainera, nahiz eta tratamenduak ez zuen murrizten haurraren heriotza-arriskua, amarena murriztu zezakeela frogatu zen. Eta, albo-ondorio arin batzuk alde batera utzirik, bazirudien magnesio sulfatoak ez ziela kalterik egiten ez amari, ez haurrari.<sup>4,5</sup>

### GIBaren infekzioa haurrengan

Halaber, ikerketa onaren emaitzak aldaketa handia ari dira lortzen hiesa sortzen duen giza immunoeskasiaren birusak (GIB) infektatutako haurrengan. 2009aren amaieran, ONUSIDaren (GIB/hiesari buruzko Nazio Batuen Programa Bateratua) estimazioek zioten 2,5 milioi haur inguru bizi zirela GIB birusarekin mundu osoan, horietatik 2,3 milioi Saharaz hegoaldeko Afrikan. 30 haur inguru hiltzen dira orduko hiesaren ondorioz.<sup>6</sup> Bakterioek eragindako infekzioek —pneumoniak, adibidez; hau da, haurren immunitate-sistemaren asaldurei lotuak—eragiten dituzte heriotza horiek askotan. Kotrimoxazola, trimetoprima eta sulfametoxazolaren arteko konbinazioa, antibiotiko merke eta eskuraeraza da, eta urte askoan erabili da, haur eta helduekin, hiesarekin loturik ez zeuden biriketako

infekzioak tratatzeko. Bestalde, GIBa duten helduekin egin ziren azterketek erakutsi zuten botika horrek bakterio bidezko infekzioen beste konplikazio batzuk ere murrizten dituela botika horrek.<sup>7</sup>

Atariko ebidentzia zientifikoak erakutsi zuenean GIBa zuten haurren infekzioak murriztu zitezkeela, britainiar ikertzaile batzuk Zambiano ikertzaile batzuekin elkartu ziren ebaluatzeko zer efektu zituen kotrimoxazola botika prebentibo gisa hartuta. Saiakuntzak —2001ean hasi eta bi urte inguru iraun zuen— antibiotikoa eta plazebo bat konparatu zituen, 500 haur baino gehiagoren artean. Emaitzak uste baino lehenago azaleratu ziren, farmakoak % 43 murriztu baitzituen hiesaren lotutako heriotzak (74 lagun hil ziren kotrimoxazola hartu zuten haurren taldean eta 112 plazebo hartu zutenen taldean), eta ospitalizazio-beharrak ere murriztu zituen. Horra iritsita, emaitzak ikuskatzen zituen batzorde independenteak saiakuntza gelditzeko gomendatu zuen.

Zambiano gobernuak bultzatutako ekimen bati jarraituz, saiakuntzan parte hartu zuten haur guztiei kotrimoxazola ematea izan zen ondorio zuzen berehalako bat. Beste ondorio garrantzi handiagoko bat izan zen handik gutxira Osasunaren Mundu Erakundeak eta UNICEFek aldatu egin zituztela GIBarekin infektatuta zeuden haurrentzako botikei buruzko gomendioak.<sup>8,9</sup>

Gaur egun ere erakundeok kotrimoxazola gomendatzen dute haurrentzat, bizia salba dezakeen tratamendu segurua eta merkea delako.<sup>10</sup>

### IKERKETA TXARRA

#### Nahaste psikiatrikoak

Zoritxarrez, ikerketa beti ez da ez ondo egiten ezta beharrezkoa izaten ere. Hori ikusteko, diszinesia berantiar deritzon gaitz lazgarri bat hartuko dugu adibidetzat. Nahaste psikiatrikoetarako —batik bat, eskizofreniarako— erabiltzen diren botika neuroleptiko batzuk (antipsikotikoak) denbora luzez hartzean agertzen den albo-ondorio larri bat da. Diszinesia berantiarraren ezaugarri nabarmenena ahoaren eta aurpegiaren mugimendu errepikakor nahi gabekoak dira: pazienteak keinuak egiten ditu, ezpainak klaskatzen ditu, mihia ateratzen du eta masailak puzten ditu. Horiekin batera, esku eta oinen mugimendu espasmodikoak ere eragiten ditu batzuetan. Neuroleptiko bat hiru hilabete baino gehiagoan hartzen duten bost pazientetatik batek izaten ditu halako albo-ondorioak.

Laurogeita hamarreko hamarkadan, ikertzaile-talde batek erabaki zuen sistematikoki berrikustea zer tratamendu erabili ziren azken 30 urteetan diszinesia berantiarrerako. 1996an txostena idatzi zutenean,

harriduraz ikusi zuten 500 saiakuntza ausazkotu inguru egin zirela eta 90 tratamendu farmakologiko desberdin erabili zirela haietan. Alabaina, saiakuntza haietako bakar batek ere ez zuen datu baliagarriarik eman. Batzuek paziente gutxiegi aztertu zituzten, eta, beraz, emaitzak ez ziren fidagarriak; beste batzuek, berriz, hain denbora laburrean eman zituzten tratamenduak, ezen emaitzek ez baitzuten balio.<sup>11</sup>

Aurrerago, ikertzaile-talde berak eskizofreniaren tratamendua-rekin lotutako saiakuntza ausazkotuen edukiaren eta kalitatearen berrikuspen sakon bat argitaratu zuen. 2.000 saiakuntza aztertu zituzten, eta etsigarriak izan ziren emaitzak. Urteen joan-etorrian, hala ere, botikek hobetu egin dute, alderdi batzuetan behintzat, eski-zofrenia duten pertsonen egoera. Esate baterako, gaur egun, paziente gehienak etxean edo komunitate batean bizi daitezke. Alabaina, laurogeita hamarreko hamarkadan (eta are gaur egun ere), medikamentu-proba gehienak ospitalean zeuden pazienteekin egiten ziren, eta, beraz, ez dago jakiterik botikok egokiak diren ospitaletik kanpoko tratamenduetarako. Horrez gainera, tamalgarria da nolako inkoherentziaz ebaluatu ziren tratamenduen emaitzak. Ikertzaileek ikusi zuten saiakuntzetan 600 tratamendutik gora aztertu zirela, farmakologikoak gehienak, baina baita psikoterapiarekin konbinatuak ere; hala ere, 640 eskala desberdin erabili ziren emaitzak ebaluatze-ko, eta, gainera, haietatik 369, behin bakarrik. Hori guztia kontuan harturik, oso zaila zen saiakuntza guztien emaitzak ebaluatzea, eta ez medikuak ez pazienteak ziren emaitzak interpretatzeko gai. Ikertzaileek ikusi zuten, besteak beste, saiakuntza asko oso parte-hartzaile gutxirekin egin zirela edo oso epe laburrekoak izan zirela eta, beraz, emaitzak ez zirela baliagarriak. Gainera, tratamendu farmakologiko berriak, askotan, albo-ondorio ezaguneko farmako baten dosi behar baino handiagoekin konparatzen ziren, nahiz eta bazeuden errazago onartzen ziren tratamenduak; ez ziren, beraz, proba inpartzialak. Berrikuspena egin zuten ikertzaileek ondorioztatu zuten berrogeita hamar urtez egindako kalitate, iraupen eta balio kliniko eskaseko saiakuntzen ondoren, asko zegoela ikertzeko saiakuntza ongi planifikatu, ongi egin eta behar bezala argitaratutakoen bidez.<sup>12</sup>

### **Analgesia epidurala erditzen ari diren emakumeentzat**

Ikusteko zeinen garrantzitsua den emaitzak pazienteen ikuspegitik ebaluatzea bada adibide argi-argi bat, oso negatiboa: erdiminak arintzeko emakumeei ematen zaien analgesia epiduralaren lehenengo saiakuntzak. Laurogeita hamarreko hamarkadan, ikertzaile batzuek saiakuntza batzuk egin zituzten, analgesia epidurala beste

analgesia-mota batzuekin konparatzeko asmoz. Kalkulatu zuten ezen, nahiz eta aurreko 20 urteetan milioika emakumeri eskaini zitzaian analgesia epidurala, haietatik 600 emakumek baino gutxiagok parte hartu zutela beste analgesia-mota batzuekin konparatzeko proba gutxi-asko inpartzialetan. Modu fidagarrian aztertze-ko moduko bederatzi saiakuntza aurkitu zituzten. Konparaketa egiteko, ustez erditze-uneko estresa islatzen duten hormonon eta beste substantzia batzuen mailak neurtu zituzten. Eta jaioberriekin lotutako emaitzak ere aztertu ziren. Alabaina, bi saiakuntzek bakarrik konparatu zuten emakumeen erdimina. Bestela esanda, saiakuntzak zuzendu zituzten ikertzaileek ez zuten kontuan hartu zalantzarik gabe oso garrantzitsua zen emaitza bat: epiduralak emakumeen erdimina arintzeko zuen eraginkortasuna.<sup>13</sup>

### PREMIAGABEKO IKERKETA

#### Arnasa hartzeko zailtasuna jaioberri goiztiarretan

Ikerketa batzuk ez dira ez onak ez txarrak, premiagabeakoak baizik. Horren adibide batek jaioberri goiztiarrekin du zirikusia. Haurrak garaia baino lehen jaiotzen direnean, gerta daiteke birrikak guttiz osatu gabe egotea eta, horren ondorioz, hilgarriak izan daitezkeen konplikazioak sortzea, hala nola arnasa hartzeko zailtasunaren sindromea. Laurogeiko hamarkadaren hasieran, froga sendoak zeuden esaten zutenak garaia baino lehen erditzeko arriskua zuten emakumeei kortikoesteroideak zituen botika bat emanez gero jaioberri gutxiago jaiotzen zirela arnasa hartzeko zailtasunaren sindromearekin eta gutxiago hiltzen zirela haren ondorioz. Hala ere, hurrengo hamarkadan, kortikoesteroideak plazebo batekin edo tratamendurik batere ez ematearekin konparatzen zituzten saiakuntzak egiten jarraitu zen. Aurreneko probetako emaitzak sistematikoki berrikusi izan balira eta metanalisiaren teknikaren bidez konbinatu izan balira (ikus 7. eta 8. kapituluak), ziur asko ez ziren egingo gero egin ziren saiakuntzetako asko, pilatutako ebidentzia zientifikoak frogatuko zuelako ez zegoela saiakuntza gehiagoko egiten beharrik. Beraz, ikerketa premiagabeako haietako parte-hartzaile erdiei tratamendu eraginkor bat ukatu zitzaion.

#### Garun-hodietako istripua

Ikerketa premiagabeakoaren beste adibide bat —eta hau ere aurreko azterketen emaitzak jaso eta aztertu ez zirelako— garun-hodietako istripuak nimodipina izeneko farmako batekin tratatzearekin dago

lotua (kaltzioaren antagonista deritzen farmako-taldekoa da nimodipina). Posible balitz garunak jasaten duen kaltea mugatzea garun-hodietako istripu bat duten pazienteetan, desgaitasun-arriskua txikiagoa litzateke pazienteontzat. Laurogeiko hamarkadatik aurrera, animaliekin egindako esperimentu batzuetan emaitza adoregarriak lortu ondoren, nimodipinak garun-hodietako istripuak izan zituzten pazienteetan zuen eragina ebaluatu zen. Nahiz eta garun-hodietako istripua izan zuten pazienteekin egindako —eta 1988an argitaratutako— saiakuntza kliniko batek iradoki zuen medikamentu hark on egiten ziela, nimodipinari eta kaltzioaren beste antagonista batzuen saiakuntza klinikoen emaitzak kontrajarriak ziren. 1999an, 8.000 paziente inguru aztertu zituzten saiakuntza klinikoetatik bildutako ebidentzia zientifikoa sistematikoki berrikusi zenean, ez zen farmako haien efektu onuragarri bakar bat ere aurkitu (ikus 8. kapitulua).<sup>14</sup> Nimodipinaren erabilera, ustez, datu zientifiko sendoetan oinarrituta zegoenez, nola gerta zitekeen hura?

Pazienteekin egindako ikerketen emaitzak kontuan hartuz, lehen aldiz aztertu ziren behar bezala animaliekin egindako esperimentutan lortutako emaitzak. Esperimentu haien berrikuspen sistematikoak erakutsi zuen, oro har, gaizki diseinatu zirela esperimentuok eta emaitzak alborapenez beteta zeudela eta, ondorioz, ez zirela fidagarriak. Bestela esanda, hasiera-hasieratik ez zen egon justifikazio sendorik esperimentuak egiteko garun-hodietako istripua izan zuten pazienteekin.<sup>15</sup>

### **Aprotinina: ebakuntza bat egin bitartean eta egin ondoren gerta daitekeen odoljarioan duen eragina**

Ikerketak finantzatzen dituztenak, erakunde akademikoak, ikertzaileak, ikerketaren etika-batzordeak eta aldizkari zientifikoak, denak dira ikerketa premiagabekoaren konplize (ikus 9. kapitulua). 8. kapituluan azaldu genuen moduan eta ikerketa premiagabekoari buruzko lehen bi adibideek erakusten duten bezala, ez dira ikerketa berriak diseinatu eta egin behar lehenago egindako ikerketetan lortutako emaitzak sistematikoki ebaluatu baino lehen.

2005ean argitaratu zen ikerketa deigarri batek aprotinina ize-neko farmako baten saiakuntza konparatiboak aztertu zituen (ebakuntza bat egin bitartean eta egin ondoren gerta daitekeen odoljarioa murrizteko erabiltzen da farmako hori). Aprotinina eraginkorra da. Benetan harrigarria dena da saiakuntza konparatiboak egiten jarraitu zutela farmakoak odol-transfusioen erabilera asko murrizten duela erakusten zuten froga sendo ugari bildu

ondoren ere.<sup>16</sup> Azterketa egin zenean, 64 saiakuntzaren txostenak zeuden argitaratuta. 1987tik 2002ra bitartean, aprotininari buruzko saiakuntzen txostenetan aipatutako aurreko txosten egokien proportzioa % 33tik % 10era jaitsi zen txosten berrietan. Egin ziren 44 txosten berrietatik 7k bakarrik aipatu zuten saiakuntza handienaren txostena (saiakuntzen batez besteko tamaina baino 28 aldiz handiagoa); eta bakar batek ere ez zituen aipatu 1994an eta 1997an argitaratu ziren saiakuntzon berrikuspen sistematikoak.

Azterketen egileek diote zientziak metagarria izan behar duela, baina zientzialari askok ez dute zientifikoki metatzen ebidentzia. Ikerketa berri gehienak ez daude diseinatuta ebidentzia zientifikoaren berrikuspen sistematikoak kontuan hartuz, eta berrikuspen horiek eguneratzen direnean, ez dira ia aipatzen lortzen diren ebidentzia berriak (ikus 8. kapitulua).

### IKERKETA-LEHENTASUN DISTORSIONATUAK

Ikerketa biomedikoa aldeztu duten erakunde gehienek eta horretan diharduten ikertzaile gehienek oso helburu garbia dute, ustez: herritarren osasuna hobetzeko informazioa eskaintzea. Baina urtean argitaratzen diren milioika ikerketa biomedikoen txostenetatik zenbat dira benetan baliagarri helburu laudagarri hori lortzeko?

### Pazienteentzat garrantzitsu diren galderak

Bristoleko ikertzaile batzuek funtsezko galdera bat planteatzea erabaki zuten: «Zer neurritan jasotzen dira belauneko artrosiari buruzko ikerketetan gaitz hori duten pazienteentzat eta haiek ardatzen dituzten medikuentzat garrantzitsu diren galderak?». <sup>17</sup> Lehenik eta behin, lau eztabaida-talde antolatu zituzten: pazienteak, erreumatologoak, fisioterapeutak eta mediku jeneralistak, hurrenez hurren. Talde guztiek aho batez esan zuten ez zutela konpainia farmazeutikoren batek diruz lagundutako beste saiakuntzarik nahi, antiinflamatorio ez-esteroideo bat (botika-talde horretakoa da, adibidez, ibuprofenoa) plazebo batekin konparatzeko. Botiken saiakuntzak egiten jarraitu ordez, pazienteek fisioterapia eta kirurgia zorrotzago aztertzea nahi zuten, bai eta gaitz kroniko, desgaitasun-sortzaile eta askotan mingarri hori hobeto kontrolatzen laguntzeko hezkuntza- eta egokitzapen-estrategiak ebaluatzea ere. Jakina, tratamendu horiek ez dute ematen, inondik ere, medikamentuek adina mozkin, eta, beraz, behar baino gutxiago erreparatzen zaie askotan.

Hala aztertuko balira, ikerketa terapeutikoaren zer beste eremuk erakutsiko luke desadostasun bera pazienteei eta medikuei tratamenduen inguruan axola zaizkien galderen eta ikertzaileak aztertzen ari diren gaien artean? Zoritxarrez, desadostasuna araua dela dirudi, eta ez salbuespena.<sup>18, 19, 20, 21</sup>

Botiken formulazioaren aldaketa garrantzigebeek, gehienetan, ez dute efektu guztiz berri eta baliagarriagorik eragiten; hala ere, halako azterketak dira nagusi tratamenduei buruzko ikerketetan, eta ez soilik artritisekin lotutakoetan, baita beste gaitz kroniko batzuekin lotutakoetan ere. Hori da hori baliabideak alferrik galtzea!

### Nork erabakitzen du zer aztertuko den?

Garbi dago oso kaskarra dela egoera. Nola iritsi gara, baina, egoera horretara? Arrazoietakoa bat da kanpo-alderdi batzuek distortsionatu egiten dituztela ikertzaileek aztertzen dituzten gaiak.<sup>22</sup> Esate baterako, industria farmazeutikoak bere oinarritzko beharrari erantzuteko egiten ditu ikerketak: hau da, irabaziak lortzeko, hori baita akziodunekiko duen erantzukizun nagusia. Pazienteekiko eta medikuekiko erantzukizuna haren ondoren dator. Negozio-erabakiak merkatu handiekin daude lotuak, hala nola ordezkio hormona-terapia erabili ala ez erabaki behar duten emakumeak; deprimituta, antsietateak jota eta triste dauden pertsonak; edo minak daudenak. Alabaina, azken hamarkadetan, ikuspegi komertzial horrek ez du ia batere tratamendu berri eta garrantzitsurik aurkitu, ezta merkatu masibo bati eragiten dieten asalduetarako ere. Horren ordez, industriak medikamentu-talde bereko konposatu asko eta asko egin ditu, oso antzekoak denak, «imitazio-farmako» deituak (ingelesez, «me-too drugs»). Garai batean supermerkatuetan saltzen zuten ogi-mota bakarra gogorarazten du horrek: moldeko ogi zuria, mota bakarra, eta nahi adina aldaera. Ez da harritzekoa, beraz, industria farmazeutikoak diru gehiago gastatzeko marketinean ikerketan baino.

Nola konbentzitzen ditu industriak, baina, medikuak, produktu berri horiek errezetatu ditzaten merkatuan dauden aukera merkeagoen ordez? Estrategia ohiko bat da ikerketa-proiektu txiki asko eskatzea —horrek iradokitzen baitu botika berriak hartzea ezer ez ematea baino aukera hobea dela— eta,aldi berean, ez agintzea botika berriak lehendik zeudenak baino hobeak diren jakiteko inolako ikerketarik. Zoritxarrez, industriak erraz aurkitzen ditu pazienteak halako alferreko ikerketetan sartzeko prest dauden medikuak. Eta gainerako medikuek ere, azkenean, hala aztertutako produktuak errezetatzen dituzte.<sup>23</sup> Horrez gainera, medika-



**IMITAZIO-FARMAKOEK KANADAN DUTEN ERAGINA**

«1996tik 2003ra bitartean Columbia Britainiarrean izan zen medikamentu-gastuaren igoeraren zatirik handiena (% 80) botika patentatu berriek eragin zuten, 1990etik merkaturatzen ziren beste medikamentu batzuen aldean hobekuntza nabariarik eskaintzen ez zutenek, hain zuzen. Ondo aztertu beharko litzateke zenbateko kostua duen imitazio-farmakoak erabiltzeak, zeinak askoz garestiagoak baitira eraginkortasuna aspaldi frogatua duten lehiakideen medikamentuak baino. Medikamentuen prezioak finkatzeko Zeelanda Berrian erabiltzen diren estrategien antzekoak martxan jarriz gero, aukera legoke osasun-arretako beste behar batzuetarako erabil litezkeen baliabideak aurrezteko. Esate baterako, Columbia Britainiarrean, 35 milioi dolar aurreztuko zituzten (errezeta bidez saltzen diren medikamentuen gastu osoaren % 26) 2003an kontsumitutako medikamentu guztien erdiek botika zaharragoekin lehiatzeko moduko prezioa izan balute. Eta aurreztutako diruarekin mila mediku berriren soldata ordain zitekeen.

Munduan gehien saltzen diren 20 botiken zerrendan aspaldi finkatutako kategorietako farmakoen bertsio patentatu berriak ere ageri direnez [...], badirudi imitazio-farmakoek zeresan handia dutela herrialde garatu gehienetako gastuaren joeran».

Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, *et al.*, «'Breakthrough' drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada». *BMJ* 2005;331:815-6.

mentuak merkaturatzeko lizentziak ematen dituzten erakundeek okerragotu egiten dute arazoa, medikamentu berriak plazeboekin konparatzeko agintzen baitute, lehendik dauden tratamendu eraginkorrekin konparatzeko agindu ordez.

Beste estrategia bat enkarguz idatzitako txostenak dira («mamu-idazkera»). Hau da, idazle profesional batek idazten du testua, baina, ofizialki, beste pertsona bat da testugilea. Irakurleak ezagutuko ditu, ziur asko, pertsonaia ospetsu zenbaiten «autobiografiak», enkarguz beste norbaitek idatziak argi eta garbi. Alabaina, argitalpen akademikoetan ere bada halakorik, ezkutuko idazleek idatzitako materiala, alegia, eta horrek ondorio larriak izan ditzake. Kasu batzuetan, enpresa farmazeutikoek komunikazio-enpresak kontratatzen dituzte, produktu baten alderdi positiboak goraipe ditzaten. Artikulua prest dagoenean, izen ospetsu bat kontratatzen dute «ordain-sari» baten truke, artikulua sina dezan. Eta, gero, argita-

### MEDIKUAK ETA KONPAINIA FARMAZEUTIKOAK

«Inork ez daki zenbat diru ematen dieten konpainia farmazeutikoek medikuei, baina, AEBko bederatzi konpainia farmazeutiko nagusien urteko txostenak kontuan harturik, kalkulatu dut hamar mila milioi dolarren bueltan ibil daitekeela. Hala jokatu, industria farmazeutikoak lortu du ia erabat kontrolatzea medikuek nola ebaluatzen eta erabiltzen dituzten industriaren produktuak. Industriak medikuekin eta, batez ere, Medikuntza Unibertsitate ospetsuetako katedradunekin dituen lotura estuak ikerketaren emaitzei, medikuntzaren jardunari eta, are, gaixotasun kontzeptuaren definizioari berari eragiten die».

Angell M., *Drug companies & doctors: a story of corruption*. New York Review of Books, 2009ko urtarrilaren 15.

ratzera bidaltzen dute. Iruzkinak, bereziki, asko erabiltzen dira halakoetarako. Aldizkari zientifikoetako eranskinak ere baliatzen ditu industria farmazeutikoak, hau da, aldizkariekin batera baina bereiz argitaratzen diren argitalpenak. Aldizkari nagusiaren izen bera dute, baina, eskuarki, industria farmazeutikoak sustatzen ditu, eta, gehienetan, kanpoko aditu zientifikoek ez dituzte aztertzen aldizkari-rik artikulua bezain zorrotz.<sup>24</sup> Horrela sortutako eta sustatutako komertzializazio-mezuek produktuaren alde onak puzten dituzte eta kalteak, berriz, minimizatzen (ikus, halaber, 8. kapitulua).

Konpainia farmazeutikoek, gainera, iragarkiak argitaratzen dituzte medikuntzako aldizkarietan, beren produktuak sustatzeko. Eta iragarki horiek diotena aldeztu duten ebidentzia zientifikoaren iturriak ere aipatzen dituzte normalean. Lehen begiratuan, sinesgarriak dirudite, baina oso bestelakoa da kontua ebidentzia zientifikoa independenteki aztertzen denean. Datuak saiakuntza ausazkotuetatik hartuak direnean ere —zeinak iragarkien irakurleek iturri fidagarritzat joko bailituzkete, erraz asko—, bada zeresan franko. Izan ere, ikertzaileek medikuntzako aldizkarietako iragarkiak aztertu zituztenean egiaztatzeko ea egokia zen aipatzen ziren saiakuntza ausazkotuetako ebidentzia zientifikoa, ikusi zuten aipatutako saiakuntzen % 17 bakarrik zela kalitate onekoa, % 17k bakarrik aldeztu zuela dena delako medikamentu bati buruz esaten zena eta % 17 bakarrik zirela konpainia farmazeutikoak berak sustatzen ez zituen iragarkiak. Gainera, jakina da ikerketak horrela sustatzen direnean probabilitate gehiago dagoela konpainia sustatzaileak

**EHIZTARI EHIZATUA?**

*British Medical Journal*en Gabonetarako idatzitako artikululu barregarri batean, bi ikertzailek gezurrezko enpresa bat sortu zuten, «HARLOT (ingelesez, «prostituta») plc», saiakuntzak sustatzen zituztenei zerbitzu-sorta zabala eskaintzen ziena. Aipu labur bat:

«Emitza positiboak bermatzen dizkiegu merkatuan gehiago zabaldu nahi duten fidagarritasun eskaseko medikamentu eta gailuen fabrikatzaileei; zerbitzu diagnostiko eta terapeutiko premiagabekoen eskaria handitu nahi duten osasungintzako profesionalen elkarteei; eta osasun-politika irrazional autokonplazentziazkoak ezarri nahi dituzten osasun-sail tokiko eta nazionalai. [...] Imitazio-farmakoari dagokionez, [ImitaZU gure protokolo-taldeak] bermatzen dizu positiboa izango dela proba».

Gezurra badirudi ere, «HARLOT»en zerbitzu apartei buruzko zenbait kontsulta serio egin zizkieten artikuluaeren egileei.

Sackett DL, Oxman AD., «HARLOT plc: an amalgamation of the world's two oldest professions». *BMJ* 2003;327:1442-5.

fabrikatzen duen produktuaren aldeko emaitza lortzeko.<sup>25,26</sup>

Medikuntzako zenbait aldizkari ospetsuk, *The Lancet*<sup>27</sup> ezagunak adibidez, ohartarazi dute gaur egun ikerketa klinikoan parte hartzen duten zenbaitek jasotzen dituzten pizgarri gaiztoen inguruan, bai eta unibertsitatearen eta industriaren arteko gero eta harreman ilunagoaren inguruan ere. *New England Journal of Medicine* aldizkariko editorial-egile ohi batek galdera zuzen-zuzena bota zuen: «Salgai dago medikuntza akademikoa?». <sup>28</sup>

Lehentasun komertzialak ez dira esku gaizto bakarrak pazienteen interesei erreparatzen ez dieten ikerketa biomedikoko eruedetan. Unibertsitateetako eta ikerketa finantzatzen duten erakundeetako pertsona askok uste dute osasun-alorreko hobekuntzak gaixotasunaren oinarritzko mekanismoak ezagutzeko saioetatik etorriko direla. Hala, laborategietan egiten dituzte ikerketak, eta animaliekin. Nahiz eta ez den zalantzan jartzen halako oinarritzko ikerketak egiteko beharra, ez dago ebidentzia zientifiko handirik halako ikerketek pazienteekin egindakoek baino askoz diru gehiago jasotzea justifikatzen duenik.<sup>29,30</sup> Alabaina, laborategiko ikerketa piloa egin da pazienteentzat zenbaterainoko garrantzia duten behar bezala ebaluatu gabe.

### GENEA AURKITZEA, EZ DA BESTERIK BEHAR

«Espero da iraultza genetikoak gizakiaren arazo guzti-guztiak konpontzea. Gai izango gara etxebizitza hobeak eraikitzea, kutsadura desagerraraztera, minbiziari ausardia handiagoz aurre egitera, guztiontzako haurtzaindegi-zerbitzuak egiteko diru publikoa gordetzera eta kirol-estadio baten kokapena eta diseinua adostera bultzatuko gaituzten geneak aurkitzeko eta erreplikatzeko. Laster, haur guztiak kondizio genetiko berberetan jaioko dira. Esate baterako, neskek GCSE azterketetan (bigarren hezkuntzakoak) mutilek baino nota hobeak ateratzea eragiten duen genea identifikatu eta ezabatu egingo da. Aukera genetikoak muga-gabeak dira... Beraz, lurralde ezezagun baina itxaropentsu batean ari gara sartzen. Genetikak planteatzen digun dilema morala edozein delarik ere, dilema oro ebatziko digun genea isolatzea lortuko da egunen batean».

Iannucci A., *The Audacity of Hype*. Londres: Little, Brown, 2009, 270-71 or.

Distortsio horren arrazoietakoa bat da oinarrizko ikerketak — batez ere genetikoak— eskain litzakeen aurrerapen klinikoaren inguruan egiten den publizitate neurrigabea (ikus 4. kapitulua, han aztertzen baitira proba genetikoak). Dena dela, Sir David Weatherall mediku eta genetika-ikertzaile ospetsuak 2011n esan zuen bezala: «Gaixotasun hilgarri nagusien arteko asko konbinazio bitxi baten isla dira: izan ere, efektu txikiko gene askoren jarduna ingurune fisiko eta sozialaren efektu handiarekin konbinatzen denean gertatzen dira. Lan honek prozesu patologiko batzuei buruzko informazio baliotsua ematen du, baina, aldi berean, gaixotasunen banakotasuna eta haien azpian dauden mekanismoen aldakortasuna nabarmentzen ditu. Argi eta garbi esan behar da gure ezaugarri genetikoetan oinarritutako medikuntza pertsonalizatua ez dela berehala gertatuko den zerbait».<sup>31</sup> Gaur egun, DNAREN egitura aurkitu zenetik berrogeita hamar urte baino gehiago igaro direnean, badirudi apaltzen ari direla «iraultza genetiko»ak berehala ekarriko zituen onurei buruz han-hemen egin diren baieztapen nahaspi-latuak. Errealitatea gailenduz doa. Zientzialari batek, genetikak medikamentu berriak garatzeko emango omen zituen aukerei buruz ari zela, hau esan zuen: «Errealismoaren aroan sartu gara... Aztertu behar dugu zer gertatzen den alderdi genetikoak beste faktore batzuekin konbinatzean, hala nola ingurunearekin edo

## IKERKETAK EZ DIE LAGUNTZEN PSORIASIA DUTEN PAZIENTEEI

«Saiakuntza gutxik konparatu zituzten aukera desberdina, eta epe luzerako tratamendua ere gutxik hartu zuten aintzat. Ikerketen iraupena desegokia da, laburregia baita kontuan hartuz psoriasis bizitza osoa iraun dezakeen gaixotasun kronikoa dela. Itxuraz, ziur dakigun gauza bakarra da hobea dela pazienteari gure tratamenduak ematea batere tratamendurik ez ematea baino. Oso esanguratsua da ikertzaileek inolako jaramonik ez egin izana pazienteen esperientziei eta iritziei, haien lehentasunei edo pozbideteei».

R Jobling, Psoriasis Association-eko presidentea.

Jobling R., «Therapeutic research into psoriasis: patients' perspectives, priorities and interests». In: Rawlins M, Littlejohns P, eds., *Delivering quality in the NHS 2005*. Abingdon: Radcliffe Publishing Ltd, 53-56. or.

medikamentuen erabilera klinikoarekin. Medikamentu batek paziente batekin ez badu aurreikusitako emaitza ematen, horrek, bere horretan, ez du esan nahi horren arrazoia bariazio genetikoa denik». <sup>32</sup> Eta *Nature* aldizkariak, giza genomaren sekuentziazioaren 10. urteurrena ospatzeko argitaratu zuen zenbaki baten editorialean, hau adierazi zuen: «... eman dira aurrerapauso batzuk, akats genetiko jakin batzuen aurkako farmakoak sortu baitira, hala nola minbizi-mota batzuetan eta asaldura hereditario ezohiko batzuetan identifikatu diren akatsen aurkakoak. Baina genomaren sekuentziazioaren ondorengo biologiak txiki-txiki egin du tratamenduak esponenzialki haziko zirela uste zutenen hasierako itxaropena». <sup>33</sup>

Erantzukizunez jokatzuz gero, beraz, nahitaezkoa da behar bezala diseinatutako ikerketak egitea pazienteekin, oinarritzko ikerketatik eratorritako teoriak probatzeko. Alabaina, askotan, ez zaie jarraipenik egiten teoria horiei pazienteentzat benetan garrantzitsuak diren jakiteko. Ikertzaileek fibrosi kistikoa sortzen duen akats genetikoa aurkitu zutenetik hogeitau urte baino gehiago pasatu direnean, gaitz hori dutenek funtsezko galdera bat egiten dute oraindik ere: Noiz ekarriko digu guri osasun-onuraren bat aurkikuntza horrek?

Nahiz eta susmatu ikerketa garrantzitsua izan daitekeela pazienteentzat, batzuetan, ikertzaileek beren azterketak diseinatzen dituztenean, badirudi ez zaizkiela axola haien kezka. Ariketa adierazgarri batean, biriketako minbizian espezializatutako mediku batzuei eskatu zitzairen jartzeko pazienteen lekuan eta esateko ea parte hartuko luketen biriketako minbizia aztertzeko haientzat aukeratutako sei saiakuntzetako bakoitzean. Medikuen % 36-% 89k esan zuten ez luketela parte hartuko.<sup>34</sup>

Halaber, psoriasiari buruzko saiakuntza klinikoetan — psoriasis larruazalaren gaitz kroniko eta desgaitasun-sortzailea da, mundu osoan gutxi gorabehera 125 milioi lagunek dutena— ez ziren behar bezala jaso pazienteen interesak.<sup>35, 36</sup> Esate baterako, Erresuma Batuko Psoriasis Association delakoak ikusi zuen ikertzaileek puntuazio-sistema guztiz kreditugabetu bat erabiltzen jarraitzen zutela zenbait tratamenduren ondorioak ebaluatzeko. Puntuazio-sistema horrek, besteak beste, gaitzak jotako larruazalaren azalera osoari edo lesioen lodierari erreparatzen die; pazienteei, baina, ulertzekoa denez, gehiago axola zaizkie aurpegiko, esku-ahurretako, oinazpietako eta genitaletako lesioak.<sup>37</sup>

## Erreferentziak

### 10. kapitulua. . Ikerketa: ona, txarra eta premiagabekoa

1. Equator Network, ikerketa sanitarioko azterketei buruzko txostenak behar bezala aurkezteko baliabide-zentroa: [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org).
2. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group, «Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST)». *Lancet* 1998;351:1379-87.
3. Cina CS, Clase CM, Haynes RB., «Carotid endarterectomy for symptomatic carotid stenosis». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, 3. zk., art.-zk.: CD001081.
4. The Magpie Trial Collaborative Group., «Do women with pre-eclampsia, and their babies, benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomised, placebo-controlled trial». *Lancet* 2002;359:1877-90.
5. Duley L, Gülmezoglu AM, Henderson-Smart DJ., «Magnesium sulphate and other anticonvulsants for women with pre-eclampsia». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, 2. zk., art.-zk.: CD000025
6. Global Report, «UNAIDS report on the Global AIDS epidemic 2010»: [www.unaids.org/globalreport/Global\\_report.htm](http://www.unaids.org/globalreport/Global_report.htm).
7. Grimwade K, Swingler G., «Cotrimoxazole prophylaxis for opportunistic infections in adults with HIV». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, 3. zk., art.-zk.: CD003108.
8. Chintu C, Bhat GJ, Walker AS, et al., «Co-trimoxazole as prophylaxis against opportunistic infections in HIV-infected Zambian children (CHAP): a double blind randomised placebo-controlled trial». *Lancet* 2004;364:1865-71.
9. MRC News Release, «Antibiotic drug almost halves AIDS-related death in children». Londres: MRC, 2004ko azaroak 19.
10. Osasunaren Mundu Erakundea eta UNICEF, «Co-trimoxazole prophylaxis for HIV-exposed and HIV-infected infants and children: practical approaches to implementation and scale up». OMS eta UNICEF, 2009.
11. Soares K, McGrath J, Adams C., «Evidence and tardive dyskinesia». *Lancet* 1996;347:1696-7.
12. Thornley B, Adams C., «Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years». *BMJ* 1998;317:1181-4.
13. Howell CJ, Chalmers I., «A review of prospectively controlled comparisons of epidural with non-epidural forms of pain relief during labour». *International Journal of Obstetric Anesthesia* 1992;1:93-110.
14. Horn J, Limburg M., «Calcium antagonists for acute ischemic stroke». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, 1. zk., art.-zk.: CD001928.
15. Horn J, de Haan RJ, Vermeulen RD, Luiten PGM, et al., «Nimodipine in animal model experiments of focal cerebral ischemia: a systematic review». *Stroke* 2001;32:2433-8.
16. Fergusson D, Glass KC, Hutton B, et al., «Randomized controlled trials of aprotinin in cardiac surgery: using clinical equipoise to stop the bleeding». *Clinical Trials* 2005;2:218-32.
17. Tallon D, Chard J, Dieppe P., «Relation between agendas of the research community and the research consumer». *Lancet* 2000;355:2037-40.

18. Cream J, Cayton H., «New drugs for Alzheimer's disease – a consumer perspective». *CPD Bulletin Old Age Psychiatry* 2001;2:80-2.
19. Cohen CI, D'Onofrio A., Larkin L., et al, «A comparison of consumer and provider preferences for research on homeless veterans». *Community Mental Health Journal* 1999;35:273-9.
20. Griffiths K.M., Jorm A.F., Christensen H., et al., «Research priorities in mental health, Part 2: an evaluation of the current research effort against stakeholders' priorities». *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 2002;36:327-39.
21. Oliver S, Gray J., *A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research* Londres: James Lind Alliance, 2006ko abendua.
22. Chalmers I., «Current controlled trials: an opportunity to help improve the quality of clinical research». *Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine* 2000;1:3-8. Helbide honetan kontsultatu daiteke:<http://cvm.controlled-trials.com/content/1/1/3>.
23. Editoriala. «Safeguarding participants in controlled trials». *Lancet* 2000;355:1455-63.
24. Fugh-Berman A., «The haunting of medical journals: how ghostwriting sold "HRT"». *PLoS Medicine* 2010;7(9). e10000335.
25. Heimans L, van Hylckama V, Dekker FW., «Are claims of advertisements in medical journals supported by RCTs?» *Netherlands Journal of Medicine* 2010;68:46-9.
26. Lexchin J, Bero LA, Djulbeovic B, et al., «Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review». *BMJ* 2003;326:1167-76.
27. Weatherall D., «Academia and industry: increasingly uneasy bedfellows». *Lancet* 2000;355:1574.
28. Angell M., Is academic medicine for sale? *New England Journal of Medicine* 2000;342:1516-8.
29. Grant J, Green L, Mason B., «From bench to bedside: Comroe and Dripps revisited». HERG Research Report 30. zk. Uxbridge, Middlesex: Brunel University Health Economics Research Group, 2003.
30. Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, et al., «Reviewing Animal Trials Systematically (RATS) Group. Where is the evidence that animal research benefits humans?» *BMJ* 2004;328:514-7.
31. Weatherall D., «The quiet art revisited». *Lancet* 2011;377:1912-13.
32. Pirmohamed M., lan honetan aipatua: Mayor S., «Fitting the drug to the patient». *BMJ* 2007;334:452-3.
33. Editoriala. «The human genome at ten». *Nature* 2010;464:649-50.
34. Mackillop WJ, Palmer MJ, O'Sullivan B, et al., «Clinical trials in cancer: the role of surrogate patients in defining what constitutes an ethically acceptable clinical experiment». *British Journal of Cancer* 1989;59:388-95.
35. The Psoriasis Association: [www.psoriasis-association.org.uk](http://www.psoriasis-association.org.uk)
36. National Psoriasis Association. Psoriasiari buruzko estatistikak: [www.psoriasis.org/netcommunity/learn\\_statistics](http://www.psoriasis.org/netcommunity/learn_statistics).
37. Jobling R., «Therapeutic research into psoriasis: patients' perspectives, priorities and interests». In: Rawlins M, Littlejohns P, eds., *Delivering quality in the NHS 2005*. Abingdon: Radcliffe Publishing Ltd, 53-6. or.



Zori itsua: kontrol taldeak

HALAKO PIRULAK AGINTZEN ZUEN  
ILE TRINKO OPAROA:  
ETA AMETSA EGIA BIHURTU ZEN.



Statistically-Funny.blogspot.com

BAINA AMAIAK NAHIAGO  
ZUKEEN, KONTROL-TALDEAN  
TOKATU BALITZAIO!

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Pazienteen eta ikertzaileen arteko talde-lanak tratamenduen inguruko zalantzak identifikatzen eta murrizten lagundu dezake.
- ◆ Pazienteen ekarpenek ikerketa hobetzen lagundu dezakete.
- ◆ Batzuetan, pazienteek arriskuan jartzen dituzte, oharkabean, tratamenduak ebaluatzeko proba inpartzialak.
- ◆ Pazienteen elkarten eta industria farmazeutikoaren arteko harremanak distortsionatu egin dezake tratamenduen ondorioei buruzko informazioa.
- ◆ Lagundu ahal izateko, pazienteek hobeto ezagutu behar dituzte ikerketak, eta informazio inpartziala lortzeko erraztasun gehiago behar dituzte.
- ◆ Ez dago «bide zuzen» bakar bat talde-lanean oinarritutako parte-hartzea sustatzeko ikerketan.
- ◆ Pazienteen parte-hartzeak egokia izan behar du ikerketaren helbururako.
- ◆ Etengabe aldatzen dira pazienteek ikerketetan parte hartzeko metodoak.

## **11. Ikerketa egokia egitea guztion lana da**

Aurreko kapituluetan ikusi dugu zenbat denbora, diru eta aha-  
legin xahutu daitezkeen tratamenduen ondorioei buruzko ikerketa  
txar edo premiagabekoetan, hau da, pazienteentzat garrantzitsuak  
diren galderei erantzuten ez dieten —eta erantzungo ez dieten—  
ikerketetan. Konbentzituko ahal genituen dagoeneko gure irakur-  
leak tratamenduak hobeto ikertuko badira nahitaezkoa dela, aurre-  
ra begira, pazienteen, medikuen, herritarren eta ikertzaileen arteko  
elkarlana! Hala espero dugu.

### **NOLA LAGUNDU DEZAKETE PAZIENTEEK ETA HERRITARREK IKERKETA HOBETZEN?**

Medikuntza, lehen oso itxia, gero eta gehiago ari da zabaltzen  
ateak, ideia berriei eta lehen medikuntzatik «kanpo» zeudenei le-  
kua egiteko, eta paternalismoa, pixkana-pixkana, atzera egiten ari  
da. Horren ondorioz, pazienteek eta herritarrek gero eta gehiago  
laguntzen diote osasunaren inguruko ikerketari, bai ikergaiari be-  
rari bai saiakuntzak egiteko moduari dagokienez. <sup>1</sup> Gero eta joera  
zabalduegia da, mundu osoan, pazienteekin elkarlanean aritzea,  
haiek ikerketa-prozesuaren partaidetzat hartuz, eta gaur egun ja-  
rraibide egoki ugari dituzte pazienteekin batera lan egin nahi du-  
ten profesionalak. <sup>2, 3, 4</sup>

Eztabaiden kalitatea hobetzen eta ikuspegi interesgarriak ema-  
ten lagundu dezakeen esperientzia dute pazienteek. Haien bizi-  
penak oso baliotsuak dira ikusteko nola erreakzionatzen dugun  
pertsonok gaixotasunaren aurrean eta nola eragiten dion horrek  
tratamenduak aukeratzeko prozesuari. Inkestetatik, <sup>5</sup> ikerketa-

**PAZIENTEEN AUKERA: DAVID ETA GOLIAT**

«Nork du boterea ikerketak planteatzen dituen galderek pazienteen benetakoko beharrei erantzutea lortzeko, haien aniztasuna eta sufrimendua kontuan hartuz? Zergatik ez dira formulatzen galdera egokiak? Nork planteatzen ditu galderak gaur egun? Nork planteatu behar ditu? Nork zuzendu behar du lehentasunen esleipena? Pazienteek dira, noski, gaitasun handiena dutenak gehien axola zaizkien osasun-gaiak hautemateko eta beren erosotasunaren, arretaren eta bizi-kalitatearen inguruko erabakiak hartzeko, baita zenbat bizi nahi duten erabakitzeko ere. Pazienteak David dira, eta bi Goliat indartsuren aurka zuzendu behar dute habaila: batetik, konpainia farmazeutikoen aurka, zeinek ebidentzia zientifikoa behar baitute beren produktuak merkaturatzeko eta dirua irabazteko, eta, bestetik, ikertzaileen aurka, zeinak jakin-minak, ikerketetarako dirua lortu beharrak, ospe nahiak eta garapen profesionalak bultzatzen baitituzte. Irabaziak, jakin-min zientifikoa, diru-laguntzen dirua eta lan zientifikoak onargarriak dira, baina soilik funtsezko motibazioa pazienteen ongizatea baldin bada. Pazienteek banaka eta kalitate oneko ikerketa sustatzen duten erakundeek habaila prestatu behar dute, harria kontuz hautatu, destatu eta ituan jo».

Refractor. «Patients' choice: David and Goliath». *Lancet* 2001;358:768.

txostenen<sup>1</sup> berrikuspen sistematikotik, banako ikerketen txostenetatik<sup>6</sup> eta eraginaren ebaluazioetatik<sup>7</sup> sortzen den ebidentzia zientifikoak frogatzen du pazienteek eta herritarrek prozesuan parte hartzeak tratamenduen probak hobetzen lagundu dezakeela.

Beste ekimen askoren artean, Cochrane Collaboration ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)), tratamenduei buruzko ebidentzia zientifiko onena sistematikoki berrikusten duen pertsona-talde bat, pazienteen ekarpenak jasotzen ari da sortu zenetik (1993). Halaber, James Lind Alliance-k ([www.lindalliance.org](http://www.lindalliance.org)), 2004an sortua, pazienteak, zaintzaileak eta medikuak elkartzen ditu, tratamenduen ondorioen inguruan guztiek adostutako galdera erantzungabeak aukeratzeko eta haiei lehentasuna emateko. Tratamenduen inguruko zalantzei buruzko informazio horrek laguntzen du ziurtatzen osasun-ikerketa finantzatzen dutenek badakitela zer den pazien-

### FUNTSEZKO LANKIDETZA

«Osasun Zerbitzuan ezin da pertsonak ardatz dituen ikerketarik eskaini, pazienteek eta herritarrek parte hartzen ez badute.

Ikerketaren konplexutasuna edo ikertzailearen bikaintasuna gorabehera, pazienteen eta herritarren ikuspegia paregabea eta oso baliotsua da beti. Kontuan hartzen bada haien iritzia ikerketa diseinatzean, martxan jartzean eta ebaluatzean, handiagoa da gero saiakuntzen eraginkortasuna, sinesgarritasuna eta, askotan, baita errentagarritasuna ere».

Dame Sally Davies irakaslea. Lan honen hitzaurrean: Staley K., *Exploring impact: public involvement in NHS, public health and social care research*. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.invo.org.uk](http://www.invo.org.uk)

teei eta medikuei gehien axola zaiena.<sup>8</sup> 2008tik aurrera, paziente-taldeek saiakuntza klinikoetan parte har zezaten sustatzeko proiektu bat finantzatu zuen Europako Batzordeak, esperientziak konbinatzeko Europako herrialdeen artean, tailer, txosten eta bes-telako trukeen bidez.<sup>9</sup> Beste herrialde batzuetan ere, gehienetan, ordezkariak aktibo bat izaten da ikerketa-lanetan.

Funtzioak etengabe aldatzen dira<sup>10</sup>, modu askotara gainera, eta horrek osasungintzako profesionalekin batera lan egiteko aukera ematen die pazienteei eta herritarrei. Gaur egun, talde-lan hori egiteko metodo berriak sortzen ari dira (ikus aurrerago *Nola gainditu pazienteen eta ikertzaileen arteko distantzia* atala, eta 13. kapituluko 2. atala, *Ikerketa behar bezala diseinatzea eta egitea*).<sup>11</sup> Ikerketarekin lotutako jarduera guztietan gertatzen da hori:

- erantzun nahi diren galderak formulatzean;
- proiektuak diseinatzean, batez ere garrantzitsu diren emaitzak aukeratzean;
- proiektuak kudeatzean;
- pazienteentzako informazio-liburuxkak egitean;
- emaitzak aztertzean eta interpretatzean; eta
- emaitzak zabaltzean eta inplementatzean, tratamendu-aukerak justifikatzeko.

## PAZIENTEAK IKERKETAN PARTE HARTZEA

Nola sortu zen pazienteak ikerketetan parte hartzeko aukera? 3. kapituluaren ikusi genuen, adibidez, bularreko minbizia zuten emakumeei aplikatu zitzaizkien tratamendu gehiegizkoek zenbait erronka eta aldaketa ekarri zituztela, lehenik ikertzaile klinikoek belaunaldi berri batek eta, gero, pazienteek berek bultzatuta. Medikuek eta pazienteek elkarrekin lan egin zuten, batetik arau zientifiko zorrotzei eta, bestetik, emakumeen beharrei erantzuten zieten ikerketa-datuak lortzeko. Pazienteek zalantzan jarri zutenean mastektomia erradikalaren beharra, frogatu zuten minbizia sendatzeaz gain, beste zerbaite ere nahi zutela: ahotsa eskatu zuten, gaixotasunari aurre egiteko metodo eraginkorrak identifikatzeko taktiken inguruan.

Bide bat baino gehiago dago zabalik ikertzaile-laguntzaile izateko konpromisoa hartu nahi duten paziente eta herritarrentzat. Esate baterako, banaka parte har dezakete, edo osasun-/gaixotasun-prozesu batean laguntzeko talde bateko kide gisa, edo talde-jarduera zuzendu batean (eztabaida-talde batean, adibidez) ere parte har dezakete. Parte hartzeko egiten den aukera gorabehera, lagungarria da, noski, ikerketaren metodologiaren oinarritzko alderdiak ezagutzea, segurtasun eta eraginkortasun handiagoz aritzeko osasungintzako profesionalekin batera. Horretarako, kalitate oneko informazioa eta bete beharreko funtziorako prestakuntza egokia behar dira, noski. 12. kapituluaren azaltzen dugu zergatik den funtsezkoa informazio hori nola azaltzen den —estatistikari dagokionez, batik bat—, behar bezala ulertzeko. Ikerketan parte hartzeko beste modu apalago asko ere badituzte pazienteek eta herritarrek, batez ere pazienteen ikuspegiko ideiak eta iruzkinak onartzen dituen lankidetzakultura bat sortzeko gai bagara.

Gaur egungo paziente-ikertzaile aktiboek esker onez begiratu behar diete lehenengo paziente aitzindariari, zeinak konturatu baitziren ahotsa altxatu eta *statu quo*ari desafio egin behar ziotela eta horretarako informazio zehatza behar zutela. Adibidez, hirurogeita hamarreko hamarkadan, bularreko minbizia zuten pazienteen talde txiki bat, Rose Kushner buru zutela, elkarren artean trebatzen hasi ziren, eraginkortasun handiagoz jarduteko; eta gero, beste pertsona batzuk trebatzen hasi ziren. Hirurogeita hamarreko hamarkadaren hasieran, Kushnerrek —idazle autonomo eta bularreko minbizidun pazienteak— zalantzan jarri zituen medikuaren eta pazientearen ar-

### ADITU EZ DIRENEK HIESA BERRIZ PLANTEATZEN LA-GUNTZEN DUTE

«Hiesaren inguruan sinesgarritasuna lortzeko ahaleginak alor asko ukitu ditu; era asko eta askotako protagonistak izan ditu prozesu horrek. Eta aditu ez direnek baieztapen zientifikoak zabaltzeko eta ebaluatzeko egindako lanak lagundu dute gaur egun hiesaz dakiguna osatzen eta, aldi berean, zailago bihurtu dute “aditu ez den” norbaiten eta “aditu” baten artean bereiztea. Une oro, zalantzan jarri da baieztapen batzuen edo bozeramaile batzuen sinesgarritasuna. Baina, sakonago aztertuz gero, sinesgarritasuna ebaluatzeko mekanismoak berak dira benetan zalantzan jartzen direnak: nola ebaluatzen dira adierazpen zientifikoak, eta nork ebaluatzen du hori? [Azterketa honek erakusten duen moduan,] zientziaren *barruko* eztabaidak zientziari *buruzkoak* dira, bai eta zientzia nola egin behar den eta nork egin behar duen erabakitzeari buruzkoak ere».

Epstein S. *Impure science: AIDS, activism and the politics of knowledge*.

Londres: University of California Press, 1996.

teko harreman autoritarioa eta kirurgia erradikalaren beharra.<sup>12</sup> Liburu bat idatzi zuen, mastektomia erradikalaren ondorioei buruzko datu zientifikoek bere azterketa xehean oinarritua. Hamarkadaren bukaerarako hain ziren handiak haren eragina eta ospea ezen AE-Bko Minbizi Institutuarekin kolaboratzen baitzuen, ikerketa berrien proposamenak aztertzeko.<sup>13</sup> Era berean, Erresuma Batuan ere, informazio gabeziak elkartzera bultzatu zituen emakumeak. Adibidez, Betty Westgatek Mastektomia Elkartea sortu zuen hirurogeita hamarreko hamarkadan, eta lauogeikoan, Vicky Clement-Jonesek CancerBACUP ongintzako erakundea (gaur egun, Macmillan Cancer Support-eko kide da).

Lauogeiko hamarkadaren amaieran, AEBn GIB/hiesa zuten pertsonen gaitzari buruzko informazio ugari eta zehatz-zehatza zuten. Prestatu egin ziren politikoki, beren interesak defendatzeko agintarien aurrean, eta bidea erraztu zuten pazienteek saiakuntzen diseinuan parte hartzeko aukera izan zezaten. Horri esker, saiakuntzek zenbait tratamendu-aukera eta eskema malgu

eman zizkieten pazienteei, haien parte-hartzea sustatzeko. Adibide horri jarraitu zioten laurogeita hamarreko hamarkadan Erresuma Batuan; han, Londresko Chelsea and Westminster ospitaleko zenbait saiakuntzatan parte hartu zuen paziente-talde batek, eta pazienteek berek lagundu zuten saiakuntzak diseinatzeko.<sup>14</sup>

Hiesaren aurkako aktibista horiek ikertzaileek jaramon egitea lortu zuten: ikertzaile batzuen ustez paziente-talde antolatuek sortutako kaosa besterik ez zena oso bestelako zerbait izan zen: pazienteek, eskubide osoz, zalantzan jarri zuten ikertzaileek nola egiten zioten aurre ziurgabetasunari. Ordura arte, ikertzaileen ikuspegiak ez ziren jaramonik egin pazienteek emaitzen inguruan zituzten lehentasunei. Bestalde, pazienteak konturatu ziren arriskutsua zela medikamentu berrien ondorioei buruzko iritzi pentsatugabeak ematea eta gaitzaren aurkako farmako berri eta «etorkizun handiko» bat merkaturatzeko eskatzea behar bezala aztertu aurretik. Ikertzaileek esan zuten botika berriei halako «baimen errukitsu» hutsa emateak unean uneko eta etorkizuneko pazienteei ziurgabetasunaren kalbarioa luzatzeko bakarrik balio izan zuela. Baina pazienteek erantzun zieten balio izan zuela pazienteek eta ikertzaileek ulertzeko beharrezkoak zirela tratamenduen ebaluazio konparatibo, zorrotz eta presarik gabe eginak, talde-lanean diseinatuak eta bi aldeen beharrak aintzat hartzen zituztenak.<sup>15</sup>

Laurogeita hamarreko hamarkadan, hiesari buruzko saiakuntza batek bereziki argi erakutsi zuen zeinen garrantzitsua zen pazienteek ikerketan parte hartzea. Hiesa tratatzeko zidobudina erabiltzen hasi berri ziren garaian gertatu zen. Gaitza aurreratua zuten pazienteentzako onuragarria zela frogatzen zuten ebidentzia zientifiko sinesgarria zegoen. Logikaz, beraz, hurrengo galdera zen ea gaitzaren fase lehenagoko batean emanez gero, gaixotasuna geldiarazteko eta, beraz, biziraupena luzatzeko balio ote zezakeen botika hark. Hala, saiakuntzak egin ziren, AEBn eta Europan, aukera hori aztertzeko. AEBko saiakuntza behar baino lehen eten zuten, efektu onuragarri posible baina, artean, zalantzako bat aurkitu zutenean. Pazienteen ordezkarien parte-hartze eta onepanak lagundurik, Europako saiakuntzak aurrera egin zuten, AEBko emaitzak gorabehera, emaitza argi bat lortu arte. Eta ondorioak oso desberdinak izan ziren: zidobudinak ez zuten, itxuraz, efek-

tu onuragarriarik batere, infekzioaren lehenengo fasetan emanez gero. Fase horietan agertzen ziren ondorio begi-bistako bakarrak farmakoaren albo-ondorio kaltegarriak ziren.<sup>16</sup>

## NOLA OZTOPA DITZAKETE PAZIENTEEK TRATAMENDUEN PROBA INPARTZIALAK?

Pazientek ikerketan parte hartzeak ez du beti laguntzen tratamenduen proba inpartzialak egiten. Hala, 2001ean ikertzaileen artean egindako inkesta batek erakutsi zuen saiakuntza klinikoetan pazientek sartzeak oso esperientzia positiboak ekarri zituela, baina, haiekin batera, baita zenbait arazo larri ere. Gehienetan, esperientzia-falta zen arazo haien iturburua: hau da, halako elkarlanetan denek zuten esperientzia falta. Lehenik eta behin, atzerapen handiak gertatzen ziren maiz, ikerketak martxan jartzean. Horrez gainera, zalantzak zeuden paziente batzuen interes kontraesankorren eta haien «ordezkaritza» benetakoaren inguruan; izan ere, paziente batzuk ez ziren konturatzen ezin zituztela bakarrik beren arazo pertsonalak eraman saiakuntzen zuzendaritzaren bileretara.<sup>5</sup>

Arazo horietako askoren iturburua ezjakintasuna zen —ulergarria bestalde—, ikerketa nola egin behar den eta nola finantzatzen den gaiaren inguruko ezjakintasuna. Zirkunstantzia etsigarriek neurri etsigarriak hartzera bultzatzen gaituzte batzuetan, hala nola behar bezala ebaluatu ez diren eta onerako baino gehiago kalterako diren —baita hilzorian dauden pazienteentzat ere— tratamenduak eskatzera. Lehen aipatu dugu medikamentu berri eta «etorkizun oparoko» botikentzako baimen «errukitsua» lortzeko pazienteek eta hiesaren aktibistek egin zuten presio politikoak kontrako efektua izan zuela: atzeratu egin zuen pazienteentzako emaitza garrantzitsuenak lortzeko tratamenduak bereizteko aukera. Bestalde, berriki, zenbait herritarren eta paziente-taldeen informazio oker eta kaltegarriak esklerosi anizkoitzaren eta bularreko minbiziaren botika-preskripzioari ere eragin dio.

Laurogeita hamarreko hamarkadaren erdi aldera, interferioiak hasi ziren erabiltzen esklerosi anizkoitz mota bat («errepikari-erremitentea») zuten pazienteak tratatzeko, nahiz eta, artean, froga gutxi zeuden medikamentuon baliagarritasunaz. Berehala, mota guztietako esklerosi anizkoitza zuten pazienteak botika garesti haiek eskatzen hasi ziren, eta, hori ikusirik, osasun-zerbitzuek finantzatzea erabaki zuten. Hala, gaitz ahulgarri hori tratatzeko ohiko botika bihurtu ziren interferioiak. Horren ondorioz, inoiz ez dugu jakingo



## BEHIN ETA BERRIZ ESATEAREN INDARRA ETA FARMAKO BERRIAK

«Farmako berriak produktu osatugabeak dira berez, ar-tean ez delako osatu haien segurtasunari, eraginkortasunari eta kostuari buruzko informazio gutzia.

Esan behar da «berria» dena sutsuki aldezteko joera ez dela egunkariena soilik; askotan, beste komunikabide batzuek eta komunitate zientifiko eta medikoek ere horretan dihardute.

«Behin eta berriz esatearen indarra» haurrei zuzendutako publizitatearekin lotutako kontzeptu bat. Gure testuinguru kontuan hartuz, galdera hau egin behar dugu: pazienteek mezua behin eta berriz esanez —kontsumitzaileari ia zuzenean egiten zaion publizitate modura—duten indarra erakusten du horrek? Hau da, lehenengo, publizitate horrek produktu berriak ezagutzea sustatzen du eta, gero, pazienteek, ongintzako erakundeek eta, jakina, medikuek produktu horiek merkaturatzeko eskatzen dute? Hori ari bada gertatzen, gehiago jakin behar dugu marketin-mota hori bultzatzen ari direnei buruz, mediku eta kontsumitzaileen jardunean duen eraginari buruz, eta, halaber, jakin behar dugu ea, indarrean diren arauen arabera, legezkoa den hori egitea.

Wilson PM, Booth AM, Eastwood A., «Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): an analysis of national newspaper coverage». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2008;101:125-32

nola eman behar diren interferoiak esklerosi anizkoitza behar bezala tratatzeko; inoiz ez zen ikerketarik egin hori jakiteko, eta gaur egun beranduegi da erlojuari atzera eragiteko. Alabaina, denborak aurrera egin ahala, gauza bat oso argi gelditu zen: interferoiek albo-ondorio ezatseginak dituzte; esaterako, gripearen antzeko sintomak ematen dituzte.

1. kapituluaren azaldu genuen bezala, Herceptin (trastuzumab) ez da bularreko minbizia duten emakume guztientzako farmako miragarria. Haren eraginkortasuna, lehenik eta behin, tumorearen ezau-garri genetiko berezi baten mende dago, zeina bularreko minbizia duten bost emakumetatik batek bakarrik izaten baitu. Horrez gainera, albo-ondorio larriak eragin ditzake bihotzean. Hala ere, pazien-

## HERRITARREN PARTE-HARTZEA OSASUN ARRETA HOBETZEKO

«Pazienteak babesteko taldeek, tratamenduak saltzen dituztenek eta tratamenduok errezetatzen dituztenek interes bertsuak izateak eragin-koktel indartsu sortzen du, zeinak noranzko bererantz bultzatzen baititu ia beti osasun-politikak diseinatzeko ardura dutenak: proba gehiago egin, prozedura gehiago, ohe gehiago, pilula gehiago...

Hamar urtetik gora egin ditudanez gai honi buruzko informazioa ematen, iruditzen zait eztabaidetan herritarren interesak benetan ordezkatuak dituen norbaiten ahotsa falta dela askotan. Pazienteen talde diruz lagunduek berehala egiten diote ongietorria tratamendu edo teknologia berri bati, baina ez dute presa bera tratamendu horien eraginkortasun eskasa, prezio garestia edo arriskua publikoki kritikatzeko. Eta kazetari askori gertatzen zaien bezala, politikoak ere kikildu egiten dira osasungintzako profesional ospetsuen eta pazienteen defendatzaile sutsuen aurrean, zeinek, nahi baino gehiagotan, gaixotasunaren definizioa zabaltzen eta soluziorik garestienak sustatzen dituzten marketin-kanpainen eskuetan uzten baitute beren sinesgarritasuna.

Alabaina, hiritarren presio-talde berriak ari dira sortzen osasun-arretan, datu zientifikoen erabilera eta abusua zer den badakitenak, eta taldeok gastuen lehentasunen inguruko eztabaida orekatuagoa bultzatu dezakete. Herritarren taldeok komunikabideetan agertzen diren marketin engainagarriko taktikak sala ditzakete; halaber, askoz osasun-estrategia gehiagoren arrisku, onura eta kostuen ebaluazio errealista eta sofistikuak eskain diezazkiekete herritarrei eta osasun-politikak definitzeko ardura dutenei».

Moyinhan R., «Power to the people». *BMJ* 2011;342:d2002.

teen defendatzaileek, komunikabideak harrotuz, iritzi publikoari jarraituz bultzatu zituzten politikoak: hala, babes ofiziala eman zitzaion Herceptinaren erabilerari, kontuan hartu gabe ordurako jasotako ebidentzia zientifikoa eta onartu gabe medikamentu haren onuren eta kalteen arteko orekari buruzko datuak falta zirela artean.

### Pazienteen elkarteak: independenteak ala ez?

Bada beste interes-gatazka ezezagunago bat pazienteen elkarteetan eta industria farmazeutikoaren artean. Pazienteen elkarte gehienek oso diru gutxi dute, boluntarioen lanaren mende bizi dira eta oso diru gutxi lortzen dute finantzazio-iturri independenteetatik. Konpainia farmazeutikoen diru-laguntzek eta haiekin batera egindako proiektuek hazten eta eragin handiagoa izaten laguntzen diete, baina, aldi berean, pazienteen lehentasunak —ikerketaren ingurukoak batez ere— distortsionatu eta itxuragabetu ditzakete. Zaila da arazo hori zenbaterainokoa den zehazten, baina ikusgarriak dira Medikamentuen Europako Agentziarekin lan egiten duten pazienteen eta kontsumitzaileen elkarteek enpresetatik jasotzen dituzten diru-laguntzen zenbatekoa ebaluatzeko egin zen inkesta baten emaitzak. Medikamentuen Europako Agentziak Europa osoko farmako berriak ebaluatzeko eta kontrolatzeko lana koordinatzen du, eta, bere lan serioaren erakusgarri, paziente eta kontsumitzaileekin batera dihardu arauak finkatzeko lanean. Alabaina, 2006tik 2008ra bitartean halako 23 talderi inkesta egin zitzaientean, ikusi zen haietako 15ek medikamentu-fabrikatzaileen edo industria farmazeutikoaren elkarteetan finantzaketa partziala edo aski handia jasotzen zutela. Halaber, talde haietatik erdiak baino gutxiagok esan zion Agentziari zehazki zer iturritatik jasotzen zuen dirua eta zenbat jasotzen zuen.<sup>17</sup>

Kasu batzuetan, konpainia farmazeutikoek berek antolatu dituzte pazienteen elkarteak, haien produktuen alde egin dezaten. Esate baterako, interferoia fabrikatzen duten enpresetako batek «Action for Access» izeneko paziente-talde berri bat sortu zuen, Erresuma Batuko Osasun Zerbitzuak esklerosi anizkoitzerako interferoia eman zezan lortzeko (ikus lehenago, kapitulu honetan bertan).<sup>18, 19</sup> Publizitateak paziente-taldeei helarazi zien mezua izan zen interferoia botika eraginkorra baina garestia zirela; benetako arazoa, ordea, ez zen hori, baizik eta jakitea ea botikok benetan baliagarri ziren.

### Nola gainditu pazienteen eta ikertzaileen arteko distantzia

Lehen esan dugu nolako arazoak sor daitezkeen pazienteek tratamenduen ebaluazioan parte hartzen dutenean eta nola, nahi gabe, proba inpartzialak oztopatu ditzaketen. Hemen ere, beste hainbat alorretan bezala, asmo onez aritzeak ez du bermatzen

onura gehiago lortuko denik kaltea baino. Alabaina, adibide asko dira erakusten dutenak onura ugari lortzen direla ikertzaileek eta pazienteek batera lan egiten dutenean, ikerketaren egokitasuna eta diseinua hobetzeko. Hori jakinik, ikertzaile askok haiekin lan egiteko prest leudekeen pazienteak bilatzen dituzte aktiboki bilatu ere.

Prestaketa-lanean elkarlanak duen garrantziaren adibide gisa, ikertzaileek pazienteekin eta paziente izan zitezkeenekin batera aztertu zituzten larrialdi-egoeretan ematen diren tratamenduak probatzean sortzen diren zailtasunetako batzuk. Garun-hodietako istripuetarako tratamenduak eraginkorrak izan daitezzen, lehenbailehen hasi behar dira hartzen, istripua gertatu ondoren. Ziur ez zekitenez nola jokatu, apoplexiarako tratamendu bati buruzko saiakuntza bat egiten ari ziren ikertzaileek laguntza eskatu zieten pazienteei eta haien zaintzaileei. Bilera bat antolatu zuten paziente-taldeekin eta osasungintzako profesionalekin, eta eztabaida-taldeak adin handiko pertsonekin. Horren ondorioz, saiakuntza egiteko planak definitu ziren, eta pazienteek hari buruzko informazio-liburuxkak idazten eta berrikusten lagundu zieten ikertzaileei.<sup>20</sup>

Aldez aurreko ikerketa zorrotz hura saiakuntza ausazkotu bat egiteko plan bihurtu zen, zeina etika-batzordeak luzaro gabe onartu baitzuen. Eztabaida-taldeetan parte hartu zutenek ikusi zuten nolako dilema etikoak sortzen diren gaixotasun akutu bat duen eta, haren ondorioz, burua nahasia duen, komunikatzeko gai ez den edo konorterik gabe dagoen pertsona baten baimen informatua lortzen saiatzean. Parte-hartzaileen gomendioei esker, alde guztientzako saiakuntza onargarria diseinatu zen, eta asko hobetu ziren informazio-liburuxkak.

Gizarte-zientzietako profesionalak gero eta maizago parte hartzen dute ikertzaile-taldeetan, gaixotasunaren aldiririk labainenak pazienteekin aztertzeko eta, hala, saiakuntzak egiteko modua hobetzeko. Prostatako minbizia zabaldu gabe zuten gizonezkoekin egin beharreko saiakuntza kliniko batean, hiru tratamendu oso desberdin konparatu nahi zituzten ikertzaileek (kirurgia, erradioterapia eta «itxaronaldi arretatsua»), eta horrek zailtasunak sortu zizkien, batetik, saiakuntza eskaintzen zuten medikuei eta, bestetik, parte-hartuko zuten ala ez erabaki behar zuten pazienteei. Medikuei hain gutxi gustatzen zitzaizen itxaronaldi arretatsua deskribatu beharra, ezen bukaerarako

uzten baitzuten eta segurtasunik gabe deskribatzen, zeren eta uste baitzuten —uste okerra, ordea— saiakuntzan parte hartzeko gonbita egin zitzaizen gizonei onartezina irudituko zitzaizela aukera hura. Gizarte-zientzietako profesionalei eskatu zitzaizen aztertzeko onargarritasunaren arazoa, saiakuntza hura benetan egingarria zen erabakitzen laguntzeko.

Eta gizarte-zientzietako lanaren emaitzek ustekabeko informazioa eman zuten.<sup>21</sup> Erakutsi zuten «itxaronaldi ernea» aukera onargarria zela «zaintza aktibo» gisa deskribatzen bazen, medikuak ez bazuen bukaerarako uzten bere azalpenean pazienteei saiakuntzan parte hartzeko gonbita egitean, eta medikuek kontuz eta ulertzeko moduan azaltzen bazieten gizonei zer esan nahi zuen itxaronaldi erneak.

Ikerketak, zeinak medikuen eta pazienteen arteko distantzia gainditzen lagundu baitzuen, bi aldeei zailtasunak eragin zizkieten arazo zehatzak identifikatu zituen, eta arazo horiek erraz konpontzeko aukera eman zuen, tratamenduaren aukerak aurkezteko modua hobetuz. Horren ondorioz, denborak aurrera egin ahal, parte hartzeko gonbita egin zitzaizen gizonetzko gehiagok onartu zuen saiakuntzan parte hartzea: hasieran, hamarretik lauk, eta gero, hamarretik zazpik. Parte-hartzaileak azkarrago lotu zirenez, prostatako minbizia zabaldu gabe zuten gizonentzako tratamenduen efektuak lehenago hasi ziren nabaritzen aurrelana egin izan ez balitz baino. Gainera, prostatako minbizia gaixotasun ohikoa denez, gizon asko baliatuko dira aurrerantzean ikerketaren emaitzez, bestela baliatuko ziren baino azkarrago.

### TALDE-LANA DA ETORKIZUNERAKO BIDEA

Era askotara parte har dezakete pazienteek eta herritarrek tratamenduen ebaluazioan (hasieran aipatu dugu James Lind Alliance). Lehen deskribatu bezala, ikerketen bultzatzaile nagusi izan daitezke, zer ezagutza falta diren jakinarazten dutenak eta gauzak beste era batera egiteko beharra nabarmendu dezaketenak. Halaber, pazienteen ekarpenak erraztu ditzakete ikertzaileek; izan ere, lanaren etapa batzuetan parte har dezakete pazienteek, baina beste batzuetan ez; argitu beharreko ziurgabetasun bat identifikatzen den unetik proiektuaren emaitzak zabaldu eta aplikatzera bitarteko prozesuan parte har dezakete, bai eta emaitzok berrikuspen eguneratu batean txertatzeko unean ere; eta, gainera, hainbat modutara parte har dezakete

proiektu batean. Batzuetan, pazienteek eta herritarrek berek ekiten diete proiektuei. Ez dago arau finkorik: saiakuntza jakin baterako estrategia eta ikuspegi egokienak aukeratu behar dira aldiro. Prostatako minbizia zabaldu gabe zuten gizonekin egindako saiakuntzek erakutsi zuten bezala, metodoak aldatu egiten dira denboraren joan-etorrian... baita proiektu bat garatu bitartean ere.

Pazienteek eta ikertzaileek elkarrekin lan egiten dutenean, talde indartsua osatzen dute tratamenduen inguruko zalantzak argitzeko, eta emaitzak guztion onerako dira orduan. Talde-lan hori errazteko metodoak badira dagoeneko, beharren arabera saiakuntza bakoitzari egokituak, eta ikerketa-erakundeen berme eta laguntza dutenak. Etorkizunerako berri ona, beraz.

## Erreferentziak

### 11. kapitulua. Ikerketa egokia egitea guztion lana da

1. Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, *et al.*, «Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach». *Health Technology Assessment Report* 2004;8(15).
2. NIHR Guy's and St. Thomas' and King's College London's Biomedical Research Centre. *Involving users in the research process: a 'how to' guide for researchers*. 1. bertsioa. 2010eko apirila. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.biomedicalresearchcentre.org](http://www.biomedicalresearchcentre.org).
3. Cartwright J, Crowe S., *Patient and public involvement toolkit*. Londres: Wiley-Blackwell y BMJI Books, 2011.
4. European Science Foundation/EMRC, *Implementation of medical research in clinical practice – a growing challenge*. Estrasburgo: ESF, 2011.
5. Hanley B, Truesdale A, King A, *et al.*, «Involving consumers in designing, conducting, and interpreting randomised controlled trials: questionnaire survey». *BMJ* 2001;322:519-23.
6. Koops L, Lindley RL., «Thrombolysis for acute ischaemic stroke: consumer involvement in design of new randomised controlled trial». *BMJ* 2002;325:415-7.
7. Staley K., *Exploring impact: public involvement in NHS, public health and social care research*. Eastleigh: INVOLVE, 2009. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.invo.org.uk](http://www.invo.org.uk).
8. Petit-Zeman S, Firkins L, Scadding JW., «The James Lind Alliance: tackling research mismatches». *Lancet* 2010;376:667-9.
9. Patient Partner Project. An EU programme 'Identifying the needs for patients partnering in clinical research': [www.patientpartner-europe.eu](http://www.patientpartner-europe.eu).
10. Thornton H, Edwards A, Elwyn G., «Evolving the multiple roles of 'patients' in health-care research: reflections after involvement in a trial of shared decision-making». *Health Expectations* 2003;6:189-97.
11. Dixon-Woods M, Agarwal S, Young B *et al.*, «Integrative approaches to qualitative and quantitative evidence». NHS Health Development Agency, 2004.
12. Kushner R. *Breast cancer: a personal history and an investigative report*. New York: Harcourt Brace Jovanovitch, 1975.
13. Lerner BH. *The breast cancer wars: hope, fear, and the pursuit of a cure in twentieth-century America*. New York: Oxford University Press, 2003.
14. Institute of Medical Ethics Working Party on the ethical implications of AIDS: «AIDS, ethics, and clinical trials». *BMJ* 1992;305:699-701.

15. Thornton H., «The patient's role in research». [*The Lanceten* «Challenge of Breast Cancer» biltzarrean aurkeztutako artikulua, Brugge, 1994ko apirila]. In: Health Committee Third Report. *Breast cancer services. Volume II. Minutes of evidence and appendices*. Londres: HMSO, 1995eko uztaila, 112-4.
16. Concorde Coordinating Committee. «Concorde: MRC/ANRS randomised double-blind controlled trial of immediate and deferred zidovudine in symptom-free HIV infection». *Lancet* 1994;343:871-81.
17. Pehudoff K, Alves TL., *Patient and consumer organisations at the European Medicines Agency: financial disclosure and transparency*. Amsterdam: Health Action International, 2010. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.haieurope.org](http://www.haieurope.org).
18. Herxheimer A., «Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations». *BMJ* 2003;326:1208-10.
19. Consumers' Association, «Who's injecting the cash? Which?» Abril de 2003, 24-25. or.
20. Koops L, Lindley RI., «Thrombolysis for acute ischaemic stroke: consumer involvement in design of new randomised controlled trial». *BMJ* 2002;325:415-7.
21. Donovan J, Mills N, Smith M, et al for the ProtecT Study Group, «Quality improvement report: improving design and conduct of randomised trials by embedding them in qualitative research: ProtecT (prostate testing for cancer and treatment) study». *BMJ* 2002;325:766-70.





## PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Tratamendurik “onena” zure egoeraren eta zure beharren arabera da.
- ◆ Zure medikuak hau guztia ulertu behar du, ez zure diagnostikoa soilik.
- ◆ Batzuetan, tratamendurik onena behaketa izan liteke, “itxaron dezagun eta ikusiko dugu”.
- ◆ Estatistika pixka bat ulertzea ona da, gaizki zuzendutako edo gehiegizko tratamenduez babesteko.

## 12.Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobea?

---

Aurreko kapituluetan azaldu dugu, hainbat adibideren bidez, zergatik tratamenduak ikerketa sendoetan oinarrituak egon daitezkeen —eta egon behar duten— pazienteei benetan axola zaizkien galderei erantzun ahal izateko. Tratamenduen ondorioek guztioi eragiten digute, modu batera edo bestera, berdin herritarroi oro har, pazienteei eta osasungintzako profesionalei. Beraz, oso garrantzitsua da tratamenduen proba inpartzialetatik lortzen den ebidentzia zientifikoa.

Kapitulu honetan aztertuko dugu nola eragin diezaiokeen ebidentzia zientifikoak osasun-arretaren praktikari, pertsona bakoitzaren tratamenduari buruzko erabakiak medikuen eta pazienteen arteko talde-lanean oinarrituta har daitezen. Erabaki egokiek ebidentzia zientifiko sendoan oinarrituta egon behar dute, zeinak tratamendua aukera bakoitzaren ondorioen berri eman behar baitu. Alabaina, ondorioen esanahia eta balioa aldatu egingo da, noski, pertsona batetik bestera. Beraz, nahiz eta ebidentzia zientifiko bera erabili, haren araber hartzen diren erabakiek ez dute zertan izan berdinak. Adibidez, gaitasun funtzional oso-oso duen hatz bat askoz garrantzitsua izan daiteke musikari profesional batentzat beste edonorentzat baino; edo usaimena sukaldari batentzat, edo ikusmena argazkilari batentzat. Beraz, beharbada, prest egongo dira beste batzuek baino ahalegin handiagoa egiteko edo arrisku gehiagori aurre egiteko, haientzat garrantzitsua den emaitza lortzeko. Konplexua da ebidentzia zientifikoaren eta erabakien arteko erlazioa; horregatik, gai horri buruzko zenbait galdera aztertuko ditugu kapitulu honetan.

Baina hori baino lehen, sakonago aztertuko dugu zer esan nahi duen «erabakiak batera hartzea»k, eta azalduko dugu nola egin dai-

**ERABAKIAK BATERA HARTZEA**

Erabakiak batera hartzeak esanahi du “pazienteak erabaki klinikoetan integratzeko prozesua”ri jarraitzea. [Erabakiak batera hartzearen] funtsa da profesionalak saiatsen direla —edo saiatu behar luketela— arazoak behar bezain argi eta zabal definitzen, pazienteei laguntzeko medikuntzako erabaki gehienek dakartzaten zalantza eta ziurgabetasunak ulertzen eta, beraz, onartzen aukera kontrajarrien artean hautatu behar dela maiz. Medikuek abila izan behar du diagnostikatzen eta dauden tratamendu-aukerak identifikatzen, lehenetasun klinikoak kontuan hartuta; pazienteak, berriz, bere balio eta lehenetasun pertsonalen berri eman die profesionaleri, jasotako informazioa eta bere zirkuntantzia sozialak aintzat hartuta».

Thornton H., «Evidence-based healthcare. What roles for patients?» In: Edwards A, Elwyn G, eds., *Shared decision-making in health care. Achieving evidence-based patient choice*. Bigarren edizioa. Oxford: Oxford University Press, 2009, 39. or.

tekeen hori praktikan. Erabakiak hartzeko prozesua partekatzeak erdibide bat izan nahi du, nolabait, paternalismo profesionalaren eta pazienteak erabakitzeko unean bakarrik uztearen artean. Pazienteak informazio faltaz kexatzen dira maiz, nahiz eta, ulertzekoa denez, denek ez duten erantzukizun-maila bera izan nahi.<sup>1,2</sup>

Paziente batzuek nahiago dute ez jakin beren gaixotasunari eta dauden tratamendu-aukerari buruzko xehetasun askorik, eta profesionalen esku utzi nahi dute dena; beste askok, ordea, informazio gehiago nahi izaten dute. Eta informazio gehiago nahi dutenek aukera izan behar lukete ondo idatzitako materiala erraz eskuratzeko eta osasungintzako profesional egokiekin harremanetan jartzeko, haiek esan diezaieten non kontsultatu dezaketen formaturik egokienean.

«Kontsulta ideala»ren definizioa asko alda daiteke pertsona batetik bestera. Batzuek nahiago dute mendekoaren rola hartu; nahikoa dute horrekin. Beste batzuek, berriz, rol nagusia nahi dute. Dena dela, prozesu partizipatiboagoak, betiere medikuaren laguntzaz, metodo atseginagoak izan ohi dira, eta, askotan, horiek aukeratzen dituzte pazienteek, praktikan nola funtzionatzen duen ikusten dutenean. Batzuetan, pazienteak egindako galdera bat izan daiteke elkarriketari ekiteko modurik onena, aurrerago ikusiko dugun adibide batek azaltzen duen bezala. Esan behar da, gainera, pazienteak,

berdinetik berdineratratatuz gero, motibatuago egoten direla haien osasun-arretan parte hartzeko, neurri batean edo bestean.

## NOLA APLIKATUKO LIRATEKE ZURE KASUAN LIBURU HONETAN EMATEN DITUGUN IDEIAK?

Kontsulta guztiak ezberdinak dira, noski, baina erabakirik egokiena hartzeko oinarri diren printzipioak —liburu honetan azaldutakoari jarraituz— berdina dira. Helburua da paziente eta osasungintzako profesionala, biak, gustura egotea kontsultaren amaieran, bien artean hartu dutelako erabaki bat ebidentzia zientifikoa onena kontsultatu ondoren. Osasun-arazo askotarikoak kontsultatzen dituzte pazienteek medikuekin: batzuk, arazo laburrak dira; beste batzuk, luzeak; hilgarri izan daitezkeenak batzuk, eta beste batzuk, berriz, «gogaikarriak», besterik gabe. Denetarikoa egoera pertsonalak izango dituzte, baina denek izango dituzte galderak, eta galdera horiei erantzun beharko zaie, zer egin erabakitzeko aukera izan dezaten.

Adibide batekin ikusiko dugu ongien. Har dezagun paziente baten eta haren medikuaren arteko kontsulta bat, arazo aski ohiko baten inguruan: belauneko artrosia (higadurak eragindako artritisa). Gero, praktika oinarritzeko nahitaezko diren galdera funtsezko batzuk aztertu behar ditugu: batetik, gaitz askotarikoak dituzten pazienteek osasungintzako profesional bati kontsulta egiten diotenean erantzun nahiko dituztenak, eta, bestetik, liburu honen irakurleak, lehenengo kapituluak irakurri ondoren, planteatutakoak.

Probek berretsi egiten dute diagnostikoa. Gehien komeni zaizun prozedura zein den erabaki behar dugu.

1. Zer gertatuko litzateke ezer egingo ez banu?
2. Zer tratamendu ditut aukeran?
3. Zein litzateke onena niretzat?
4. Zer onura espero ditzaket? Izango du alde txarren bat niretzat?



**Irudia: Medikuen eta pazientearen arteko elkarrizketa, eta egin daitezkeen galdera batzuk.**

## ERABAKIAK BATERA HARTZEA: OHIKO GAITZ BATI BURUZKO KONTSULTA BAT

*Medikua:* Artrosi moderatua duzu belaunean; aski normala da hori, zahartu ahala. «Higadurak eragindako artritisa» ere esaten zaio. Gaitz honen eboluzioa aldakorra da, hau da, batzuetan hobera eta beste batzuetan okerrera egiten du, baina poliki egiten du aurrera. Nolako arazoak ematen dizkizu orain?

*Pazientea:* Beno, gauza asko egiten badituz, min handi samarra egiten didate belaunek, eta minak, batzuetan, ordu dezente irauten duenez, ez dit uzten ondo lo egiten. Duela gutxi, okerrera egin zuen minak, eta kezkatu egin nintzen, belauneko protesi bat beharko nuela pentsatu bainuen.

*Medikua:* Belauneko protesia konponbide bat da, bai, baina beste neurri errazago batzuek balio ez dutenean baliatzen dugu normalean.

*Pazientea:* Orduan, zer proposatzen didazu?

*Medikua:* Lehenengo, analgesiko edo antiinflamatorioak lagungarri izan daitezke oinazea kontrolatzeko. Botikez gain, belaunaren inguruko muskuluak indartzeko ariketa berezi batzuek ere belaunaren gaitasun funtzionalari eusten lagunduko dizute, eta mina arinduko gainera. Aukera horiei buruzko informazio gehiago nahi al duzu?

*Pazientea:* Botika horiek urdaila hondatzen didate. Beraz, ariketei buruzko informazio gehiago nahi nuke.

*Medikua:* Primeran. Liburuxka bat emango dizut, ariketa horien berri ematen duena, baina gure fisioterapeutarekin ere hitz egin behar duzu. Bitartean, parasetamola har dezakezu erregulartasunez mina kentzeko eta aktibo egoteko.

*Pazientea:* Baliagarria da hori, baina ez dago beste tratamendu-aukerarik?

*Medikua:* Beste aukera batzuk badira, bai, artrosi larrirako. Baina etapa honetan, hobera egingo duzu nabarmen, ziur asko, ariketen bidez, muskuluak sendotu ahala; gainera, min gutxiago izango duzunez, hobeto lo egingo duzu eta, beraz, gauza gehiago egiteko moduan egongo zara. Bestalde, on egingo lizuke, halaber, igeri egiteak edo zakurra paseatzera maizago ateratzeak. Horrek, muskuluak indartzeaz gain, «ondo sentitzen» lagunduko dizu eta, pisua kontrolatzen ere bai. Uste dut oraingoz baztertu ditzakegula, arazorik gabe, aukera drastikoagoak, ariketekin eta analgesikoekin nola zoazen ikusten dugun arte. Eta ez baduzu hobera egiten horrela, etorri berriz, noski.

**DATU ZIENTIFIKOAK PRAKTIKAN ISLATZEARI BURUZKO GALDERAK*****1. galdera: Paziente batek hilgarria izan daitekeen gaitz bat duenean ez dago probatzea merezi duen zerbait?***

Tentagarria izan daiteke azken «botika miragarria» probatu nahi izatea edo pertsonaia ospetsuren batek prentsan aldeztu duen tratamenduren bati jarraitu nahi izatea, zeinak, apika, «medikuntza alternatibo»aren botika oso zabaldu baina inon probatu gabe bat ere sustatuko baitzuen. Tratamendu konbentzionalek, beharbada, ez dirudite hain itxuroso eta erakargarriak, baina hilgarri izan daitezkeen gaixotasunentzat erabiltzen diren gehienak zorrotz ebaluatuta daude haien eraginkortasun- eta segurtasun-maila zehazteko. Beraz, hasiera-hasieratik ebidentzia zientifikorik onena bilatzeak denbora, diru eta arazo asko aurreztu ditzake.

Medikuntza konbentzionalak, oro har, onartzen du ziurtasuna ez dela erabatekoa eskaintzen diren medikamentuen eraginkortasunari eta segurtasunari dagokienez. Eta haren helburua da ziurgabetasun horiek maila onargarri bateraino murriztea, ebidentzia zientifikoa etengabe eta sistematikoki berrikusiz eskaintzen diren tratamenduak hobetzeko. Hobekuntza horiek lortzeko, ordea, nahitaezkoa da aurrerapauso sendoak emateko bide bakarra hori dela ulertu duten pazienteen laguntza.

Ulertzekoa denez, hilgarri izan daitezkeen gaixotasunak dituzten pazienteak edozer gauza probatzeko prest egon daitezke, baita ebaluatu ez diren «tratamenduak» probatzeko ere. Baina hori baino askoz hobea da pazienteentzat tratamendu berri bat ordura arte zegoen onenarekin konparatzen duen saiakuntza kliniko egoki batean parte hartzea. Konparazio horrek erakutsiko du, batetik, zer onura ekar ditzakeen tratamendu berriak lehengoaren aldean, eta, bestetik, zer kalte eragin ditzakeen. Hilgarri izan daitezkeen gaixotasunak tratamendu gogorrak behar dituzte batzuetan, eta ez dago albo-ondoriorik gabeko tratamendurik. Horregatik, askoz garrantzitsuagoa da tratamendu berri bat zorrotz eta inpartzialki probatzea, aukera egon dadin haren emaitzak sistematikoki erregistratzeko eta, hala, pazienteentzat benetan lagungarria den jakiteko.

***2. galdera: Pazienteek tratamendu batek ea «funtzionatzen» duen jakin nahi badute ere, zer gertatzen da ez badituzte xehe-tasun guztiak jakin nahi?***

Garrantzitsua da informazioaren transmisioan oreka aurkitzea, hau da, batetik, pazienteei informazio gehiegi ez ematea, baina, bestetik, erabaki arrazoitu bat hartzen laguntzeko behar adina in-

formazio ematea. Halaber, gogoan izan behar da pertsona batek, apika, zenbait informazio jakin bat beharko dituela hasieran, eta gehiago gero, erabaki bat hartzeko kontuan hartu behar dituen alde on eta txarrak aztertu ahala. Kontsulta batean, medikuak eta pazienteak, biek, eroso sentitu behar dute pazienteak behar adina informazio duelako aurrera egiteko eta erabakitzeko, medikuarekin batera, zein den une jakin horretarako ekintza-plan egokiena. Baina hori baino gehiago dago. Egoera pixka bat gehiago aztertu ondoren pazienteak galdera gehiago baditu eta xehetasun gehiago nahi baditu, medikuak lagundu egin behar dio zer jakin nahi duen zehazten eta ulertzen ez dituen xehetasun guztiak argitzen.

Aukera batzuk oso zailak dira; aukera txarren artean kalte txikien egiten duena hautatu behar izaten da. Adibidez, 4. kapitulu- luan, aorta-aneurisma aipatu genuen, hau da, bihotzeko arteria nagusia handitzen duen gaitza, zeinak odoljario hilgarriak eragin baititzake. Kirurgia handia izan daiteke arazoa konpontzeko bide bat, baina ehun pazientetik bat edo bi hil egiten dira ebakuntza horretan. Beraz, haztatu behar da zer komeni den egitea, kontuan hartuz, batetik, ebakuntzaren heriotza-arriskua eta, bestetik, arteria berez lehertzeak dakarren heriotza-arriskua. Epe luzera, ebakuntza da gomendagarriena, baina litekeena da paziente batzuek ebakuntza ez egiteko erabakia hartzea edo, gutxienez, atzeratzekoa, haientzat garrantzitsua den gertakari bat —alaba baten ezkontza, kasurako— pasatu arte. Beraz, «itxaropen bakarra» ematen duen soluzio bat itsu-itsuan aukeratu ordez, hobe da arriskuak plazaratzea eta haiek hartzeko unerik egokiena aukeratzea.

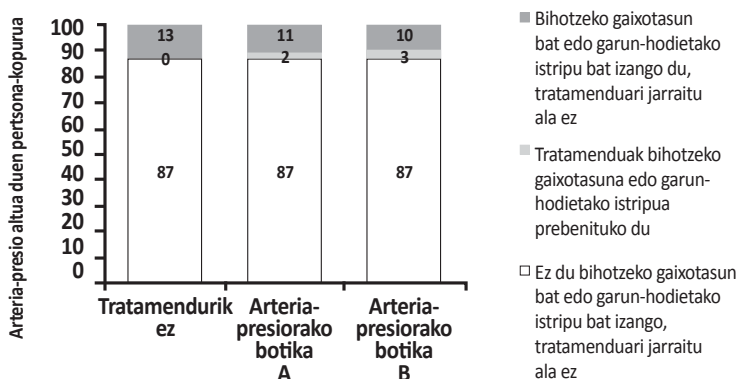
### ***3. galdera: Estatistikak nahasgarriak dira; kontuan hartu beharko lituzkete benetan pazienteek zerbakiok?***

Zerbakiak, batzuetan, etsigarriak izan daitezke, edo engainagarriak. Baina, tratamendu bat beste batekin benetan konparatu nahi izanez gero edo jakin nahi baduzu nola eragiten dien beste pertsona batzuei zuk duzun gaitz horrek berak, zerbakiak sartuko dira beti tartean, nola edo hala. Hala ere, zerbakiak erakusteko era batzuk beste batzuk baino baliagarriagoak dira.

Zerbakiak ulergarri izan daitezen aditu ez direnentzat (eta medikuentzat) maiztasunak erabiltzea da egokiena. Horrek esan nahi du zerbaki osoak erabili behar direla (ehun edo mila pertsona) dezimal, portzentaje edo proportzio konplexuen ordez; adibidez, «ehun pertsonatik hiru», eta ez «% 3». Askotan, egokia da zerbakiak, hitzez azaltzeaz gainera, grafikoen bidez (marra koloredunekoak, biribilak, ikonodunak eta abar) edo taulen bidez erakustea. «Zerbakiak» «era-

bakiak hartzeko baliabide lagungarri» horiekin aurkeztuz gero, askoz pertsona gehiagok ulertuko dute datuen esanahia.

Orain azalduko dugu, barra-grafiko baten bidez, zer efektu duten arteria-presiorako medikamentuek hamar urtean arteria-presio altuko pertsonek bihotzeko gaixotasunak eta garun-hodietako istripuak izateko duten arriskuan.<sup>3</sup>



### Irudia: Zer gertatuko zaie zu bezalako 100 pertsonari datozen 10 urteetan?

Aurreikusten da arteria-presio altua izanik batere tratamendurik ez duten 100 pertsonatik 13k bihotzeko gaixotasun bat edo garun-hodietako istripu bat izango dutela datozen hamar urteetan. 100 pertsona horiek hipertentsioaren aurkako A botika hartuko balute, 11k bakarrik izango lukete bihotzeko gaixotasun bat edo garun-hodietako istripu bat, eta 2k saihestu egingo lituzkete bihotzeko gaixotasuna edo garun-hodietako istripua. 100 pertsona horiek hipertentsioaren aurkako B botika hartuko balute, 10ek bakarrik izango lukete bihotzeko gaixotasun bat edo garun-hodietako istripu bat, eta 3k saihestu egingo lituzkete bihotzeko gaixotasuna edo garun-hodietako istripua. Erraz ulertzen da hori. Alabaina, zenbaki simple horiek estatistikako profesionalak bakarrik ulertzeko moduan azaltzen dira maiz.

Ikus dezagun orain zer itxura hartzen duten zenbakiak taula bat erabiltzen dugunean barra-grafiko baten ordean. Adibide honean, tratamendu eraginkorrenari —B botika— erreparatuko diogu.

Lehenengo, maiztasun natural (kontu simple) bihurtuko ditugu zenbakiak, eta, gero, ebatzi.

Batere tratamendurik gabe, bihotzeko gaixotasun bat edo garun-hodietako istripu bat izateko arriskua % 13koa da (edo 100etik 13); B botikarekin, berriz, arriskua % 10ekoa da (edo 100etik 10). Aldea, beraz, % 3koa da (edo 100etik 3). B botikak bestela gerta-



	BATERE TRATAMENDURIK EZ	B BOTIKAREKIN
Bihotzeko gaixotasuna edo garun-hodietako istripua (10 urteko tartean)	100 pertsonatik 13	100 pertsonatik 10
Bihotzeko gaixotasunik eta garun-hodietako istripurik gabe	100 pertsonatik 87	100 pertsonatik 90
Guztira	100	100

tuko ziren bihotzeko gaixotasun edo garun-hodietako istripuaren 13 kasutik 3 prebenitzen dituenek, horrek esan nahi du arrisku erlatiboaren murrizketa 3/13 dela edo % 23 ingurukoa. Beraz, esan dezakegu arriskuaren murrizketa **absolutua** % 3 izan zela edo murrizketa **erlatiboa** % 23 izan zela. Gauza bera esateko bi modu dira.

Arriskuaren murrizketa erlatiboa zenbaki altua da beti, eta, batzuetan, askoz altuagoa; beraz, atentzio handiagoa ematen du beti. Horregatik, izenburu batean irakurtzen baduzu «garun-hodietako istripuen % 23 saihestu zen», ez du ezer esan nahi zuretzat, ez baitu adierazten zer talde hartu den erreferentziatzat, zer denbora-tartea aztertu den, eta —garrantzitsuenak— zer arrisku dagoen garun-hodietako istripua izateko tratamendurik hartu gabe. Beraz, ziur asko, arrisku erlatiboaren berri emango du datu horrek (egiaztatu egin beharko duzu, hala ere).

Batzuetan, oso desberdinak dira zenbakiak. Azter dezagun orain nola eman zuen egunkari batek prostatako minbiziaren baheketa baten berri. «% 20 murriztu ditzake heriotzak»: asko ematen du. Beste modu batera ere azaldu zitezkeen emaitzak: heriotza bat prebenitu da baheketan parte hartu duten 1.410 pertsonako (edo % 0,07 kopuru txiki-txikia, hau da, 7 heriotza goiztiar prebenitu dira baheketan parte hartu zuten 10.000 gizoneko). % 20 arriskuaren murrizketa erlatiboa da; eta % 0,07, berriz, arriskuaren murrizketa absolutua. Ehuneko hori askoz txikiagoa da, prostatako minbiziaren heriotza-tasa txikia delako, eta, beraz, ez du izenburuetan agertzeko aukera handirik. Ondorioa, beraz, hau da: izenburu batek optimistegia badirudi, hala izango da, ziur asko. <sup>4</sup>

Beraz, zenbakiak axola dute, bai, eta behar bezala aurkezten badira, erabakiak hartzen lagundu diezaiekete pazienteei. Pazienteek medikuari eskatu behar diote, beldurrik gabe, azaltzeko emaitzak ondo ulertzeko moduan, behar izanez gero ikusizko euskarriak ere erabiliz, hobeto ulertzeko. Tratamenduei buruzko erabakiak batera hartzekotan, medikuek eta pazienteek ondo ulertu behar dute zenbakien benetako esanahia.

### EZ ONARTU ESTADISTIKA ERAKARGARRIEN ENGAINUA

«Esan dezagun 50 urtetik aurrera bihotzeko bat izateko arriskua % 50 handiagoa dela kolesterol-maila altua baduzu. Baieztapen aski iluna da. Orain, esan dezagun kolesterol-maila altua izanez gero bihotzeko bat izateko arrisku gehigarria % 2 besterik ez dela. Erraz onartzeko moduko baieztapena. Bada, gauza bera dira: zifra hipotetikoak. Egin dezagun proba bat. Aurreikusten da kolesterol-maila normala duten 50-60 urteko ehun gizonetik lauk bihotzeko bat izango dutela; eta kolesterol-maila altu dutenen artean, berriz, ehun gizonetik seik izango dutela. Hau da, bi bihotzeko gehiago ehun pertsonako».

Goldacre B. *Bad Science*. Londres: Fourth Estate, 2008, 239-40 or.

#### ***4. galdera: Nola jakin dezake pertsona batek dauden datu zientifikoak bere kasuan aplikatu daitezkeela?***

Erbaki guztiak zerikusia dute, nolabait, gure aurreko esperientzia indibidual edo kolektiboekin. Tratamenduen proba inpartzialak eta saiakuntza ausazkotuak esperientzia horren bertsio ondo antolatutak besterik ez dira, alborapenak minimizatzeko diseinatuak. Ondo antolatua edo ez, beti egongo da ziurgabetasun-mailetaren bat jakiteko zer neurritan eragin diezaiokkeen aurreko esperientziak hurrengo pertsonari eman behar diogun aholkuan. Beraz, proba inpartzialetan aztertu diren pazienteek pertsona horren antzeko gaixotasun bat bazuten, eta fase edo larritasun-maila berean, logikoena da pentsatzea pertsona horrek haien antzeko erreakzioa izango duela, non eta ez dagoen arrazoi sendoren bat pentsatzeko pertsona hori edo daukan gaixotasuna oso bestelakoak direla.

Jakina, nahiz eta aplikagarria izan ebidentzia zientifikoa, paziente batek galdera hau egin dezake, arrazoi osoz: «Pertsona guztiak desberdinak dira; beraz, erreakzioa ere desberdina izan daiteke, ezta?» Tratamendu baten «proba inpartzialak» soilik adierazten du zerk funtzionatzen duen batez beste, baina nekez berma dezake emaitza bera lortuko dela pertsona guztiekin, eta, oro har, alboondorioak nork jasango dituen ere ezin du auresan. Beraz, datu zientifikoak erabili daitezke jakiteko zer tratamendu izango diren, ziur asko, eraginkorren, eta, gero, pertsona jakin batekin probatzen dira. Esate baterako, negalaren kasuan, gorputz-atal batean probetan oinarritutako tratamendua aplikatu liteke, eta beste atal bat erabili

kontrol gisa (ikus 6. kapitulua). Bi gorputz-atal horien erreakzioa ikusirik, pazienteak zein medikuak ikus dezakete ea funtzionatzen duen edo ondorio kaltegarriren bat gertatzen den. Izan ere, ohikoa da «adabakiaren proba» egitea azalerako tratamendu batzuetan; esaterako, aurpegiko aknea tratatzeko erabiltzen direnetan.

Alabaina, kasurik gehienetan, ezin da hain konparazio erraz eta argia egin. Bizia arriskua jartzen ez duten gaitz kroniko batzuetarako —esaterako, mina edo azkura— proba egin daiteke eta ikusi zer ondorio dituen paziente bati, boladaka, botika bat emateak eta ez emateak. Metodo horri «N-Ieko» ikerketa ere esaten zaio, eta esan nahi du saiakuntza baten parte-hartzaile kopurua (n) bat dela (paziente bakar bat). Paziente bakar batekin egiten diren halako probetan ere 6. kapituluan konparazio inpartzialetarako deskribatutako printzipio berei jarraitu behar zaie; esaterako, emaitzaren ebaluazioak alboratugabe edo itsutugabea izan behar du, eta abar. Halakoetan, azaleko tratamenduen plazebo-kontrolak edo pilulak erabiltzea litzateke egokiena, baina zaila izaten da halakoak antolatzea.

Alabaina, gaitz askotan ezin da «probatu eta ikusi»: emaitza urrunegia da, edo dudazkoegia. Adibidez, ez dago jakiteko modurik —beranduegi den arte— aspirina batek paziente baten garun-hodietako istripua prebenituko duen. Hori arazo bat da medikuntza prebentiboko kasu gehienetarako, bai eta gaixotasun akutu askotarako ere (meningitisa, pneumonia edo suge baten hozkada, adibidez), ezin baitira paziente bakoitzarekin probatu eta zer emaitza ematen duten ikusi. Beraz, erremedio bakarra dugu: erabaki behar dugu beste kasu batzuk aztertuz lortutako esperientziatik sortzen den ebidentzia zientifikoa aplikatuko dugun ala ez eta, aplikatzekotan, nola egingo dugun.

Praktikan, zorioneko bagara eta ebidentzia gure kasuan aplika badaiteke, garrantzitsua da planteatzea nola konparatzen den pazientearen gaitzaren larritasuna (edo aurreikusitako arrisku-maila, artean ondo daudenen kasuan) azterketetan parte hartzen dutenenarekin. Oro har, gaixotasun larriagoak dituzten pazienteek aukera gehiago dituzte tratamenduaren onuraz baliatzeko. Hala, paziente baten larritasuna tratamendu bat onuragarria dela frogatu zuten azterketetako pazienteena bezalakoa edo handiago bada, esan dezakegu, aski ziur, ebidentzia zientifikoa aplikagarria izango dela. Gaitzaren larritasuna txikiagoa bada, berriz (edo pertsona artean ondo badago, arrisku erlatiboki baxua iragartzen da), funtsezko auzia da erabakitzea ea azterketetan ikusitakoa baino onura txikiagoa lortzea merezi duen ala ez.

**5. galdera: Proba genetikoek —eta medikuntza pertsona-**

*lizatuak— ez dute esan nahiko medikuek pertsona bakoitzarentzako tratamendu berezia prestatu ahalko dutela eta, beraz, hau guztia ez dela beharrezko izango?*

Nahiz eta, zalantzarik gabe, erakargarria den pentsatzea posible izango dela pertsona bakoitzarentzako tratamendu berezia ezartzea eta nahiz eta gaitz batzuetarako lortuko den apika, ez dirudi, inondik ere, aurrerantzean hori izango denik pertsonak tratatzeko modu ohikoena. Liburu honen 4. kapituluaren proba genetikoez aritzean azaldu dugun bezala, gaixotasun gehienak ulertzeko kontuan hartu behar dira ez soilik gene batzuekin zerikusia duten interakzio konplexuak, baizik eta, baita geneen eta ingurune-faktoreen arteko interakzio are konplexuagoak ere.

Azterketa genetikoen emaitzak garrantzitsuak izan dira, bate-tik, gaitz hereditarioak (esaterako, Huntingtonen gaixotasuna edo talasemiak —odoleko gaitz hereditarioak—) eta, bestetik, gaitz (gehienbat) ezohikoak dituzten familien eta banakoen inguruko erabakiak arrazoitzeke. Informazio genetiko hori oso lagungarria izan da gaixotasun horiek dituzten familiei gomendio egokiak emateko. Alabaina, guztiok izan ditzakegun gaixotasun ohikoagoei dagokienez, azterketa genetikok ezer gutxi eranstean dio familiako aurrekarietatik eta azterketa klinikotik jasotako informazioari. Nahiz eta egoera, aurrera begira, aldatu daitekeen, kontu handia izan behar dugu, gai horren inguruan gaur egun dugun ezagutza mugatua kontuan hartuta, ez gaitzki interpretatzeko azterketa genetikok oinarri hartuz ohiko gaixotasunetarako iragar daitezkeen arriskuak.

Esan behar da liburu honen egileek ez dutela egin profil genetikorik eta, gainera, ez dutela, oraingoz, egiteko asmorik. Beraz, inork ez luke harritu behar esaten badugu, oro har, ez dugula gomendatzen proba genetikok egitea, salbu eta bi kasu hauetan: gaitz genetiko ezagun bat egon daitekeela adierazten duten familia-aurrekariak badi-tu pertsona batek; edo gene baten (edo batzuen) jardunaren ondorioz tratamendu bati norik erantzungo dion (ia) ziur jakin daitekeen oso gaitz bakanetako bat baldin badu pertsona batek.

**6. galdera:** *Egiten ari diren saiakuntza kliniko batean aztertzen diharduten gaitz bat baldin badu pertsona batek, nola izango du pazienteak haren berri, medikuak ez badaki saiakuntza hori egi-ten ari direla? (Ikus, halaber, «Baliabide osagarriak» atala)*

Medikuarengana joaten diren 100 pertsonatik bat baino gu-xtiago sartzten da saiakuntza kliniko batean. Proporzio hori, hala ere, asko aldatzen da gaitzaren eta tokiaren arabera. Saiakuntzak ondo onartzen diren eta oso zabalduak dauden zentro onkolo-

gikoetan ere, espektroa oso zabala da: minbizia duten haur gehienak sartzen dira saiakuntzetan, baina, aldiz, hamar heldutik bat baino ez (edo gutxiago). Saiakuntzetan parte hartzeko aukera pazientea dagoen zentroarekin dago lotua gehienetan: zentroak ez badu parte hartzen saiakuntzan, ezingo ditu hango pazienteak sartu. Hori kontuan harturik, pazienteek saiakuntza klinikoein erlazionatuta dagoen zentro bat bilatu beharko dute apika. Komunitateko saiakuntza batzuek zuzenean hartzen dituzte pazienteak; adibidez, halako saiakuntzak egiten dira askotan osasun mentaleko arazoak (depresioa edo antsietatea, kasurako) dituzten pertsonen laguntzeko modurik egokienak zehazteko diseinatu diren ikerketetan. Berriki, beste saiakuntza batzuek Internetetik zuzenean hartuz erregistratu dituzte pazienteak. Halaxe bildu zituzten pazienteak ariketa fisikoa egin aurreko luzaketen efektuak ebaluatzeko duela ez asko egindako azterketa batek: pazienteek ez zuten ospitale batera joan behar izan ezertarako; Internet bidez jaso zituzten jarraibide guztiak, eta segimendua ere hala egin zitzaizen.

Medikuek ez badituzte pazienteak saiakuntzetan sartu nahi, pazienteek horren arrazoia bilatu behar dute. Gerta daiteke, adibidez, pazienteak hautagai desegokia izatea saiakuntza jakin baterako. Baina gerta daiteke, halaber, medikuak atzera egin izana saiakuntzetan parte hartzeko arau gogaikarrien ondorioz (ikus 9. kapitulua). Beraz, saiakuntzetan parte hartzeko irizpideak betetzen dituztela uste duten pazienteek tematu behar dute, eta berriz eskatu. Saiakuntza egoki baten berri izan eta pazienteak garbi utzi badu parte hartu nahi duela, erabakiaren alde egin beharko lukete medikuek.

***7. galdera: Zein da ebidentzia zientifikoa (sarekoa edo beste edonongoa) fidagarria dela jakiteko modurik onena? Zeri erreferatu behar diogu?***

Zoritxarrez, ez dago informazio fidagarriaren adierazle guttiz fidagarririk. Jatorrizko ikerketa ez baduzu zerorrek aztertzen, beste pertsona baten balorazioan jartzen duzu konfiantza. Beraz, garrantzitsua da pertsona (edo erakunde) horren gaitasuna ebaluatzea eta interes-gatazkarik (edo alderdietako baten interes berekoi bat) ba ote den ebaluatzea. Ez bada halakorik, galdetu zeure buruari ea haiekin fidatzen zaren eta, beraz, sinesten duzun ikerketarik egokiena topatu eta ebaluatu dutela: deskribatuta dago ikerketa? Egiten da haren erreferentziarik?

Esate baterako, demagun norbaitek jakin nahi duela ea betakarotenoak (A bitaminarekin lotua) minbizi-arriskua handitzen edo txikiagotzen duen. Googlen «beta-carotene cancer» bilatuz gero, 800.000 emaitza ematen dizkigu. Lehen hamarrak

aztertzen baditugu, ikusiko dugu lau oinarrizko ikerketak direla, eta beste seiak, berriz, berrikuspenak edo iritziak. Sei horietatik hiruk bitamina edo botika alternatiboen iragarkiak dituzte orri horretan bertan: seinale egiaz kezagarria.

Lan horietako batek honela dio:

*Galdera: Betakarotenoak minbizia prebenitzen du? Erantzuna: Ikerketa batzuek frogatu dute betakarotenoak minbizi-arriskua murrizten lagundu dezakeela. Barazki gorri, hori eta berdeek dute betakarotenoa, baita fruituek ere. Oso zabaldua dago uste bat, zeinaren arabera betakaroteno-gehigarri bat hartzeak eta betakarotenoa duten fruituak edo barazkiak hartzeak efektu bera bailuke. Baina ez dirudi hala denik. Ikerketen arabera, minbizi-arrisku handiagoa zuten azterketan parte hartu zutenek.*

Iragarkiez gain, «ikerketak» aipatzen dira, baina ez da deskribapenik egiten, ezta argitalpenen baten erreferentziarik ematen ere; eta abisu bat da hori, beraz. Ezin da jakin hori idatzi duenak «ikerketak» bilatu eta ebaluatu dituen ala ez, edo kasualitate hutsez aurkitu dituen gogoko ondorioak dituzten batzuk.

Konpara dezagun hori Wikipediako sarrerarekin (lehenengo hamarren arteko bat hori ere):

*Cochrane Collaborationek egin eta JAMAk 2007an argitaratu zuen bibliografia zientifikoaren konparazio-saiakuntza ausazkotu guztien berrikuspen baten arabera, betakarotenoak % 1etik % 8ra bitartean handitzen zuen heriotza-tasa (arrisku erlatiboa: 1,05; % 95eko konfiantza-arte: 1,01-1,08).[15] Alabaina, erretzaileei buruzko bi ikerketa handi ere aztertu ziren metanalisi hartan; beraz, ez dago garbi emaitzak herritar guzientzat balio ote duten.[16].*

Testu horrek zer ebidentzia zientifiko mota den esaten du (saiakuntza ausazkotuak), eta erreferentziak ere ematen ditu (kako zuzen arteko zenbakiak). Beraz, lasaigarria da iragarki publizitariorik ez agertzea eta ebidentzia zientifikoari buruzko xehetasun espezifikoak ematea.

### **8. galdera: Ba al dago gomenda daitekeen informazio-iturri fidagarririk? (Ikus, halaber, «Baliabide osagarriak» atala)**

Ez dago gaixotasun eta tratamendu guztietarako balio duen informazio-iturri bakar bat. Liburu honetan azaldutako printzipioak aplikatzeko, irakurleek, apika, trebetasun batzuk eskuratu beharko dituzte. Esate baterako, liburuko 6-8 kapituluek gain, *Smart Health Choices*<sup>5</sup> liburuak gomendio baliagarriak ematen ditu informazio egokia nola bilatu behar den eta zeri erreparatu behar zaion ikasteko.

Webguneen artean, gutxi dira berrikuspen sistematikoetan oinarritzen direnak. Horietako bat Berrikuspen Sistematikoen Cochrane datu-basea da (Cochrane Database of Systematic Reviews: [www.cochrane.org/reviews](http://www.cochrane.org/reviews)), zeinak laburpenak eskaintzen baititu profesional ez direnentzat; eta beste bat, IQWIG webgunea da (alemanez, baina ingelesera itzulia dago: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)). Horiez gain, oro har informazio egokia ematen duten beste webgune asko daude, baina denak ez dira oinarritzen eskura dagoen ebidentzia zientifikoaren berrikuspen sistematikoetan; NHS Choices eta MEDLINE Plus, esaterako, kalitate oneko informazio-iturriak dira.

Baina, jakina, zalantza sortzen duten asko ere badira. Erreparatu beti, bereziki, interes-gatazkei; adibidez, informazioan sinesten duten pertsonengandik edo zerbait saltzen saiatzen direnengandik onura ekonomikoren bat lor dezaketen zentzoei. Halakoak, ordea, ez dira erraz hautematen. Adibidez, 11. kapituluan azaldu dugunaren arabera, paziente-talde batzuk konpainia-farmazeutikoek finantzatzen dituzte, eta horrek kutsatu egin dezake zabaltzen duten informazioa.

### **9. galdera: Nola lor dezakegu inork gu «gaixotasun» batekin ez «etiketatzea» eta alferreko tratamendurik ez jasotzea?**

Medikuntzak aurrerapauso ikusgarriak eman ditu: besteak beste, txertoak eta antibiotikoak, infekzioak prebenitzeko eta tratatzeko; artikulazioen protesiak; katarata-kirurgia; eta haurren minbizietarako tratamenduak. Arrakasta horrek, baina, onura gutxiagoko beste eremu batzuetara zabaltzera bultzatzen du medikuntza. Mailua duen edonorentzat iltze-itxura du denak; era berean, mediku batek (edo konpainia farmazeutiko batek), esku artean tratamendu berri bat izan bezain laster, gaixotasuna besterik ez du ikusten bazterretan. Esate baterako, diabeteserako eta artera-presio alturako tratamendu hobeak garatu ahala, tentagarria da medikuntzat tratamenduok gomendatzea analisi-emaitza ia normalak dituzten pazienteei. Hala, izugarri hazten da diabetiko edo hipertentso gisa etiketatutako pertsona-kopurua, eta «medikalizatu» egiten dira lehen normaltzat joko lirakekeen pertsona asko.

Tratamenduaren edozein ondorio kaltegarri jasan behar izateaz gainera (batzuetan, horren beharrik gabe), «etiketatze» horrek ondorio psikologiko eta sozialak ere baditu, pertsona baten ongizateari eragin diezaioketenak eta, gainera, lan- edo aseguru-arazoak sor diezaioketenak. Garrantzitsua da, beraz, pazienteek eta, oro har, herritarrek gertaera-kate hori ezagut dezaten eta, beraz, une batez gelditu eta azter dezaten kalte eta onuren arteko erlazioa tratamendu bat itsu-itsuan onartu aurretik. 4. kapituluan aipatu genuen moduan,

baheketak halako etiketatze-arazoak sortzen ditu askotan, diagnostiko gehiegizkoaren eta, beraz, tratamendu gehiegizkoaren ondorioz.

Horren aurkako lehenengo defentsa da etiketez eta haien itzalean proposatutako ikerketez ez fidatzea. Bada esaera ustez fribolo samar bat, pertsona normal bat behar adina aztertu ez den norbait dela dioena; baina uste baino azpidoinu serioagoa du esaera horrek. Beraz, gaixotasuna arrisku-maila handikotzat edo baxukotzat jotzen den galdetzea komeni da. Horrez gainera, epe laburrean ezer egingo ez balitz zer gertatuko litzatekeen ere galdetu behar da, lehen esan dugun bezala: nola zaindu daiteke gertutik gaitza eta zein litzateke zerbait egiten hasteko seinalea? Mediku batzuek lasaitua hartzen dute pazienteek tratamendu edo analisi berehalakorik ez dutela nahi esaten dietenean. Beste batzuk, ordea, etiketatzearen segadan erortzen dira (etiketa = gaixotasuna = nahitaezko tratamendua), kontuan hartu gabe pazienteak, apika, nahikoa lukeela zain gel-ditzearekin, arazoak berez hobera edo okerrera egiten duen ikusteko.

### **NORK DU DIABETESA?**

Orduan, nola erabakitzen da nork duen diabetesa? Medikuntzako fakultatean nenbilenean, zenbakizko arau hau genuen hori erabakitzeko: pazientea baraurik zegoela odolaren glukosa-kontzentrazioa.

140 baino handiagoa bazen, pazienteak diabetesa zuen. Baina 1997an, Diabetes Mellitusa Diagnostikatzeko eta Sai-lkatzeko Aditu Batzordeak moldatu egin zuen definizioa. Hala, bada, gaur egun, pertsona baten odolaren glukosa-kontzentrazioa, baraurik dagoela, 126 baino handiagoa bada, diabetesa duela esaten dugu. Beraz, odolean 126tik 140ra bitarteko glukosa-kontzentrazioa dutenak normalak ziren lehen, eta orain, berriz, diabetikoak. Aldaketa txiki horrek paziente bihurtu zituen 1,6 milioi lagun baino gehiago.

Arazo bat da hori? Beharbada, bai, edo ez. Arauak aldatu genituenek, diabetesa duten paziente gehiago tratatzen ditugu gaur egun. Horrek esan nahiko du, apika, paziente berri horiek konplikazio diabetikoak izateko arrisku txikiagoa izango dutela. Baina paziente horiek diabetes arinagoa dutenez (glukosa-kontzentrazio erlatiboki baxuak, 126tik 140ra bitartekoak), halako konplikazioak izateko arrisku erlatiboki baxua dute berez.

Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S., *Overdiagnosed: making people sick in the pursuit of health*. Boston: Beacon Press, 2011. 17-18. or.



## ZER BIDERI JARRAITU BEHAR DIOGU?

Kapitulu honetan azaldu ditugun gai guztiek —banakoaren zalantzak eta balioak, estatistikak ulertzeko arazoak eta nola aplikatzen zaizkien pertsoneri, eta tratamenduak gaixotasunen maila gero eta arinagoetara zabaltzea— nabarmentzen dute zeinen beharrezkoa den komunikazioa hobetzea, batetik, pazientearen eta medikuaren artean, eta, bestetik, osasun-sektorearen eta hark artatzen dituen herritarren artean. Horren jakitun, erabakiak batera hartzeari buruzko Salzburgoko Adierazpena ekarri dugu, amaiera gisa, kapitulu honetara, hainbat talderentzako programa bat ezartzen baitu, talde-lana hobetzeko asmoz.<sup>6,7</sup>

### **Erabakiak batera hartzeari buruzko Salzburgoko Adierazpena:**

#### **Dei egiten diegu medikuei:**

- onar dezaten erabaki garrantzitsuak pazienteekin partekatzeke agindu etikoa dutela;
- susta dezaten bi noranzkoen arteko informazio-trukea, eta pazienteak anima ditzaten galderak egitera, beren egoeraren berri ematera eta zer nahiago duten adieraztera;
- informazio zehatza eman dezaten dauden aukeren eta zalantzen inguruan, bai eta tratamenduaren alde on eta arriskuen inguruan ere, betiere arriskuen berri emateko jardunbide egokiei jarraituz;
- informazioa egokitu dezaten paziente bakoitzaren beharretara, eta denbora eman diezaieten pazienteei, eskaintzen zaizkien aukeretan pentsatzeko;
- onar dezaten erabaki gehienak ez direla zitzuan hartu beharrekoak, eta eman diezazkietela pazienteei eta haien senideei erabakiak hartzeko behar dituzten baliaibideak.

**Dei egiten diegu mediku, ikertzaile, argitaratzaile, kazetari eta beste profesional batzuei:**

- ahalegina egin dezaten ematen duten informazioa argia, eguneratua eta ebidentzia zientifikoan oinarritua izan dadin, eta interes-gatazken berri eman dezaten.

**Dei egiten diegu pazienteei:**

- kezka azaldu ditzaten, galderak egin ditzaten eta garrantzitsu zaizkien gaiez hitz egin dezaten;
- ikus dezaten eskubidea dutela beren gaitzaren zaintza-prozesuan profesionalekin batera, maila berean, parte hartzeko;
- kalitate oneko informazio sanitarioa bila eta erabil dezaten.

**Dei egiten diegu osasun-politikak definitzeko ardura dutenei:**

- martxan jar ditzaten erabakiak batera hartzea sustatzen duten politikak, baita prozesu hori neurtzeko ere, hobetu ahal izateko;
- alda ditzaten baimen informatuko arauak, erabakiak batera hartzeko behar diren gaitasun eta tresnen erabilera sustatzeko.

**Zergatik?**

- Pazienteen osasun-arreta medikuen —arreta horren arduradutenean— gaitasunean eta prestakuntzan dago oinarrituta neurri handi batean, eta ez hainbeste denok onartutako jardunbide egokien arau batzuetan edo pazienteek tratamenduen inguruan dituzten lehentasunetan.
- Medikuei, askotan, denbora gehiegi kostatzen zaie paziente bakoitzak hautematea zenbateraino nahi duen parte hartu bere arazoak ulertzeko prozesuan; pazienteentzat dituzten aukerak ezagutzea; eta pazienteen lehentasunak kontuan hartzen dituzten erabakiak hartzea.
- Paziente askok eta haien senideek arazoak dituzte arreta medikoko erabakietan aktiboki parte hartzeko. Batzuek ez dute nahikoa konfiantza beren buruarengan osasungintzako profesionalak zalantzan jartzeko. Askok ez dakite askorik osasunari eta harekin lotutako alderdiei buruz, eta ez dakite non bilatu behar duten informazio argi, fidagarri eta ulertteraza.

## Erreferentziak

---

### 12. kapitulua. Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobea?

1. Edwards A, Elwyn G, Atwell C, *et al.*, «Shared decision making and risk communication in general practice – a study incorporating systematic literature reviews, psychometric evaluation of outcome measures, and quantitative, qualitative and health economic analyses of a cluster randomised trial of professional skill development». Health in Partnership saiorako txostena, Erresuma Batuko Osasun Zerbitzua. Cardiff: Medikuntza Orokorreko departamentua. Galesko Unibertsitateko Medikuntza Fakultatea, 2002.
2. Farrell C, ed., *Patient and public involvement in health: The evidence for policy implementation. A summary of the results of the Health in Partnership research programme*. Londres: Osasunari buruzko argitalpenen saila, 2004ko apirila. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH4082332](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH4082332).
3. Marshall T., «Prevention of cardiovascular disease. Risk and benefit calculator» lanetik egokitua. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.haps.bham.ac.uk/publichealth/cardiovascular/index.shtml](http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/cardiovascular/index.shtml).
4. Evans I, Thornton H., «Transparency in numbers: the dangers of statistical illiteracy». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2009;102:354-6.
5. Irwig L, Irwig J, Trevena L, *et al.*, *Smart health choices: making sense of health advice*. Londres: Hammersmith Press, 2008.
6. Salzburg Global Seminar-en webgunea: [www.salzburgglobal.org](http://www.salzburgglobal.org).
7. «Salzburg statement on shared decision making: Salzburg Global Seminar». *BMJ* 2011;342:d1745. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.bmj.com/content/342/bmj.d1745.full](http://www.bmj.com/content/342/bmj.d1745.full).



Alborapen gutxiagoko mundu bat:



Statistically-funny.blogspot.com

ALBORAPEN GUTXIAGO...  
ASKO ESKATZEA DA!  
MUNDUKO BAKEA LORTUKO  
DIZUT, KONFORME?

### PUNTU GILTZARRIAK

- ◆ Ikerketa-galdera egokiak galdetzea.
- ◆ Ikerketa zuzenki diseinatzea eta burutzea.
- ◆ Emaidza guztiak argitaratzea eta eskuragarriak izatea.
- ◆ Ikerketa-txosten inpartzialak eta erabilgarriak sortzea.

## 13. Arrazoi egokiek bultzatutako ikerketa: etorkizun hobe baterako proiektua

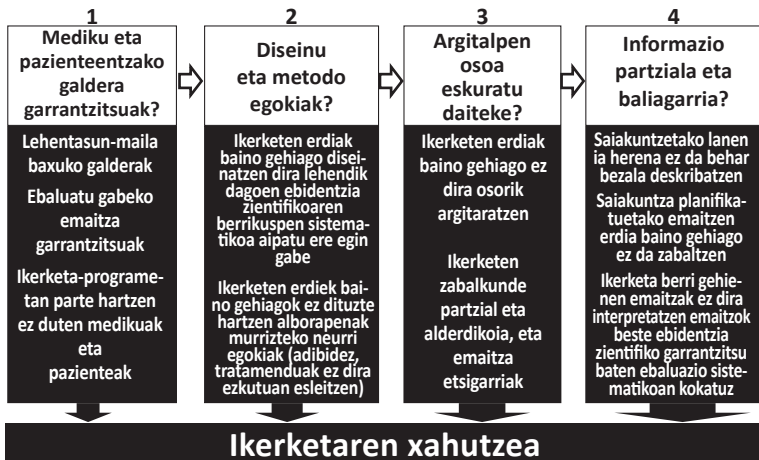
Ikerketa medikoak, zalantzarik gabe, bizitza luzatzen eta bizikalitatea hobetzen lagundu du. Alabaina, liburu honetan erakusten dugu nola ikerketaren, merkataritzaren eta mundu akademikoaren gaur egungo «motorrek» ez duten behar adinako ahalegina egin pazienteen lehenetsunak hautemateko eta tratatzeko.

Sekulako dirutza —ehun mila milioi dolar baino gehiago— bideratzen da urtero mundu osoan ikerketa medikoa finantzatzera. Alabaina, funts horien zatirik handiena laborategiko ikerketetan eta animaliekin egiten direnetan inbertitzen da, eta ez pazienteei lehenbailehen laguntzeko ebidentzia zientifikoa ekar lezaketenetan.

Tratamenduen ondorioei buruzko zer galdera aztertuko diren erabakitzean ere, entzungor egiten zaie pazienteei lehenetsune. Industria farmazeutikoak, haren botere ekonomikoari esker, eragin handia du zer gai ikertuko diren erabakitzean. Industriak diru asko ordaintzen duenez (milaka libra esterlina/dolar) haren saiakuntza klinikoetan sartutako paziente bakoitzagatik, ikertzaileek, eta haien lantoki diren erakundeek, askotan, industriari axola zaizkion galderak argitzeko saiakuntza klinikoetan parte hartzen dute, pazienteei axola zaizkienetan parte hartu ordez.

Zoritzarrez, ikerketa medikoan inbertitzen den diru asko xahutu egiten da ikerketaren etapa guztietan, hasiera-hasieratik: ikerketa-galdera desegokiak egitean, behar ez diren edo gaizki diseinatuak dauden ikerketak egitean, ikerketaren emaitzak ez argitaratzean edo emaitzak osorik eskuratzeko aukerarik ez ematean, eta ikerketa-txosten alderdikoi eta alferrekoak egitean. Eta guztioi axola zaigu hori: ikertzaile, ikerketaren sustatzaile, mediku, zerga-ordaintzaile eta, batez ere, pazienteei.

Etorkizun hobe baterako gure proiektua azaldu aurretik, deskribira dezagun, laburki, ikerketa hobea izan dadin zergatik den hain garrantzitsua:



**Irudia: Nola xahutzen den, etapaz etapa, ikerketa medikoan inbertitzen den dirua.** <sup>1</sup>

1. ikerketa-galdera egokiak formulatzea;
2. ikerketa behar bezala diseinatzea eta egitea;
3. emaitza guztiak argitaratzea eta eskuratzeko erraztasunak ematea;
4. ikerketa-txosten inpartzial eta erabilgarriak egitea.

### 1. Ikerketa-galdera egokiak formulatzea

Batzuetan medikuek ez dakite zein izan daitekeen beren pazienteentzako tratamendurik egokiena, ez direlako behar bezala aztertu dauden aukerak. Azterketa horiek, zeinak ondorio garrantzitsuak izan baititzakete pazienteen arretarako, ez dute interes handirik izango, apika, industriarako edo mundu akademikorako, eta, beraz, galdera garrantzitsuek erantzunik gabe jarraitzen dute. Eta galdera horiei ez erantzuteak kalte handia egin dezake. Har dezagun adibide bat: ea lesio fisikoen ondorioz garunean kalteren bat duten pertsonen kortikoesteroideak emateak pertsona horien bizirauteko probabilitatea handitu ala txikitu egiten duen. Kortikoesteroideak urte askoan erabili ziren, harik eta azterketa ondo diseinatu batek frogatu zuen arte tratamendu hain zabaldu hark, ziur asko, garuneko lesioren bat zuten milaka paziente hil zituela. <sup>2</sup>Hasieran, industriak eta ikertzaile akademiko batzuek kontra egin zieten azterketa hari ekiteko proposamenei. Zergatik? Bada, medikamentu berri eta garesti batzuen saiakuntza komertzialetan parte hartzen ari zirelako («farmako neurobabesle» deritze), haien efektuak ebaluatzeko asmoz pazienteentzako garrantzi dudazkoa zuten emaitza batzuen inguruan, eta ez zuten nahi parte-hartzaileak kenduko zizkien beste ikerketa lehiakiderik.

Bada beste arrazoi bat ere erantzunik gabeko galdera horiez arduratzeko: osasun-arretarako baliabide baliotsuak ez xahutzea. Berrogeiko hamarkadan zain barneko injekzio baten bidez giza albuminaren disoluzio bat ematen hasi zirenean erredurak jasandako pertsonak eta egoera kritikoan zeuden beste batzuk suspertzeko, teoriak zioen tratamendu hark hiltzeko arriskua murrizten zuela. Sinesgaitza badirudi ere, laurogeita hamarreko hamarkadara arte ez ziren proba inpartzialak egin teoria hori egiaztatzeko. Garai hartan, saiakuntza ausazkotu egokien berrikuspen sistematiko batek ez zuen aurkitu ebidentzia zientifikorik aldezen zuenik giza albuminaren disoluzioak heriotza-arriskua murrizten zuela gatz-disoluzio arrunten aldean. Izan ere, kontrako ebidentzia aurkitu zuen berrikuspen sistematiko hark: albuminak, ezer egitekotan, heriotza-arriskua handitzen zuela. <sup>3</sup>Berrikuspen horren emaitzak ikusirik, Australiako eta Zeelanda Berriko medikuek proba batean parte hartzea erabaki zuten: zain barneko injekzio baten bidez emandako giza albuminaren disoluzioa eta gatz-disoluzioa —pazienteak berpizteko erabiltzen zen beste likido bat— konparatzen zituen lehenengo konparazio inpartzial behar bezain zabalean. <sup>4</sup>Berrogeita hamar urte berandu egin zen azterketa hark ez zuen aurkitu ebidentzia bakar bat ere albumina gatz-disoluzioa baino hobea zela frogatzen zuenik. Albumina gatz-disoluzioa baino ia hogealdi garestiagoa denez, 50 urteetan (gutxi gorabehera) sekulako dirutza xahutu zen mundu osoan osasun-zerbitzuen aurrekontuetan.

## 2. Ikerketa behar bezala diseinatzea eta egitea

Saiakuntza klinikoaren kalitate txarraren berri ematen zuten inkestak akuilaturik, lan zientifikoak idazteko eta argitaratzeko arauak presatu eta aplikatu dira. Arau horien arabera, zehaztu egin behar da zenbat pazienteri egin zitzaien ikerketa batean parte hartzeko gonbita eta zenbatek egin zioten uko. Emaitzak, berriz, hasiera-hasieratik finkatutako tratamendu-taldearen arabera aurkezten dira. Baina asko dago hobetzeko oraindik: a) ikerketak planteatzen dituen galderak hautatzean; b) galderak egiteko moduan, hautatu diren tratamenduen emaitzak pazienteentzat benetan garrantzitsu direla ziurtatzeko; eta c) pazienteei ematen zaien informazioan (ikus 11. eta 12. kapituluak).

Proposatutako saiakuntza baten egingarritasuna eta onargarritasuna aztertzeko, baliagarri izan daitezke paziente-taldeekin aurretik egiten diren azterketak. Azterketok, adibidez, agerian utz ditzakete diseinu-akatsak, lagundu dezakete emaitza egokienak definitzen edo frogatu dezakete kontzeptu jakin batek ez duela balio abiapuntu gisa <sup>5,6</sup>.

Eta denbora, diru eta frustrazio asko aurreztu daiteke horre-



la. Prostatako minbizia zabaldu gabe zuten gizonekin egindako saiakuntzak —11. kapituluan deskribatua— erakutsi zuen nola hobetu zen ikerketaren diseinua zorrotzago aztertuta medikuek saiakuntzaren xedea eta tratamendu-aukerak deskribatzeko erabilitako terminoak. Pazienteen ikuspegia kontuan hartzeak hobetu egin zuen ikerketa, parte hartzeko gonbita egin zitzaien gizonaen kezka eta informazio-beharrak identifikatu zirelako, eta, hala, saiakuntzan parte har zezaketenei emandako informazioak kontuan hartu zituen alderdiok.<sup>7</sup>

### 3. Emaitza guztiak argitaratzea eta eskuratzeko erraztasunak ematea

Ikerketa baten emaitzak osorik argitaratzen ez badira, alborapen larriak gerta daitezke. Azterketa «negatibo» batzuk ez dira sekula argitaratzen, emaitzak ez badatoz bat ikertzaileek edo sustatzaileek espero zutenarekin. Eta horren guztiaren berri ematen duen txosten bat argitaratzen ez bada, halako saiakuntzak desagertu egiten dira, batere arrastorik utzi gabe.<sup>8</sup> Are gehiago, argitaratutako saiakuntzen emaitzak ez dira osorik zabaltzen batzuetan; hau da, emaitzetako batzuk kanpoan uzten dira ez direlako «positiboak» aztertzen ari diren tratamendurako.<sup>9</sup> Paziente askok sufritu dute eta asko hil dira tratamenduen ondorioak aztertzeko antolatutako ikerketen txosten alderdikoiengatik. Eta jarrera hori etikaren eta zientziaren aurkakoa da.

### 4. Ikerketa-txosten inpartzial eta erabilgarriak egitea

Azterketak argitaratzen direnean ere, irakurleei egoera ebaluatzen eta aurkikuntzak aplikatzen lagundu diezaieketen elementu garrantzitsu ugari ezkututzen dira askotan. 2000ko abenduan aldizkari zientifiko ospetsuetan argitaratu ziren 519 saiakuntza ausazkotuen berrikuspen batean, aurkitu zuten % 82k ez zuela deskribatzen esleipena ezkutatzeko prozesua, eta % 52k ez zuela ematen behatzailearen alborapenak murrizteko hartutako neurriei buruzko xehetasunik, nahiz eta, 6. kapituluan azaldutakoaren arabera, bi ezaugarri horiek funtsezkoak diren azterketa egoki bat egiteko.<sup>10</sup> Xehetasunei buruzko informazio desagokia ez da hor amaitzen, ordea; batzuetan, erabilitako tratamenduak ere ez dira behar bezala deskribatzen. Esaterako, kolon narritakorren sindromea duten pazienteei liburuxka berezi bat ematea (ezer ez ematearen aldean) lagungarri zitzaiea frogatzen zuen saiakuntza batek ez zuen deskribatu liburuxkaren edukia, ezta nola lor zitekeen ere; beraz, beste inork, paziente zein mediku, ezin zuen erabili «tratamendua». Aldizkari zientifiko nagusietan argita-

ratutako saiakuntzen azterketa batetik hartutako adibide bat besterik ez da hori; azterketa horren arabera, saiakuntzen herenak, gutxi gorabehera, ez du ematen xehetasun funtsezko horien berri.<sup>11</sup>

Azkenik, argitaratutako saiakuntza gehienek ez dituzte kokatzen emaitzak aurretik egindako antzeko saiakuntzen testuinguruan. Eta pauso funtsezko hori gabe, 8. kapituluan azaldu genuen bezala, ezin da jakin zer esan nahi duten benetan emaitzek. Hamabi urtez (1997-2009) medikuntzako bost aldizkari garrantzitsutan argitaratutako saiakuntza ausazkotuen hiru hilez behingo egiaztapenek argi eta gari erakusten dute zenbateraino den larria arazoa. Oro har, 94 txostenetatik 25ek bakarrik (% 27) aipatu zituzten —behin bederen— antzeko saiakuntzen berrikuspen sistematikoak. Eta 94 txostenetatik 3k bakarrik azaltzen zituzten emaitza berriak jasotzen zituzten berrikuspen eguneratuak eta, beraz, haiek bakarrik erakusten zuten zer alde zegoen emaitza berrien eta ordura arteko ebidentzia zientifikoaren artean. Zoritxarrez, ez dago ebidentziarik batere denboraren joan-etorrian idazketa- eta argitaratze-jarduna hobetu egin dela dioenik.<sup>12</sup> Eta horren ondorioz, gerta liteke medikuek, irakurtzen duten aldizkari zientifikoaren arabera, tratamendu desberdinak aukeratzea.

### **Etorkizun hobe baterako proiektua**

Ikerketa medikoa arrazoi egokiengatik egin liteke, eta forma eta epe egokian egin eta haren berri eman. Banaka hartuta, orain egin ditugun proposamen hauek guztiak ezagunak dira. Batera hartuta, ordea, eta medikuek eta pazienteek elkarrekin lan egiten badute proposamenok sustatzeko, zortzi puntuko gure ekintza-planak etorkizun hobearekiko dio tratamenduak probatzeko eta erabiltzeko prozesuari.

### **1. Herritarren ezagutza orokorra zabaltzea, tratamenduen ondorioei buruzko baieztapenak fidagarriak diren ebaluatzen jakiteko**

Egoera aldatzeko baldintzetako bat da jendeak ulertzea alborapenak eta zoriak asko nabarmen distorsiona dezakeela tratamenduen ondorioei buruzko ebidentzia zientifikoa. Gaur egun, ezin esan daiteke ikerketa zientifikoaren ezaugarri nagusietako bat, hau da, alborapena kontuan hartzea eta minimizatzea, «ezagutza orokor» zabaldu bat denik. Beraz, ahalegin handiagoa egin behar da halako ezagutzagabeziak murrizteko eta kontzeptu horiek hezkuntzan —eskola-garaitik aurrera— txertatzeko.

## **2. Handiagotzea tratamenduen ondorioei buruzko ikerketetatik sortutako datuen berrikuspen sistematikoak egiteko, eguneratuta mantentzeko eta zabaltzeko gaitasuna**

Tratamenduen ondorioei buruzko galdera asko erraz erantzun daitezke ebidentzia zientifiko eskuragarria sistematikoki berrikusiz, berrikuspen horiek eguneratuta mantenduz eta emaitzak eraginkortasunez helaraziz profesionalei eta pazienteei. Baina bide luzea dago oraindik egiteko, berrikuspen sistematikoetan ebidentzia zientifiko eskuragarria erraz kontsultatzea lortzeko. Osasun-sistemen lehen-tasuna izan behar luke gabezia hori konpontzea, hala lortuko baiditzateke tratamenduen ondorioei buruzko informazio fidagarria laburtzea eta eskuragarri izatea.

## **3. Zintzotasuna sustatzea zalantzak daudenean tratamenduen ondorioen inguruan**

Osasungintzako profesionalentzat zaila izan ohi da zalantzak eta ziurgabetasuna onartu beharra, eta pazienteek ere ez dituzte beti onartzen. Beraz, segurtasun-sentsazio faltsua ematen zaie batzuetan pazienteei, eta ez zaie ematen ebidentzia zientifikoaren ziurgabetasunen berri. Medikuek eta pazienteek elkarlanean aritu nahi badute, tratamenduen ondorioak eraginkortasun handiagoz ebaluatzeko, batzuek eta besteek prest egon behar dute —gaur egun baino gehiago—, batetik, gaizki ebaluatutako tratamenduek kalte handia egin dezaketela onartzeko, eta, bestetik, ebidentzia zientifiko fidagarria lortzeko metodoak hobeto ezagutzeko. Eta hori lortzeko baliabide egokienak bilatu behar dira.

## **4. Paziente eta medikuen galdera garrantzitsuei erantzuten dieten ikerketak identifikatzea eta haiek lehenestea**

Ikerketa finantzatzen duten eta erakunde akademikoen programe-tan, nagusi dira, batetik, oinarrizko ikerketa, zeinak ez baitu pazien-teei laguntzeko aukera handirik —etorkizun hurbilean behintzat—, eta, bestetik, industriaren diru-irabaziak ahalik eta gehien haztera bideratutako ikerketa. Irabazirik ematen ez duten baina pazienteei interesatzen zaizkien galderak erantzun nahi dituen ikerketa aplika-tuak, berriz, borrokatu egin behar du baliabideak lortzeko, nahiz eta diru publikoarekin finantzatu. Beraz, oso garrantzitsua da jaramon handiagoa egitea pazienteek eta medikuek tratamenduen ondorioei buruz dituzten galderei eta, halaber, ikerketak finantzatzen dituz-

tenek galderok kontuan hartzea, zalantzak argitzera bideratutako ikerketak lehenesteko.

### **5. Tratamendua jasotzeko baimenari aplikatzen zaion moral bikoitzari aurre egitea**

Tratamenduen ondorioei buruzko zalantzak onartzeko eta zalantzok tratamenduen arteko konparazio formalen bidez argitzeko prest dauden medikuek arau zorrotzagoak bete behar dituzte pazienteekiko harremanean prest ez dauden lankideek baino. «Moral bikoitz» gaizto horrek ez du inolako logikarik eta ezin da defendatu. Zalantzak daudenean tratamendu baten ondorioen inguruan, araua behar luke saiakuntza ausazkotuetan edo ebaluazio inpartzialeko beste metodo batzuetan parte hartzea. Ahalegina egin behar dugu tratamenduen ondorioei buruzko ikerketetan parte hartzea ez dadin beti azaldu abentura arriskutsu gisa eta, aldi berean, praktika «ohikoa» ez dadin beti aurkeztu eraginkor eta kaltegabe gisa.

### **6. Eraginkortasunik ezak baztertzea ikerketa-komunitatean**

Pertsona asko harritu egiten dira jakitean ikertzaileek ikerketa berriak egiteko baimen etikoa eta finantziazioa eskatzen dutenean, ez dutela nahitaez lehenetik zeuden ezagutzak sistematikoki ebaluatu beharrik. Eta horren ondorioak saihestezinak dira: oraindik ere gaizki diseinatutako eta alferreko ikerketak egiten dira, eta ez gutxi gainera, eta hori onartezina da arrazoi etikoki zein zientifikoengatik. Ikerketa finantzatzen duten erakundeei eta batzorde etikoei eskatu behar zaie egiaztatzeko ikertzaileek ez dietela edozein motatako ikerketa berriei ekiten aurrez ebidentzia zientifiko egokien berrikuspen sistematikoak kontsultatu gabe. Ikerketa berrien txostenek, lehen-lehenik, adierazi behar dute zein diren ikerketa berri baten beharra frogatzen duten berrikuspen sistematikoak, eta, amaitzeko, azaldu behar dute zein den emaitza berrien ekarpena aurretik zegoen ebidentzia zientifiko guztiarekin alderatuta.

### **7. Informazio alderdikoa argitaratzeko ohitura baztertzea**

Neurriak hartu behar dira saiakuntzen hasieran zein bukaeran informazio alderdikoa argitaratzeko ohitura baztertzeko. Saiakuntza bat hasterako, erregistratu egin behar da, eta herritarrek protokoloak aztertzeko aukera izan behar lukete. Amaitzean, berriz, saiakuntza guztien emaitzak argitaratu behar dira, eta prozesatu gabeko datuek eskura egon behar dute, zehatz eta zorrotz aztertzeko.

## 8. Informazio gardena eskatzea, merkataritza-interesen eta beste interes-gatazka batzuen gainetik

Gaur egun, froga ugari daude erakusten dutenak interes finantzario sortuek —eta bestelakoek— dutela lehentasuna batzuetan eta ez pazienteen interesek, ikerketak diseinatzean, egitean, aztertzean, interpretatzean eta erabiltzean. Horrek arriskuan jartzen du elkarrenganako konfiantza, zeina nahitaezkoa baita ikerketek pazienteen interesei eraginkortasun handiagoz erantzutea lortzeko. Tartean dauden guztiei eskatu behar zaie —enpresa komertzialei zein pazienteen presio-taldeei— argi eta garbi emateko pazienteen ongizatearekin zerikusirik ez duten interesen berri.

### Bada zerbait egiteko garaia

Aspalditik dugu iraultza baten beharra tratamenduak probatzeko modua aldatzeko. Profesionalek eta pazienteek batera lan egiten badute, egingarriak dira hemen aipatu ditugun urratsak. Zuek, irakurleek, aldaketa eskatu behar duzue, eta berehala has dadila, gainera.

#### **EKINTZA-PLAN BAT: ZER EGIN DEZAKEZU ZUK?**

Identifikatu tratamenduen ondorioei buruzko zer galdera diren garrantzitsuak zuretzat.

Ikasi ziurgabetasuna hautematen; hitz egin; galdetu; bilatu egiazko erantzunak.

Ez beldurrik izan medikuari galdetzeko zer tratamendu dauden aukeran; zer gerta daitekeen tratamendu jakin bat aukeratuz gero; BAITA ERE zer gerta daitekeen aukeratzan ez baduzu.

Tratamenduei buruz pentsatzean, lagungarri izan daiteke [www.ohri.ca/DecisionAid](http://www.ohri.ca/DecisionAid) helbidean erabakiak hartzen laguntzeko jasotako informazioa. Atal hau ere kontsultatu dezakezu: Baliabide osagarriak (Gehiago jakin nahi duzu erabakiak batera hartzeari buruz?)

Webgune fidagarriak erabili; esaterako, NHS Choices ([www.nhs.uk](http://www.nhs.uk)).

*(Hurrengo orrialdean jarraitzen du)*

*(Aurreko kuadroaren jarraipena  
"EKINTZA-PLAN BAT: ZER EGIN DEZAKEZU ZUK?)*

12. kapitulua eta liburu honetako Baliabide osagarriak atala kontsultatu ditzakezu.

Izan eszeptiko samar baieztapen oinarrigabeen aurrean eta komunikabideek tratamenduen inguruan aipatzen dituzten «aurrerapen iraultzaile»en aurrean, bai eta komunikabideek «zenbakien» berri emateko duten moduaren aurrean ere (kontuz batez ere izenburuetan ematen dituzten zenbakiekin).

Ez fidatu zuri edo zure familiakoei sinesmen edo dogmatan oinarritutako baina ebidentzia zientifiko fidagarrian oinarritu gabeko tratamenduak eskaintzen badizkizute.

Kontuz gaixotasun-«etiketa» alferrekoekin eta gehiegizko ikerketekin (ikus 2. eta 4. kapituluak); ikusi ea dena delako gaixotasuna izateko arriskua, zure kasuan, handia ala txikia den. Galdetu zer gertatuko litzatekeen, ezer egingo ez bazenu epe laburrean.

Saiakuntza kliniko batean parte hartzea onartu, baina soilik kondizio hauek betetzen badira: 1) saiakuntzaren protokoloa erregistratu bada eta denontzat eskura badago; 2) protokoloan aurretik zegoen ebidentzia zientifikoaren berrikuspen sistematikoak aipatzen badira, eta berrikuspenok saiakuntza justifikatua dagoela erakusten badute; eta 3) konpromiso idatzia jasotzen baduzu esanez saiakuntzaren emaitzak osorik argitaratuko direla eta emaitzok jaso nahi dituzten parte-hartzaile guztiei bidaliko zaizkiela.

Lagundu zuri benetan axola zaizkizun —eta oraindik argitze-ko dauden— tratamenduen ondorioei buruzko galderei erantzuten laguntzeko ikerketak bultzatzen dituzten osasungintzako profesional, ikertzaile, finantzatzaile eta gainerakoei.

Sustatu alborapenen ondorioei eta zoriaren eraginari buruzko informazioaren zabalkundea, eta eskatu zure ordezkari politikoari edo dagokion erakundeari saiatzeko, indar handiagoz, gai hau hezkuntza-programetan sartzen, lehen mailako irakaskuntzatik hasita.

## Erreferentziak

### 13. kapitulua. Arrazoi egokiek bultzatutako ikerketa: etorkizun hobe baterako proiektua

1. Chalmers I, Glasziou P, «Avoidable waste in the production and reporting of research evidence». *Lancet* 2009;374:86-89.
2. Roberts I, Yates D, Sandercock P, *et al*; «CRASH trial collaborators. Effect of intravenous corticosteroids on death within 14 days in 10008 adults with clinically significant head injury (MRC CRASH trial): randomised placebo-controlled trial». *Lancet* 2004;364:1321-8.
3. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. «Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials». *BMJ* 1998;317:235-40.
4. Finfer S, Bellomo R, Bryce N, *et al* (SAFE Study Investigators). «A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit». *New England Journal of Medicine* 2004;350:2247-56.
5. Edwards A, Elwyn G, Atwell C, *et al.*, «Shared decision making and risk communication in general practice – a study incorporating systematic literature reviews, psychometric evaluation of outcome measures, and quantitative, qualitative and health economic analyses of a cluster randomised trial of professional skill development». Health in Partnership programarako txostena, Erresuma Batuko Osasun Departamentua. Cardiff: Medikuntza Orokorreko Departamentua. Galesko Unibertsitateko Medikuntza Fakultatea, 2002.
6. Farrell C, ed., *Patient and public involvement in health: The evidence for policy implementation. A summary of the results of the Health in Partnership research programme*. Londres: Osasunari buruzko argitalpenen Departamentua, 2004ko apirila. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4082332](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4082332).
7. Donovan J, Mills N, Smith M, *et al* for the ProtecT Study Group. «Improving design and conduct of randomised trials by embedding them in qualitative research: ProtecT (prostate testing for cancer and treatment) study». *BMJ* 2002;325:766-70.
8. Dickersin K, Chalmers I., «Recognising, investigating and dealing with incomplete and biased reporting of clinical research: from Francis Bacon to the World Health Organisation». James Lind Library 2010 ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)).

9. Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG., «Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles». *JAMA* 2004;291:2457-65.
10. Chan AW, Altman DG., «Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals». *Lancet* 2005;365:1159-62.
11. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S., «What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews?» *BMJ* 2008;336:1472-4.
12. Clarke M, Hopewell S, Chalmers I., «Clinical trials should begin and end with systematic reviews of relevant evidence: 12 years and waiting». *Lancet* 2010;376:20-21.



## Baliabide osagarriak

---

### TRATAMENDUAK NOLA PROBATZEN DIREN JAKITEKO INFORMAZIO OROKOR GEHIAGO NAHI DUZU?

#### Webguneak

##### Testing Treatments Interactive

[www.testingtreatments.org](http://www.testingtreatments.org) webgunean, *Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren bigarren edizioaren bertsio elektronikoa (doakoa) duzu eskura; datozen urteetan, itzulpenak eta beste material batzuk erantsiko ditugu hor. *Tratamenduak nola probatzen diren* liburuaren jatorrizko bertsioa (ingelesezkoa) kontsultatu daiteke hor, bai eta hizkuntza hauetara egindako itzulpenak ere: arabiera, txinera, alemana, poloniera eta gaztelania.

##### James Lind Library (James Lind liburutegia)

[www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)

##### Cochrane Collaboration

[www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)

##### NHS Choices

[www.nhs.uk](http://www.nhs.uk) (idatzi «research» bilaketa-leihoan)

##### UK Clinical Research Collaboration (Ikerketa klinikoarekin elkarlana: Erre- suma Batua)

[www.ukcrc.org](http://www.ukcrc.org)

##### Healthtalkonline

[www.healthtalkonline.org](http://www.healthtalkonline.org)

##### US National Cancer Institute (AEBko Minbizi Institutua)

Saiakuntza klinikoei buruzko hezkuntza-materiala

<http://cancertrials.nci.nih.gov/clinicaltrials/learning>

#### Liburuak

Ben Goldacre, *Bad science*. Londres: Harper Perennial, 2009.

Bengt D Furberg, Curt D Furberg., *Evaluating clinical research: all that glitters is not gold*. 2. arg. New York: Springer, 2007.

Steven Woloshin, Lisa Schwartz, Gilbert Welch, *Know your chances: understanding health statistics*. Berkeley: University of California Press, 2008. Helbide honetan kontsultatu daiteke, doan: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).

Les Irwig, Judy Irwig, Lyndal Trevena, Melissa Sweet., *Smart health choices: making sense of health advice*. Londres: Hammersmith Press, 2008. Helbide honetan kontsultatu daiteke, doan: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).

Trish Greenhalgh, *How to read a paper: the basics of evidence-based medicine*. 4. arg. Oxford eta Londres: Wiley-Blackwell eta BMJI Books, 2010.

H Gilbert Welch, Lisa M. Schwartz, Steven Woloshin, *Overdiagnosed: making people sick in the pursuit of health*. Boston: Beacon Press, 2011.

### **TRATAMENDUEN ONDORIOEZ DAKIGUNARI BURUZKO INFORMAZIOA NAHI DUZU?**

**Cochrane Library (Cochrane liburutegia)**

[www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com)

**NHS Evidence**

[www.evidence.nhs.uk](http://www.evidence.nhs.uk)

**Informed Health Online (Osasunari buruzko onlineko informazioa)**

[www.informedhealthonline.org](http://www.informedhealthonline.org)

### **TRATAMENDUEN ONDORIOEZ EZ DAKIGUNARI BURUZKO INFORMAZIOA NAHI DUZU?**

**UK Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (UK DUETs, Tratamenduen Ondorioen Zalantzei buruzko Erresuma Batuko Datu-Basea)**

[www.library.nhs.uk/duets](http://www.library.nhs.uk/duets)

### **TRATAMENDUEN ONDORIOEN INGURUKO ZALANTZAK AZTERTZEN DITUZTEN GAUR EGUNGO IKERKETEI BURUZKO INFORMAZIOA NAHI DUZU?**

**WHO International Clinical Trials Registry Platform (Saiakuntza Klinikoen Nazioarteko Erregistroaren OMEren Plataforma)**

[www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**EU Clinical Trials Register (EBko Saiakuntza Klinikoen Erregistroa)**

<https://www.clinicaltrialsregister.eu>

**US National Institutes of Health Clinical Trials Registry (AEBko Osasun Institutuen Saiakuntza Klinikoen Erregistroa)**

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

**Australian Cancer Trials (Minbiziari buruzko Saiakuntzak, Australia)**

[www.australiancancertrials.gov.au](http://www.australiancancertrials.gov.au)

### **LAGUNDU NAHI DUZU TRATAMENDUEN ONDORIOEI BURUZKO IKERKETEN EGOKITASUNA ETA KALITATEA HOBETZEN?**

**James Lind Alliance**

[www.lindalliance.org](http://www.lindalliance.org)

Pazienteen eta medikuen arteko elkarlana sustatzen du, tratamenduen ondorioei buruzko zalantza handienak identifikatzea eta haiei lehenasuna ematea lortzeko.

**National Institute for Health Research (Osasunari buruzko Ikerketaren Institutua)**

**NIHR Health Technology Assessment** (NIHRko Osasun Teknologien Ebaluazioa)

[www.ncchta.org](http://www.ncchta.org)

Zerbitzu-erabiltzaileek etapa guztietan parte hartzea sustatzen du.

**NIHR Clinical Research Network Coordinating Centre** (NIHR: *Ikerketa Klinikoen Sarearen Koordinazio Zentroa*)

[www.crncc.nihr.ac.uk/ppi](http://www.crncc.nihr.ac.uk/ppi)

Saiatzen da lortzen pazienteek, zaintzaileek eta herritarrek saiakuntza klinikoe-tan aktiboki parte har dezaten, baita ikertzaile gisa ere.

**Cochrane Consumer Network** (Kontsumitzaileentzako Cochrane Sarea)

[www.cochrane.org/consumers/homepage.htm](http://www.cochrane.org/consumers/homepage.htm)

Saiatzen da pazienteen ekarpenei lekua egiten Cochrane Collaborationek pres-tatutako tratamenduen berrikuspen sistematikoetan.

**UK Clinical Research Collaboration** (Erresuma Batuko Ikerketa Klinikoen Sarea)

[www.ukcrn.org.uk](http://www.ukcrn.org.uk)

**TREBATU NAHI DUZU IKERKETAK EBALUATZEN IKASTEKO?**

**Critical Appraisal Skills Programme** (Balorazio Kritikoak Egiteko Tekniken Programa) [www.casp-uk.net](http://www.casp-uk.net)

Tailerrak eta beste baliabide batzuk antolatzen ditu, ikerketetan lortutako da-tuak nola aurkitu eta interpretatu erakusteko.

**United States Cochrane Center** (AEBko Cochrane Zentroa): *Understanding Evidence-based Healthcare: A Foundation for Action*

<http://us.cochrane.org/understanding-evidence-based-healthcare-foundation-action>

Onlineko ikastaro bat, ebidentzian oinarritutako osasun-arretaren kontzeptu eta gaitasun oinarritzkoak ulertzen laguntzeko.

**GEHIAGO JAKIN NAHI DUZU ERABAKIAK BATERA HARTZEARI BURUZ?**

**The Foundation for Informed Medical Decision Making** (Erabaki Mediko Informatuak Hartzeko Fundazioa)

[www.informedmedicaldecisions.org](http://www.informedmedicaldecisions.org)

**Dartmouth-Hitchcock Medical Center: Center for Shared Decision Making** (Dartmouth-Hitchcock zentro medikoa: erabakiak batera hartzeko zentroa)

[http://patients.dartmouth-hitchcock.org/shared\\_decision\\_making.html](http://patients.dartmouth-hitchcock.org/shared_decision_making.html)

**Salzburgoko adierazpena**

[www.bmj.com/content/342/bmj.d1745.full](http://www.bmj.com/content/342/bmj.d1745.full)

[www.salzburgglobal.org](http://www.salzburgglobal.org)

**ANIMALIEKIN EGITEN DITEN IKERKETEI BURUZKO INFORMAZIO INPARTZIALA NAHI DUZU?**

[www.sabre.org.uk](http://www.sabre.org.uk)

[www.camarades.info](http://www.camarades.info)

## Aipuen zerrenda, kapituluka

### Sarrera

xxi orr. **Ez egon hain seguru**

Xenofanes, VI. mendea (K. a.)

Charlie («Peanuts») Brown, XX. mendea (K. o.)

Susser M., *Causal thinking in the health sciences*. Oxford: Oxford University Press, 1983.

### 1. kapitulua. Berria da, bai, baina hobea da?

2. orr. **Anekdotak anekdota besterik ez dira**

Ross N.-ren hitzaurrea. In: Ernst E, ed. *Healing, hype, or harm? A critical analysis of complementary or alternative medicine*.

Exeter: Societas, 2008:vi-vii.

4. orr. **Jaioberrien itsutasun-epidemia tragikoa**

Silverman WA., *Human experimentation: a guided step into the unknown*. Oxford: Oxford University Press, 1985:vii-viii.

11. orr. **Zurrunbiloak ez gaitzala irentsi**

Cooper J., «Herceptin (rapid response)». *BMJ*.

www.bmj.com helbidean argitaratua, 2006ko azaroaren 29an.

### 2. kapitulua. Inoiz gauzatzen ez diren ondorio aurreikusiak

17. orr. **Nola ez zen egongo, bada, zer egin ez zekiela**

Huntingford CA., «Confusion over benefits of hormone replacement therapy». *Lancet* 2004;363:332.

### 3. kapitulua. Gehiago ez da beti hobea

22. orr. **Zergatik egiten dugu egiten duguna?**

Parmar MS., «We do things because (rapid response)». *BMJ*.

www.bmj.com helbidean argitaratua, 2004ko martxoaren 1ean.

23. orr. **Tratamendu drastikoena ez da beti onena**

Brewin T., in Rees G, ed., *The friendly professional: selected writings of Thurstan Brewin*. Bognor Regis: Eurocommunica, 1996.

24. orr. **Mastektomia erradikal klasikoa (Halsted-ena)/Mastektomia erradikal zabalduak**

Lerner BH., *The breast cancer wars: hope, fear and the pursuit of a cure in twentieth-century America* lanetik egokitua. New York: Oxford University Press, 2003.

26. orr. **Zer da ausazko esleipena? Azalpen erraz bat**

Harrison J., «Presentation to Consumers' Advisory Group for Clinical Trials», 1995

29. orr. **Ebidentzia zientifiko inpartzialen bila**  
Kolata G, Eichenwald K., «Health business thrives on unproven treatment, leaving science behind» lanetik egokitua. *New York Timeseko txosten berezia*, 1999ko urriaren 2koa.

#### 4. kapitulua. Lehenago ez da beti hobea

31. orr. **Pertsona izatetik paziente izatera**  
Cochrane AL, Holland WW., «Validation of screening procedures». *British Medical Bulletin* 1971;27:3-8.
35. orr. **Garaiz detektatzea ez da ona beti**  
Morris JK., «Screening for neuroblastoma in children». *Journal of Medical Screening* 2002;9:56.
39. orr. **Prostatato minbiziaren diagnostiko gehiegizkoa**  
Chapman S, Barratt A, Stockler M., Let sleeping dogs lie? *What men should know before getting tested for prostate cancer*. Sydney: Sydney University Press, 2010: 25. or.
40. orr. **PSAren aurkitzailearen iritzia**  
Ablin RJ., «The great prostate mistake». *New York Times*, 2010eko martxoaren 10a.
42. orr. **Baheketaren salmenta**  
Woloshin S, Schwartz LM., «Numbers needed to decide». *Journal of the National Cancer Institute* 2009;101:1163-5.
44. orr. **Ez jokatu pokerrean zure geneekin**  
Sense About Science. «Making sense of testing: a guide to why scans and other health tests for well people aren't always a good idea». Londres; *Sense About Science* 2008, 7. or. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.senseaboutscience.org](http://www.senseaboutscience.org)
46. orr. **Baheketaren zirkoa**  
Warlow C., «The new religion: screening at your parish church». *BMJ* 2009;338:b1940

#### 5. kapitulua. Nola aurre egin tratamenduen ondorioen inguruko ziurgabetasunari

53. orr. **Mailaz mailako aurrerapena ez da izenburuetara heltzen**  
Goldacre B., *Bad Science*. Londres: Fourth Estate, 2008, 219. or.
56. orr. **Zalantzak argitzen saiatzea: hil ala biziko kontua**  
Chalmers I., «Addressing uncertainties about the effects of treatments offered to NHS patients: whose responsibility?» *Journal of the Royal Society of Medicine* 2007;100:440.
57. orr. **Zalantzak argitzen saiatzea betebeharrak profesionala da**  
Nork: Medical Research Council response to Royal College of Physicians consultation on medical professionalism. 2005.
59. orr. **Medikuak, botikak agintzean dauden usteei buruz**  
Petit-Zeman S., *Doctor, what's wrong? Making the NHS human again* lanetik egokitua. Londres: Routledge, 2005, 79-80. or.

61. orr. **Aurre egin diezaiokete pazienteek ziurgabetasunari?**  
Evans I., «More nearly certain». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2005;98:195-6.

## 6. kapitulua. Tratamenduen proba inpartzialak

65. orr. **Sendabide okerra**  
James Stuart, Britainia Handiko, Frantziako eta Irlandako erregea. «A counterblaste to tobacco». In: *The workes of the most high and mightie prince, James*. Argitaratzailea: James, Wintongo gotzain eta Errege Erreginen Kaperako deana. Londres: Robert Barker-ek eta John Bill-ek inprimatua, «printers to the Kings most excellent Majestie», 1616: 214-222. or.
66. orr. **Ikus eta sinets**  
Asher R., «Talking sense (Lettsomian lecture, 1959ko otsailaren 16a). *Transactions of the Medical Society of London*, LXXV liburukia, 1958-59. Hemen argitaratua: Jones, FA, ed. *Richard Asher talking sense*. Londres: Pitman Medical, 1972.
82. orr. **Txartel horiko programa**  
Bowser A., «A patient's view of the Yellow Card Scheme». In: *Medicines & Medical Devices Regulation: what you need to know*. Londres: MHRA, 2008. Helbide honetan kontsultatu daiteke: [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk).

## 7. kapitulua. Zoriaren eragina kontuan hartzeko beharra

89. orr. **Zer esan nahi du «estatistikoki esanguratsu»k?**  
Spiegelhalter D., hemen aipatua: *Making Sense of Statistics*. 2010. [www.senseaboutscience.org](http://www.senseaboutscience.org).

## 8. kapitulua. Ebidentzia zientifiko egoki eta fidagarri guztiaren ebaluazioa

93. orr. **Zergatik hasi ziren?**  
Robinson KA., Goodman SN., «A systematic examination of the citation of prior research in reports of randomized, controlled trials». *Annals of Internal Medicine* 2011;154:50-55.
94. orr. **Ikerketari buruzko informazioaren sintesia**  
Rayleigh, Lord. In: *Report of the fifty-fourth meeting of the British Association for the Advancement of Science; held at Montreal in August and September 1884*. Londres: John Murray, 1884: 3-23. or.
95. orr. **Berrikuspen sistematikoen garrantzia**  
Moher D, Liberati A, Tetzlaff, Altman DG. The PRISMA Group. «Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement» ([www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)), 2009.
97. orr. **Komertzializazioan oinarritutako medikuntza**  
Spielmans GI., Parry PI., *From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents*. *Journal of Bioethical Inquiry* 2010;7(1):13-29. Hemen kontsultatu daiteke: <http://tinyurl.com/Spielmans>.

100. orr. **Zientzia metagarria da, baina zientzialariek ez dute metatzen ebidentzia zientifikoa**  
Goldacre B. Bad Science: «How pools of blood trials could save lives». *The Guardian*, 2008ko maiatzaren 10a, 16. or.
102. orr. **Heriotza saihesteko modua egongo zen, ebidentzia zientifikoa egiaztatu izan balitz?**  
Perkins E., «Johns Hopkins Tragedy». *Information Today* 2001;18:51.54.
103. orr. **The Lancet aldizkari medikoko argitaratzaileek jarraibideak eman zizkieten egileei ikerketen emaitzak dagokien testuinguruan kokatzeko**  
Clark S., Horton R., «Putting research in context – revisited». *Lancet* 2010;376:10-11.

### 9. kapituluak. Tratamenduak ebaluatzeko arauak: laguntza ala oztopo?

105. orr. **Nork dio ikerketa medikoa txarra dela osasunerako?**  
Hope T., Medical ethics: a very short introduction. Oxford: Oxford University Press, 2004, 99. or.
108. orr. **Mundu ideal batean**  
Goldacre B., «Pharmaco-epidemiology would be fascinating enough even if society didn't manage it really really badly». *The Guardian*, 2010eko uztailaren 17a. Hemen kontsultatu daiteke: [www.badscience.net/2010/07/pharmaco-epidemiology-would-be-fascinating-enough-even-if-society-didnt-manage-it-really-really-badly](http://www.badscience.net/2010/07/pharmaco-epidemiology-would-be-fascinating-enough-even-if-society-didnt-manage-it-really-really-badly).
109. orr. **Etika alderdikoa**  
Lantos J., «Ethical issues – how can we distinguish clinical research from innovative therapy?» *American Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 1994; 16: 72-75.
110. orr. **Baimen informatuari buruzko hausnarketa**  
Manson NC., O'Neill O., *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2007, 200. or.
111. orr. **Sen ona erabiltzea baimen informaturako, medikuntzako jardunbide egokian**  
Gill R., «How to seek consent and gain understanding». *BMJ* 2010;341:c4000.
113. orr. **Sotiltasan akademikoa edo zentzuzko aukera?**  
Harrison J., «Testing times for clinical research». *Lancet* 2006; 368:909-910.
114. orr. **Zer lortu behar duten ikerketaren arauak**  
Ashcroft, R., «Giving medicine a fair trial». *BMJ* 2000;320:1686.

### 10. kapituluak. Ikerketa: ona, txarra eta premiagabekoa

117. orr. **Maggie saiakuntzarekin izan nuen esperientzia**  
MRCren prentsa-oharra: «Magnesium sulphate halves risk of eclampsia and can save lives of pregnant women». Londres: MRC, 2002ko maiatzaren 31.

124. orr. **Imitazio-farmakoek Kanadan duten eragina**  
Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, *et al.*, «'Breakthrough' drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada». *BMJ* 2005;331:815-6.
125. orr. **Medikuak eta konpainia farmazeutikoak**  
Angell M., «Drug companies & doctors: a story of corruption». *New York Review of Books*, 2009ko urtarrilaren 15a.
126. orr. **Ehiztari ehizatua?**  
Sackett DL, Oxman AD., «HARLOT plc: an amalgamation of the world's two oldest professions». *BMJ* 2003;327:1442-5.
127. orr. **Genea aurkitzea, ez da besterik behar**  
Iannucci A., *The Audacity of Hype*. Londres: Little, Brown, 2009, 270-1 or.
128. orr. **Ikerketak ez die laguntzen psoriasisia duten pazienteei**  
Jobling R., «Therapeutic research into psoriasis: patients' perspectives, priorities and interests». In: Rawlins M, Littlejohns P, eds. *Delivering quality in the NHS 2005*. Abingdon: Radcliffe Publishing Ltd, 53-6. or.

## 11. kapitulua. Ikerketa egokia egitea guztion lana da

131. orr. **Pazienteen aukera: David eta Goliat**  
Refractor. «Patients' choice: David and Goliath». *Lancet* 2001;358:768.
132. orr. **Funtsezko lankidetzatza**  
Dame Sally Davies irakaslea. Staley K. *Exploring impact: public involvement in NHS, public health and social care research* lanerako hitzaurrea. Eastleigh: INVOLVE, 2009.
134. orr. **Aditu ez direnek hiesa berriz planteatzen lagundu dute**  
Epstein S., *Impure science: AIDS, activism and the politics of knowledge*. Londres: University of California Press, 1996.
137. orr. **Behin eta berriz esatearen eragina eta farmako berriak**  
Wilson PM, Booth AM, Eastwood A., «Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): an analysis of national newspaper coverage». *Journal of the Royal Society of Medicine* 2008;101:125-132.
138. orr. **Herritarren parte-hartzea osasun arreta hobetzeko**  
Moynihan R., «Power to the people». *BMJ* 2011;342:d2002.

## 12. kapitulua. Orduan, nola lortzen da osasun-arreta hobea?

144. orr. **Erabakiak batera hartzea**  
Thornton H., «Evidence-based healthcare. What roles for patients?» In: Edwards A, Elwyn G, eds. *Shared decision-making in health care. Achieving evidence-based patient choice*. Bigarren edizioa. Oxford: Oxford University Press, 2009, 39. or.
151. orr. **Ez onartu estatistika erakargarrien engainua**  
Goldacre B., *Bad Science*. Londres: Fourth Estate, 2008, 239-40. or.
157. orr. **Nork du diabetesa?**  
Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S., *Overdiagnosed: making people sick in the pursuit of health*. Boston: Beacon Press, 2011, 17-18. or.



# Aurkibidea

Ablin, R.J. 40

## AEB

Avandia 8

bihotzeko arritmien tratamendua 15, 97  
erakundeen berrikuspen batzordeak  
(IRB) 106

AEB eta prostatako minbiziaren bahe-  
keta 39-40

hezur-muinaren transplantea 28-9

HIESAraiko botika-saikuntzak 135

paziente aktibistak 133-4

AEBetako medikuen iritzia igeltsuei  
buruz ingelesekin konparatuta 54-6

AINEak (antiinflamatorio ez-esteroi-  
deok) 5-7, 122

## albo ondorioak

epe luzeokak 81

estrogeno sintetikoak 16

prostatako minbiziaren tratamendu-  
tan 38

## alborapena

datuen manipulazioa 97, 98-9

alborapenaren kontzeptuen gaineko  
heziketia 164

argitalpen zatikatu 99

berrikuspen sistematikoetako alborap-  
enaren murrizketa 95-6

*ikus ere* proba inpartzialak

nahita ez argitaratzea 96-7, 163

diagnostikoaren aurrerapen alborape-  
na eta iraupenaren alborapena 33-4  
gauza bat bere antzekoarekin konpa-  
ratzea 69-84

alborapenaren baieztapena 66

argitaratzea 96-7, 163, 166

etika alderdikoia vs ikerketa ardu-  
ratsua 109

manipulazioa onartzea 98-9

aldakako artikulazio artifizialak 53-4, 70

aldizkari zientifikoak 125

al-Razi (mediku perstiarra) 69

amaren musua 52

anekdotak 2, 16

anemia kaltegarria 53

anestesia epidurala erditzean 119-20

Angell, M. 125

animalia magnetismoa 79

antibiotikoak eta garazi aurreko erditzeak 58-9

## aorta-aneurisma

aorta-aneurisma abdominalerako ba-  
heketa 36, 46

baheketa 36, 46

kirurgia 148

aplikagarritasuna, ebidentzia zientifikoarena  
151-3

apnea, jaioberriena 57-8

aprotinina 121-2

araugintza ikerkuntzak 105-14

argitalpen zatikatu 99

argitalpenaren alborapena 97, 163, 166

arnasa hartzeko zailtasuna jaioberrietan 120

## arriskua

arrisku absolutua eta erlatiboa gutxia-  
gotzea 150

arrisku erlatiboa gutxiagotzea 150

arrisku ratioak 85-6

probabilitateak ulertzearen garrantzia  
xxii, 89

arriskuaren kontzeptua ez da irakasten  
eskolan xx

arriskuaren murrizketa absolutua 150

aritmien tratamendua 14-15, 97

artritis 65-6

asaldu psikiatrikoak 118-20

Ashcroft, R. 114

Asher, R. 66

aspirinaren dosi egokia 21, 54

aspirinaren lotura bihotzekoarekin 88-9, 92

Atkins, H. 27

Australia, neuroblastoma baheketa 34-5

Avandia 7-8

azido gamma-linolenikoa (AGL) ekzemarako  
18-20

azido tranexamikoa, proba erdugarri gisa 90-1  
azterketa bakarrak saikuntzak ez dira na-  
hikoa izatean 92

B12 anemia kaltegarriko 51, 53

## baheketa

biriketako minbiziaren baheketa 41-3  
irizpideak balioa aitortzeko 45

onuragarria 35-6

X-izpiak baheketarako 41-2

baheketa 30, 36-8

aorta aneurisma abdominalaren baheketa  
36, 46

baheketa baskularra 46-7

- bularreko minbiziaren baheketa 30, 36–8  
 baheketa eskaintzea bera interbentzio medikoa da 32  
 baheketa eskaintzea inberbentzio medikoa da 31–2  
 baheketa fenilzetonuriaren baheketa 36  
 gaindiagnosiaren sorreran 32, 33, 37, 39, 43  
 neuroblastomaren baheketa 32–5  
 baheketa orokorki 31–49  
 positibo faltsuak 37–8, 43  
 baheketa proba genetikoak 43–4  
 prostatako minbiziaren baheketa 38–41  
 baheketa saltzen 42, 46–7 onurak eta kalteak aztertzen 35–47  
 baheketatik onura ekonomikoak ateratzea 40, 42, 46–7
- baimen informatua 110–13, 166
- Balfour, T.G. 73
- Barratt, A. 39
- behin eta berriz esatearren indarra 137
- belauneko osteoartritis erabakitze partekatu 145–6
- belladonna eta eskarlatina 72
- Bendectin* xxi
- berrikuspen proportzionala 110
- berrikuspen sistematikoak** 92–104, 98  
 nimodipina 121  
 ondo eginez gero, alferriko ikerkuntza saihesten da 120–2  
 bularreko minbiziaren baheketaok 37  
 Cochrane datubasea 156  
 bularreko minbiziaren kirurgiakoak 28  
 gaur egungo erabilera 164  
 muinaren transplantean 30  
 orokorki xi, 94–104  
 zabalkundea 165
- betakarotenoak eta minbizia 154–5
- bihotz arazoak**  
 angiomentzako tratamendua ezustean asmatua 52–3  
 aspirina 54  
 Avandia 8  
 baheketa 36, 46–7  
 bihotz eritimoaren asaldurak, tratamendua 14–15, 97  
 bihotzeko balbula mekanikoak 8–9  
 desfibriladoreak 50  
 estrogeno sintetikoa 14–15  
 bihotz arazoak eta berrikuspen sistematikoak 99–100  
 Herceptin 10, 12  
 odol suzedaneok 100  
 ordezeko hormona-terapia 17, 18  
 oxigenoaren erabilera 50  
 Vioxx 5–6, 83
- bihotz balbula mekanikoak 8–9  
 bilirubinaren metabolismoa 83
- biriketako minbizia**  
 baheketa 41–3  
 medikuek ez lukete parte hartuko ikerketetan 129  
 tratamenduak ikertzea kontrol historikoak erabiliz 71
- Bjork-Shileyren bihotzeko balbula 8–9  
 boluntario sanoak 101
- Bosk, C. 62
- botiken baimen errukitsua 136
- Bowser, A. 82
- Bradford Hill, A. 92
- Brewin, T. 23
- bularreko minbizia**  
 in situ kartzinoma duktala (ISKD) 30  
 gehiago ez da hobe, nahitaez 21–30
- hezur-muinaren transplantea 28–30
- CancerBACUP 134
- Coexx 5–7, 83
- Chalmers, I. 54–6
- Chapman, S. 39
- Clark, S. 103
- Clement-Jones, V. 134
- Cochrane *Collaboration* 131  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 156  
*Cochrane*, A.L. 31
- Cooper, J. 11
- Crile, G. 25–6
- datu pertsonalak babesteko legeak 107, 108
- Davies, S. 132
- Depresiorako drogak eta pentsamendu suizidak 84, 99
- DES (dietilestilbestrola) 15–16, 68, 83
- diabetesa**  
**diabetesa** Avandia 7–8  
**diabetesa** gaindiagnosia 156–7  
 diagnostikoaren aurrerapenaren alborapena 34  
 dietak 67  
 dietak pisua galtzeko 67  
 dietilestilbestrola (DES) 15–16, 68, 83  
 diferentzia esanguratsua (estatistika) 88–9  
 diuretikoak 21  
 DNA *begiratu* genetika
- dosiak**  
 morfina 70  
 aspirina 21, 54  
 diuretikoak 21  
 oreka egokia bilatzea  
 efektu drastikoak 50–2, 70  
 egiaztatze-alborapen 66  
 Eichenwald, K. 29  
 eklansia 56, 116–17

- ekzema AGL 18–20  
 emaitza osatugabek zabaltzea 96–7, 163, 166  
 emaitzen argitalpenaren garrantzia 163, 166  
 endarterektomia karotidea 115–16  
 epidurala 119–20  
 Epstein, S. 134  
 erabakitze partekatua 143–7, 158–9  
**eraginkortasuna tratamenduetan**  
     metanalisen falta dela eta, tratamendu  
     eraginkorrek ukatzea 120–1  
     segurtasuna vs eraginkortasuna, onogra-  
     olioa 18–20  
     tratamendu eraginkor frogatuak ezin  
     dira ukatu 78, 101, 120  
     tratamenduen ziurgabetasunari aurre  
     egiten 60–3  
     zalantzak hari buruz 50–63  
 eraginkortasunik eza ikerkuntzan 160–1, 166  
 erakundeen berrikuspen batzordeak (IRB) 106  
 erradiografiak baheketarako 41–2  
 Erresuma Batuko Medikamentuak Kontrola-  
 latzeko erakundea (MHRA) 20, 82  
 errofekoxiba (Vioxx) 5–7, 83  
 errosiglitazona (Avandia) 7–8  
 errosustatina 81  
 eskarlatina eta belladona 72  
 eskizofrenia 118–19  
 esklerosi anizkoitza 136, 139  
 eskorbutoarentzako probak 1–3, 69–70  
 esleipen txandakatuak 73  
 esleipena tratamendu taldeei 73–6  
 estatistika  
 pazienteak ulertzea 148–51  
 diferentzia estatistikoki esanguratsua 88–9  
 konfiantza tartea 86–7  
 zenbaki handien legea 85–6  
 esteroideak  
 eta erditze goiztiarra 93, 120  
 garuneko lesio traumatikoetarako 56, 90–1,  
 92, 103–4, 161–2  
 estrogeno sintetikoak 15–16  
 estrogeno sintetikoek ez dute abortua prebe-  
 nitzen 15–16  
**etika**  
     etika alderdikoia 109  
     etika batzordeak ikerkuntzan 106  
     berrikuspen proportzionala 110  
     eta ziurgabetasuna 60–1  
     arauak 105  
 etiketatzea, pertsonak gaixotasun batekin  
 156–7  
 Evans, I. 61  
**ezusteko ondorio txarrak**  
     Avandia 7–8  
     bihotzeko balbua 18–9  
     talidomida 4–5  
     itsutasuna haurtxoetan oxigenoaren  
     erabilera okerrarengatik 4  
     Vioxx 5–7  
     ezusteko ondorio txarrei buruzko bi-  
     hozkadak 81–4  
**farmazia industria**  
     eta medikuak 125  
     farmazia industriak gidaturiko  
     ikerkuntza 123–9  
     farmazia industriak ikerkuntzaren  
     emaitzak ezabatzea 96–7  
 fenilzetoniariako beheketa (PKU) 35–6  
 fibrilazio bentrrikularra 50  
 fibrosi kistikoa 128  
 Fisher, B. 25–6  
 Franklinen legea xx  
**frogatu gabeko teorioren kalteak**  
     arritmiako tratamenduak 14–15  
     giza albuminako soluzioa 162  
     hormona-ordezkapana 16–18  
     onogra-olioa 18–20  
     haurtxoen jarrera lotarako 13–14  
**gaindiagnosis**  
     biriketako minbizia 43  
     bularrek minbizia 37  
     diabetesa 156–7  
     neuroblastoma 32, 33  
     gaindiagnosisiaorokorki 156–7  
     prostatako minbizia 39  
     gaixotasun automugatzaileak 32, 64–5,  
     158  
 gaixotasun kardiobaskularra, *begiratu* bihotz  
 arazoak  
 gaixotasun sistemikoak 25, 27  
 gaixotasunaren erlojua 34  
 gaixotasunaren iraupenaren alborapena 33  
 gaixotasunaren progresio naturala 64–5  
 galdera zuzenak egitea 161–2  
 garaiz detektatzearen alde txarra 36  
**garuneko hodietao istripua**  
     Vioxx 5–6  
     alferrrikako ikerkuntza adibidea 120–1  
     arrisku faktoreen baheketa 35  
     aspirina 54  
     Avandia 8  
     baliabide galduak 102–3  
     endarterektomia karotidea 115–16  
     ikerkuntza egokiaren adibidea 115–16  
     larrialdietako tratamenduak, ikerketa  
     139–40  
     odolbilduak desegiteko botikak 56  
     ordezko hormona-terapia 18  
     kirurgia 76  
     odol-hodietako baheketa 46–7

- gauza bat haren antzekoarekin konparatzea 69–84
- gauzatu ez diren onurak**
- dietilestilbestrola (DES) 15–16
  - ordezko hormona-terapia 16–18
  - bihotz arritmiarako tratamenduak 14–15
  - giza albuminaren disoluzioa 162
  - haurren jarrera lotarako 13–14
  - onagra olioia 18–20
- gehiago hobe da mitoa 21–30
- genetika**
- ikerkuntza 127–8
  - probak 43–4, 153
- GIB/HIESA**
- haurrengan 117–18
  - pazienteen parte-hartzea ikerkuntzan 134–5
- Gill, R. 111
- giza albuminaren disoluzioa 162
- gizarte zientzialariak saiakuntza klinikoetako taldeetan 140–1
- Goldacre, B. 53, 108, 151,
- Good Medical Practice* (GMC) 60
- Goodman, S.N. 93
- grafikoak estatistiketan 149
- gutun-azal sistema 73
- hainbat herrialdetako ikerketa bateratuak 91
- Halsted-en mastektomia 24
- Harrison, J. 26, 113
- hautxoak**
- hautxoak 57–8, 92, 111–12
  - antibiotikoak eta bilirrunbina 83
  - kafeina hautxto goiztiarren arnas arazoetarako
  - ahoz gora lotara' kanpaina 13–14, 84
  - arnas zailtasunaren azterketa ez-beharrizkoak 120
  - lotarako jarrera 13–14, 84
- hedabideen rola desinformazioan x
- hemangioma (marrubi kolorekoa) 52–3
- Herceptin 9–12, 30, 136–7
- hexametonioa 102
- hezur-muinaren transplantea 28–30
- hiesa *begiratu* GIB/hiesa
- hilgarriak diren gaitzak eta denetik saiatzeko 147–8
- Hill, A.B. 92
- Holland, W.W. 31
- homeopatia xi
- Hope, T. 105
- Horton, R. 103
- HRT (ordezko hormona-terapia) 16–18, 72
- Huntingford, C.A. 17
- Iannucci, A. 127
- igeltsua jartzearen inguruko eztabaida 54–6
- Ikerketa txarren adibideak 118–20
- ikerketa txarrak, eskizofreniako ikerketak 119
- Ikerketaren esponsorizazioa 125–6, 139
- ikerkuntza egokien adibideak 115–18
- ikerkuntza protokolo eta berrikuspen sistematikoak 96
- ikerkuntza protokoloak 77–8
- ikerkuntza protokoloen araugintza 106
- ikerkuntza-lehentasan distortsionatuak 122–9
- ikerkuntzaren diseinua 162–3
- Ikerkuntzen emaitzak ez argitaratzearen ohi-tura 96–7
- ikus eta sinets 66–7, 80
- imatiniba 51
- imitazio farmakoak 123–4
- in situ kartzinoma duktaal ISKD 30
- informazio egokiaren beharra 38, 148, 154–5
- informazioa erregistratzeko sistemak 62
- informazioaren fidagarritasuna 154–6
- interes-gatazkak**
- berrikuspen sistematikoetan 98–9
  - informazio gardena eskatzea 166–7
  - informazio-iturrietan 156
  - pazienteen elkartek eta industria farmazeutikoak 137–9
- interferoia 136, 139
- intulina 50–1
- IQWIG webgunea 156
- iraupen luzeko albo-ondorioak 81
- itsu bikoitza deituriko ikerketak 79–81
- itsutze edo mozorrotzea 79–81
- itxaronaldi arretatsuaren ordez zaintza aktiboa 140-1
- jaiotza *begiratu* haurduntza eta erditzea
- jaiotzetiko orbanak**
- ardo-kolorekoak 51, 54
  - marrubi-koloreko hemangioma 52–3
- James Lind Alliance 131
- Japon**
- kirurgia mutilatzailea 28
  - neuroblastomaren baheketa 33–5
- jardunbide egokien kodeak 107
- jarraipena, tratamenduak konparatzean 76–7, 83–4
- Jobling, R. 128
- Johns Hopkins 102
- kafeina hautxto goiztiarren arnas zailtasunetarako 57–8, 92, 111–12
- kaltzioaren antagonista 121
- Kanada 124
- kirurgia**
- aneurisma 148
  - bularreko minbizirako eta berrikuspen sistematikoak 28
  - endarterektomia karotidea 115–16

- kirurgia eta proba itsuak 80  
 mutilatzailea 23-8  
 mutilatzailea bularreko minbizian 23-8  
 odol-hodietako buxadura 76
- Kocher, T. 82-3  
 Kolata, G. 29  
 komertzializazioa 97, 125-6  
 komertzializazioan oinarrituriko medikuntza 97, 125  
 konfiantza-tarteak 86-7  
 konparazio taldeak 76  
**konparazioak**  
   gauza bat haren antzekoarekin 69-84  
   baldintza berak ezartzea denentzat 2  
   indarrean dagoen tratamendu onenarekin 147-8  
   konparazio-arloak 152  
   plazeboak 73, 79, 124  
   saiakuntza klinikoetan  
   taldeak ezartzea 72-3  
   tratamendu eraginkor onenaren aurka 124, 147-8  
 kontrol historikoa 71  
 Kotrimoxazola 117-18  
 Kushner, R. 27, 133-4  
**lankidetzak**  
   paziente eta ikertzaileen artean 133-4, 136-41  
   paziente eta medikuen artean 143-7, 158-9  
 Lantos, J. 109  
 laserra ardo-koloreko orbainetan 51, 54  
 legeak, eta arauak ikerkuntza medikoan 107  
 Lerner, B.H. 24  
**leuzemia**  
   konparazioa haur britainiar eta estatu batuarren artean 77-8  
   mielode kronikoa eta imatiniba 51  
   saiakuntza ausazkotuak 61  
 Lind, J. 1-3, 69-70, 131  
 linfodema 30, 59  
 lorkainida 97  
 lotarako jarrera haurtxoetan 13-14, 84  
 magnesio sulfatoa preeklanpsiarako 56, 116-17  
 Magpie saiakuntza 117  
 maiztasunak, estatistikak aurkezteko 149  
 mamografia 36-8  
 mamu-idazkera 124-5  
 manipulazioa 97, 98-9  
 Manson, N.C. 110  
 manipulazioa 98-9  
 marrubi-koloreko hemangionak 52-3  
 Mastektomia Elkartea 134  
 mastektomia erradikala 24-8, 134  
 mastektomiak 23-8
- medikamentuak merkatutzeko lizentziak 124  
 Medikamentuen Europako Agentzia 139  
 medikamentuen prezioak 124  
**medikamentuen saiakuntzak**  
   araugintza 107  
   medikamentuen nagusigoa beste tratamendu aukerarekiko 122-3  
 medikuntza akademikoa 126-7  
 mesmerismoa edo animalia magnetismoa 79  
 metanalisiak 91, 98, 100  
 metanali metagarria 100, 122  
**minbizia**  
   eta 'zenbat eta gehiago hobeto' mitoa 25-6  
   begiratu ere bularreko minbizia; leuzemia; birrikako minbizia; neuroblastoma; prostatako minbizia eta betakarotenoa 154-5  
   saiakuntzetan parte-hartzea 154  
   eta DES (dietilestilbestrola) 16, 68, 83
- Moher, D. 95  
 morfina 70  
 Morgan, S.G. 124  
 Morris, J.K. 35  
 motibazioa, ikertzaileena x, 106  
 Moynihan, R. 138  
 mozorrotzea baliatzea proba inpartzialetan 79  
 Munduko Medikuen Elkargoaren Helsinkiko Adierazpena 107  
 N-leko ikerketa 152  
 nahaste psikiatrikoak 118-19  
 natura sendagarria 32, 64-5  
 negatibo bat frogatzeko ezintasuna xxi neuroblastomaren baheketak 32-5  
 NHS Choices 156  
 NICE (Erresuma Batuko Osasun eta Bikaintasun Klinikoko Institutua) 10  
 nimodipina 121  
 O'Neill, O. 110  
 odobilduak desegiteko botikak 56  
 odol ateratzea 69  
 odol transfusioak 50  
 OME eta baheketak-irizpideak 45  
 ondorio drastikoak 70  
 ondorio kaltegarri *begiratu ere*: ondorio kaltegarri ustekabeak  
   onogra-olioa 18-20  
   optimismoaren efektuak 66-7  
   optimismoaren onurak 65-7  
   ordezko hormona-terapia 16-18, 72  
   orpoko testa 36  
   ortopedia, igeltsua bai ala ez 54-6  
 Oxman, A.D. 126  
 Parmar, M.S. 22  
 paroxetina (Seroxat) 99

- paziente aktibista 27, 133-4  
 paziente bakarreko saiakuntza 152  
 paziente ikertzaileak 133-4
- pazienteak**  
 proba egokietan parte hartzeko eskaini behar zaie 59, 62-3, 107, 108-9, 166  
 errekrutazea 29-30, 111-12, 154  
 eta ikerkuntza hobea 130-5  
 hezur-muinaren trasplantea eskatzen 28-30  
 medikuekin erabakiak partekatzea 143-7, 158-9  
 paziente ikertzaileak 133-4  
 proba inpartzialak arriskuan jartzeko 136-9  
 sortuz gaindiagnosiarekin 31, 33, 37, 44, 156-7  
 ziurgabetasunari aurre egiten 61
- pazienteen elkartek**  
 erabilita presio-talde gisa 139  
 ikerketa hobearen sustatzaileak 27  
 interes gatazkak enpresa farmazeutikoekin 137-9  
 saiakuntza klinikoetan 132, 137-9
- pazienteen helburuak 119-20, 122-3, 126-7, 128-9, 165  
 paziente-ikertzaileak 133-4  
 Perkins, E. 102  
 Petit-Zeman, S. 59  
 Peto, R. 28
- PHARMAC (Zeelanda Berriko Kudeaketa Farmazeutikoko agentzia) 10-12  
 Pirsig, R.M. ix  
 Pizgarriak ikertzaileentzat 126-7, 160  
 plazebo efektua ix, 67  
 plazeboen rola proba inpartzialetan 73, 79-81, 124
- positibo faltsuak 37-8, 43  
 premiagabeko ikerketak 120-2  
 premiagabeko tratamenduak saihestea 156-7
- proba ausazkotuak**  
 saiakuntza gurutzatu ausazkotua 74-5  
 ausazkotze telefoniko 74  
 ausazkotezko metodoak 74-6  
 esleipen ausazkotua 26, 73-6  
 eta bularreko minbiziaren kirurgia 26-7  
 proba inpartzialetarako etorkizuneko gakoa 74-6  
 taldekakoak 76
- proba inpartzialak**  
 tratamendua hartzea parte hartuz 60-3  
 azido tranexamikoaren proba eredu on gisa 90-1  
 gauza bat haren antzekoarekin konparatzea 69-84
- pazienteak oztopatzea 136-9  
 pazienteak arriskuan, parte hartzen ez badu 59  
 printzipioak 64-84  
 tratamendu taldera inpartzialki atxikitzea 73  
 zergatik behar diren 1-3
- proiektua etorkizun hobe baterako 164-7  
 propranolola 52-3  
 prostata-antigeno espezifikoa (PSA) 38-9
- prostatako minbizia**  
 arriskuaren murrizketa absolutua vs errelatiboa 150-1  
 baheketa 38-41  
 ikerkuntzarako hurbilpen kolaboratiboa  
 tratamenduak 140-1
- psoriasis 128, 129  
 PubMed health 156  
 puntuazio sistemen gabeziak 129  
 Rayleigh, Lord 93-4  
 Robinson, K.A. 93  
 Ross, N. 2  
 Sackett, D.L. 126  
 Saiakuntza gurutzatuak 74-5  
 Saiakuntza klinikoak 64-84, 76, 152  
 Saiakuntza klinikoei buruzko Zuzendaraua 107  
 saiakuntzak, tratamendu moduan 60-1  
 Salzbουργoko Adierazpena 158-9  
 Schwartz, L.M. 42, 157  
 segurtasuna vs eragin-kortasuna, onagra-olioa 18-20  
 sehasako heriotza 13-14, 84  
 sendatzea tratamendurik gabe (gaixotasunaren eboluzioa) 932, 64-5, 158
- Serostat 99  
 sildenafiloa (Viagra) 68  
 Silverman, W.A. xix, 4  
 sistema informatikoak osasungintzan 62  
*Smart Health Choices* 156  
 Spiegelhalter, D. 89  
 Spock, Dr. Benjamin 13, 84  
 Stockler, M. 39  
 susmoa hartzen tratamenduen ustekabeko ondorioez 80-1  
 susmoei buruz 81-4  
 Susser, M. xxi  
 tabakoa 65  
 talidomida 4-5, 70, 83  
*Tè bai lin* dieta 67  
 telefono/ordenagailu bidezko ausazkotea 74  
 terapia sistemikoak 25  
 Thornton, H. 144

- tiroideen erauzketa, aurreikusitako gabeko ondorioak 82-3
- tomografia 43, 47-8
- tomografia helikoidala 43
- tomografia ordenadore bidez 43, 47-8
- toxemia, ikerkuntza 56, 116-17
- trastuzumaba (Herceptin) 9-12, 30, 136-7
- tratamendu berriek ez dute zertan hobekuntzarik ekarri 1, 78-9
- tratamendu eraginkorrak ukatzea 78, 101, 120
- tratamendu ziurtatu gabeak 59, 62-3, 107, 108-9, 166
- tratamenduari erantzuteko psikologia 66-7
- tratamendurik gabe hobeto egotea 32, 64-5, 158
- tratamendu-taldeak egiten 73
- tumorektomia 25
- txartel horiko programa 82
- unibertitate ikerketak 126-7
- ustekak, eta medikuak xiv, 59
- Veronesi, U. 27
- Viagra 68
- Vioxx 5-7, 83
- Warlow, C. 47
- Weatherall, D. 127
- Welch, H.G. 157
- Westgate, B. 134
- Wikipedia 155
- Wilson, P.M. 137
- Woloshin, S. 42, 157
- zaintza aktibo, hobetoixarondaldi arretatsua baino 140-1
- Zelanda Berria
- Zelanda Berria**
- Herceptin 10-11
- medikamentuen prezioa 124
- zelula amekin egindako erreskatea 28-30
- zenbaki handien legea 85-6
- zentro askotako datuen konbinazioa 89-91
- zidobudina 135
- ziurgabetasun profesionala 59
- ziurgabetasuna 50-63
- konfiantza-tarteak 86-7
- tratamenduei buruz 54-6
- saihestezintasuna xx
- aurre egiten profesionalki 57, 63, 112
- aurre egiten 56, 60, 165
- ziurgabetasunariburuz zintzotasuna sustatzea 165
- zoriaren eragina 85-91, 98
- zoriaren papera gutxiagotuz berrikuspen sistemakoetan 98
- zoriaren papera gutxiagotuz ikerkuntza 85-91
- zornea drainatzea 50