

Nemam što izgubiti ako pokušam

Kako procijeniti tvrdnje o lijekovima i terapijama
za različite bolesti



Hvala svima koji su omogućili izradu ovoga vodiča.

Prvo izdanje objavljeno je 2008. godine.

Drugo izdanje objavljeno je 2013. godine u izdanju Razumno o znanosti (eng. Sense About Science)

www.senseaboutscience.org

Registrirana dobrovoljna udruga br. 1146170; Tvrtka br. 6771027

Udruga Razumno o znanosti je pripremila i izdala vodič, za čiji sadržaj je odgovorna.

*Neka imena su namjerno izmijenjena po nahodaenju sudionika.

Ovaj dokument je pod licencom Creative Commons Attribution – nije komercijalan - No derivative Works
2.0 UK: England & Wales Licence

Sadržaj

Uvod	2
1. Posvuda informacije	
Online dob	3
Medicina u medijima: realna nada ili zabluda?	4
2. Što mogu izgubiti?	
Financijski trošak	6
Procjena zdravstvenog rizika	7
Emocionalni troškovi	9
Pronalazak ravnoteže	10
3. U potrazi za dokazima	
Zašto se dobiva dojam kako nedokazane terapije djeluju?	11
Klinička istraživanja	12
Nadgledanje novih lijekova	14
Naoružani dokazima	15
4. Saznajte više	16



Uvod

Svakoga mjeseca objave se deseci novinskih izvještaja o medicinskim dostignućima i čudotvornim lijekovima. Internet je zatrpan oglasima i komentarima na forumima koji svjedoče o „zapanjujućim“ učincima čudesnih terapija.

Sve te priče čovjeku daju nadu da će pronaći nešto više od onoga što može konvencionalna medicina. Međutim, dokazi za mnoge tvrdnje o ovakvim liječenjima nisu pouzdani. To kod ljudi stvara nesigurnost jer nisu sigurni što probati i gdje treba povući crtu: kako možemo razumno prosuditi priče o „izlječenjima“? Kako možemo znati što je korisno, a što lažno, što je vjerojatno učinkovito, a što sumnjivo?

Život s teškom bolešću vrlo je težak, osobito kada ne postoji lijek ili kada trenutno liječenje ne donosi olakšanje. Kada ljudi osjete da njihovi liječnici nemaju dovoljno vremena ili ih nije briga, mogu ih privući alternativne metode liječenja.

Iako nije lako znati čemu se može vjerovati, postoje pitanja koja možete postaviti. Ovaj vodič smo pripremili u suradnji s pacijentima, njegovateljima, liječnicima, medicinskim sestrama i udrugama, te smo istražili kako oni propituju dokaze koji im pomažu procijeniti tvrdnje i donijeti odluke.



Lijek za sve – od prehlade do HIV-a

Dnevnik liječnika:
Čudotvoran lijek za Parkinsonovu bolest?

Dijeta koja liječi epilepsiju

U prodaji u Velikoj Britaniji: neprovjereno liječenje kozjom krvlju za oboljele od multiple skleroze

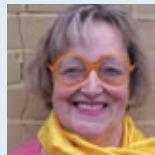
1. Informacije su posvuda

Doba interneta

Postoje mnoge mrežne stranice koje promoviraju nedokazane terapije kao metode liječenja ili izlječenja, kao i neosnovane glasine koje se pojavljuju na forumima. Neki tvrde da se njihove informacije temelje na najnovijim znanstvenim spoznajama, dok se drugi pozivaju na tradicije i drevne mudrosti. Rijetko ih podupiru znanstveni dokazi koji pokazuju da su te terapije uistinu učinkovite.

Takve terapije reklamiraju se obećanjima i definitivnim odgovorima te pritom ciljaju ljude koji očajnički pokušavaju saznati više informacija o bolesti i njenom liječenju. Liječnici, s druge strane, češće govore o različitim mogućnostima liječenja, pri čemu spominju i potencijalne rizike, a ne samo korisne učinke.

“Nobelova nagrada već čeka čovjeka koji nađe lijek za osteoartritis ili multiplu sklerozu ili Alzheimerovu bolest, i za mnoge druge teške bolesti. Stoga se čuvajte šarlatana i svjedočenja „izliječenih“.”



Caroline Richmond, novinarka u zdravstvu

Kada terapije zvuče predobro da bi bilo istinito, trebate obratiti pozornost na određene stvari koje će vam pomoći da prepoznate nepouzdana tvrdnje:

- **Koja su obećanja uistinu dana?** Mnoge mrežne stranice uključuju pravne uvjete napisane malim slovima, kako bi poručile da liječenje ima mali ili nikakav učinak.
- **Temelje li se tvrdnje na svjedočanstvima zadovoljnih korisnika?** Neki ljudi dobiju popust na terapiju u zamjenu za pozitivan komentar o liječenju.
- **Je li liječenje dostupno samo putem interneta ili ga i liječnik može propisati?** Ako jest, onda budite sumnjičavi i zapamtite da je pomno isplaniran marketing ovdje odigrao važnu ulogu.



“Našli smo mrežne stranice koje predstavljaju lažna istraživanja, a pretvaraju se da prikazuju podatke iz kliničkih istraživanja s dijagramima i grafovima kako bi uvjerili ljude. Pažljivijim promatranjem, može se vidjeti kako je riječ o samo jednom ili dva neutemeljena prikaza, te da se radi o marketinškom triku s lažnim sjajem znanstvenog dokaza.”

Liz Wolf, Cancer Research, Velika Britanija



Jela sam koru drveta i izliječila se od Chronove bolesti, kaže baka

Može li kozja krv pobijediti multiplu sklerozu? Moja majka je živi svjedok da može.

Medicina u medijima: realna šansa ili lažna nada?

“Godinama slušam o takozvanim čudotvornim lijekovima, koji se obično temelje na hirovima i izoliranim, čudesnim pričama o izlječenju.”

David je kronični bolesnik

Više o čitanju znanstvenih radova na stranici 16.



“Čudotvoran lijek” koji može spriječiti sve vrste raka.

Kobasica i slanina su gore za srce od crvenog mesa

U pripremi je čudnovata tableta za Alzheimer

Je li kokosovo ulje uistinu lijek za štitnjaču?

Napuhani naslovi

Novinari trebaju zanimljivije priče kako bi prodali novine. Ali stvarna priča je kompliciranija nego što bombastični novinski naslovi sugeriraju.

Možete se zapitati je li ostatak članka u skladu s naslovom? Ako istražite malo dublje, mogli biste saznati što su znanstvenici namjeravali napraviti i koji su njihovi zaključci. Potražite i komentare drugih znanstvenika koji pružaju drukčiji pogled na priču i koji se često nalaze pri samom kraju članka.

Hoće li ta terapija biti uspješna?

Neke novinske priče ukazuju na dobra znanstvena istraživanja u ranoj fazi. Prerano je znati hoće li istraživanje dovesti do uspješnog liječenja. Primjerice, neke kemikalije pokazuju obećavajuće rezultate u laboratoriju, ali nisu još testirane na ljudima - a lijekovi često imaju drukčiji učinak na ljude od učinka koji se vidi u laboratoriju.

Obećavajući rezultati ranih studija

Istraživači trebaju provesti opsežna klinička testiranja kako bi bili sigurni da novi lijek uistinu djeluje te da je siguran za primjenu.

Proučite u kojoj se fazi nalazi istraživanje: je li prošlo klinička ispitivanja? Više o kliničkim ispitivanjima pročitajte na 12. stranici.

Kako prepoznati dobro novinarstvo

Mnogi novinari dobro pišu o znanstvenim i medicinskim temama. Znak dobrog novinarstva je kada novinar imenuje znanstveni časopis u kojem je istraživanje bilo objavljeno.

Istraživanje objavljeno u znanstvenim časopisima prošlo je nezavisnu procjenu recenzenata koji su eksperti u tom području (engl. peer review). Oni procjenjuju radi li se o vrijednom, značajnom i originalnom radu, kako je studija osmišljena te podržavaju li rezultati zaključke koje su donijeli autori.

Međutim, svakako budite oprezni kad vidite napise o kliničkim istraživanjima koja su predstavljena na znanstvenim konferencijama. Često imaju udarne naslove, a istraživanja mogu biti tek u početnoj fazi i još nisu objavljena u članku. Znanstvena recenzija bi mogla pokazati slabosti u istraživanju ili zaključcima u kasnijoj fazi.

Kada članak tvrdi nešto poput „Lijek za osteoporozu može udvostručiti rizik od raka kod tisuća ljudi“, trebamo znati koliki je prvobitni rizik bio kako bismo shvatili promjenu rizika.

Budite posebno oprezni s mrežnim stranicama koje svoje tvrdnje temelje na novinskim člancima, a ne na objavljenim znanstvenim istraživanjima. To obično znači da mrežne stranice nemaju pouzdane dokaze koji bi poduprli njihove tvrdnje.



„Novinski napisi nas lako mogu zastrašiti kada pročitamo “rizik veći od 20%”. Ali “20% i više” je relativan rizik, koji može biti velik, ali i malen. Može značiti kako se 5 slučajeva od 1000 poveća na 6 slučajeva od 1000, s apsolutnim rizikom od jednog dodatnog slučaja na 1000 ljudi. Kada izvještaji “velikih” relativnih rizika zanemaruju apsolutni rizik, budite oprezni.“

Michael Blastland, pisac i televizijski novinar



Nikotin daje novu nadu za liječenje Alzheimerove bolesti.

Nikotin nije dobar za liječenje Alzheimerove bolesti.

Čudotvorna tableta za hepatitis C.

2. Što mogu izgubiti?

Financijski trošak

Trošak nedokazanih terapija varira, od relativno malog iznosa za novu dijetu ili lijek koji se može kupiti bez recepta, sve do nekoliko tisuća kuna za neke metode liječenja. Alternativna medicina se čini osobito poželjnom kada konvencionalna medicina ne može mnogo ponuditi. Međutim, ukoliko liječenje ne uspije, novac je bačen. Bez obzira na cijenu, treba se pitati je li vrijedno trošiti novac na lažnu nadu ili ga je bolje potrošiti na nešto drugo?

“Svi smo čuli za nesavjesne ljude koji masno zarađuju na neistraženim lijekovima. Ja sam čvrsto protiv toga.”

Carole Borges boluje od multiple skleroze i epilepsije

“Za mene je najveća korist od akupunkture bila osjećaj da činim nešto za ublažavanje mojih simptoma... ali to je za mene bio udarac od 400 kn koji mi se učinio skup, iako je cijena bila snižena jer sam primatelj socijalne skrbi”.

Pat Blalock boluje od multiple skleroze



“Nakon testa sline “alternativni doktor za štitnjaču” mi je dao tablete za “nadbubrežnu žlijezdu” te mi rekao da smanjim propisanu terapiju za štitnjaču. Imala sam jake bolove, bila sam tjednima vezana za krevet te me to koštalo cijelu godinu moga života, a da ne spominjem velike izdatke na njegovatelje i beskorisne testove sline koji su me naveli na pogrešne zaključke. Moj savjet je: nemojte ponoviti moju veliku grešku i vjerovati nekome tko je izvan medicinske struke”.

Christine pati od bolesti štitnjače

Možda će se čovjek osjećati bolje ako na terapiju potroši mnogo novca – „ako je skupo, mora da je dobro“. Međutim, neki od najdjelotvornijih i najčešćih lijekova koji se dugo upotrebljavaju i nisu više zaštićeni patentom, postanu vrlo jeftini.

Isto tako se neki ljudi nadaju da će im pomoći odlazak u inozemstvo po novu terapiju, ali rijetko kada čujemo pozitivne ishode liječenja nakon prikupljanja sredstava kako bi se bolesna osoba poslala na liječenje u inozemstvo. U stvarnosti je za kontroverzna ili neistražena liječenja stopa uspješnosti niska.



Znanstvenici ili varalice?

Može li čudotvorna otopina minerala biti korisna za nisku razinu hormona štitnjače?

Procjena zdravstvenog rizika

Lako je razumjeti frustraciju koja se kod ljudi javlja kada medicinska terapija ne daje učinak koji su priželjkivali. Ali manje rizično može biti ako se ne napravi ništa (i manje razočaravajuće) nego ako se pokuša primijeniti nedokazana terapija s potencijalno štetnim učincima.

Alternativne metode liječenja mogu biti štetne, stoga je važno raspraviti rizike sa svojim liječnikom:

- Alternativne metode liječenja mogu ometati djelovanje konvencionalnih lijekova. Primjerice, poznat je rizik istovremenog uzimanja ulja žutog noćurka (engl. evening primrose oil) i varfarina
- Prekidanje konvencionalnog liječenja kako bi se počela koristiti nedokazana alternativna metoda može biti riskantno. Ljudi koji boluju od astme, a koji prekinu liječenje konvencionalnim lijekovima mogu dobiti napade astme opasne po život, dok epileptičari koji prestanu uzimati lijekove riskiraju pojavu napadaja koji oštećuju mozak i u nekim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda.

“Zabrinuta sam zbog tvrtke koja oboljelima od Parkinsonove bolesti nudi liječenje embrionalnim matičnim stanicama.

Kontaktirala sam ih nakon što sam vidjela oglas. Sva se njihova komunikacija odvija telefonski, bez ičega na papiru osim promotivnih knjiga koje se mogu kupiti preko interneta. Ništa nije objavljeno jer je “previše kontroverzno” i ni jedno kliničko ispitivanje nije provedeno.

Liječenje je ilegalno u SAD-u stoga te odvedu u Meksiko na jedan dan gdje ti ubrizgaju matične stanice po cijeni od 30 000 dolara.

Veoma sam zabrinuta jer će ranjive ljude uvjeriti da plate mnogo novca, nakon čega će biti razočarani. Mislim da bi terapija matičnim stanicama mogla biti lijek budućnosti i dobar posao ne bi trebali sabotirati šarlatani.”

Jane Clarke boluje od Parkinsonove bolesti



“Terapija matičnim stanicama je za brojne bolesti još u ranoj fazi istraživanja. Velika Britanija ima vrhunske rezultate u tom području znanosti i ima razloga za optimizam, ali realno treba mnogo godina kako bi se nova metoda proglasila sigurnom i vrijednom. Klinike koje nitko ne regulira uzimaju ljudima novac i nadu, izlažući ih riziku od komplikacija, pa čak i HIV-u ili hepatitisu, bez ikakvog učinka.”

Prof. Robin Lovell-Badge,
voditelj Odjela za biologiju matičnih stanica i razvojnu genetiku, MCR nacionalni institut za medicinska istraživanja



Zaustavite astmu vodom!

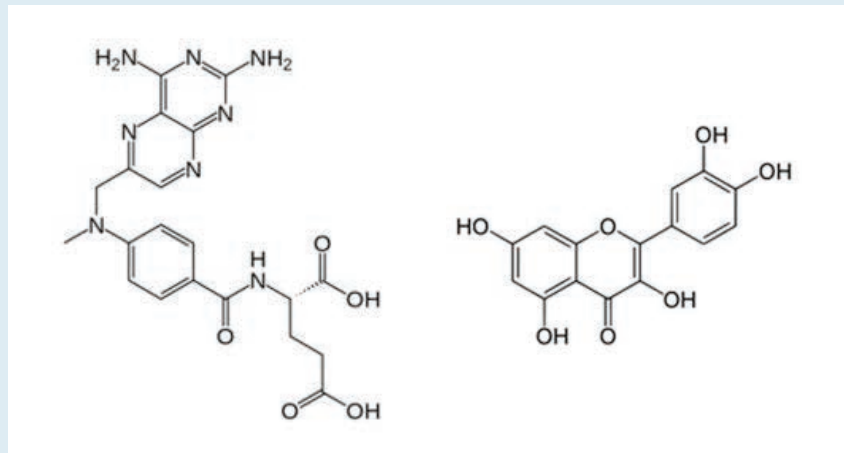


“Kada upitam pacijente koju terapiju uzimaju za svoju bolest, oni često ne spominju ništa za što smatraju da je prirodno. Mnogi od najopasnijih otrova su potpuno prirodni.”

Andrew Green,
dr.med., obiteljski
liječnik

Za proizvodi koji su označeni kao prirodni ili biljni često se smatra da su sigurniji od takozvane „kemije“. U stvarnosti, sve su to kemijski spojevi, bez obzira na ime koje se upotrebljava.

Tvar prikazana na lijevoj slici je dobro istražen lijek protiv raka, dok je na desnoj slici prikazana tvar koja se promovira kao “prirodna” alternativa zvana “Prah četiri čuda”, kojemu još nisu istraženi rizici i korisnost kliničkim pokusima. Međutim, obje tvari su kemijski spojevi.



Industrija proizvoda koji se označavaju kao “prirodni” nije regulirana na isti način kako se regulirana konvencionalna medicina, što znači da nema strogih testova o njihovoj učinkovitosti. Alternativne terapije nisu dovoljno istražene i provjerene. Također, mogu biti iznimno skupe i lažni proizvodi se često prodaju na internetu; ljudi su s pravom oprezni kada mnogo plaćaju, a ne znaju što za to dobivaju.



Biljni lijekovi za artritis uglavnom nisu djelotvorni

Osam lijekova koji liječe dijabetes prirodnim putem

Terapija prirodnom soli za liječenje kronične opstruktivne plućne bolesti i emfizema

Hoće li vas ubiti ili izliječiti?

Čudesna aloe vera: prirodni lijek



“Mnoge terapije koje se promoviraju na internetu nedokazane su i neučinkovite, a neke mogu biti doslovno opasna za ljude koji boluju od epilepsije. Primjerice, za neke je biljne pripravke vjerojatnije da će izazvati epileptičke napadaje nego ih spriječiti. Kada su u pitanju neregulirana liječenja, iznimno je teško prepoznati kome vjerovati na internetu.”

Sallie Baxendale, dr.med., neuropsiholog, Institut za neurologiju, UCL i Društvo epileptičara

Emocionalni troškovi

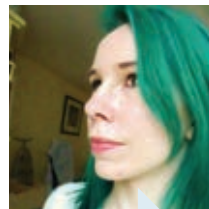
Iskušavanje nedokazanih terapija ljude košta vremena, živaca i energije. Jedan od najvećih emocionalnih troškova je razočaranje koje doživite kada shvatite vam je prodana lažna nada. Prije nego što vas netko nagovori da krenete isprobavati bilo što, postavite neka bitna pitanja o onome što vam se zaista nudi.

Primjerice, nova dijeta ili režim vježbanja mogu jednostavno značiti kompliciraniju dnevnu rutinu, ali neke ekstremnije dijetete, poput jedenja samoga voća, mogu uništiti zdravlje zbog slabe ishrane.

Ivan kaže da je toliko puta pokušao promijenio način prehrane i životne navike da se počeo osjećati loše:

“Na koncu sam počeo razmišljati kako sam imao loš dan zbog nečega što sam učinio loše. Shvatio sam da sam došao na neke čudne ideje o tome što je bolest uistinu.”

Možda otkrijete da komplementarne terapije poput masaže ili aromaterapije mogu poboljšati raspoloženja i umanjiti stres. Ali čuvajte se alternativnih ili komplementarnih terapeuta koji tvrde da vas mogu izliječiti ili liječiti vašu bolest, odnosno na sve one koji vam govore da se ne trebate posavjetovati s liječnikom.



“Slijediti sve ove savjete može biti iscrpljujuće, vremenski zahtjevno ili skupo, ali još je važnije to da može stvoriti lažnu nadu, što može imati razorni efekt – osobito kad neka terapija ne djeluje.”

Charlie Fletcher ima bolest motornih neurona



Klinika prodaje lažnu nadu u izlječenje

Javnost zaslužuje zaštitu od lažnih nada i “čudotvornih lijekova”

Čudotvoran lijek “pobuđuje nadu”

Ispitivanje matičnih stanica nudi milijunima nadu za izlječenje



“Toliko je mnogo informacija koje nam govore kako možemo spriječiti ili liječiti bolesti – bilo na televiziji, bilo u novinama, bilo da se radi o nekom traču. Nešto od toga je istinito, ali mnogo toga je polovična priča, iskrivljena ili jednostavno potpuno pogrešna. Kako možemo znati što je točno, a što nije? Konstantno postavljajte pitanja i bit će moguće razaznati istinu od izmišljotine.”

Prof. Martin Wiseman, Svjetska zaklada za istraživanja raka



Lijek protiv raka “uklanja tumore za nekoliko tjedana“

Tajna liječenja doslovno svih bolesti

“Oporavak uglavnom može zahvaliti uzimanju formula za vodenu hidrataciju”

Kako pronaći ravnotežu

Dobronamjerna obitelj i prijatelji mogu vas potaknuti na iskušavanje bilo čega što nudi olakšanje ili nadu, umjesto da vas potaknu na preispitivanje je li neka terapija djelotvorna i sigurna, što može stvoriti jak pritisak.

Glavni savjet stručnjaka u ovoj situaciji je:

- Nemojte popustiti pritisku da morate pokušati bilo što, čak i onda kad vam ljudi oko vas žele dobro – recite im da vam je stalo do pronalaska dokaza o učinkovitosti terapije.
- Budite oprezni prema novim metodama liječenja, pogotovo kada odvajate novac za to.
- Budite sumnjičavi prema mrežnim stranicama koje vam mažu oči naizgled znanstvenim informacijama.
- Posebno pripazite na bilo koju metodu liječenja koja obećava izlječenje: ako zvuči predobro da bi bilo istinito, onda vjerojatno i jest tako.

“Iako je terapija hiperbaričnim kisikom nešto što biste mogli probati, molim vas, nemojte se previše nadati. Neki ljudi osjećaju da im pomaže ublažiti neke od njihovih simptoma, ali ja znam mnogo ljudi kod kojih nije bilo nikakvog učinka, a isto tako ne postoji niti jedan znanstveni dokaz koji tvrdi da pomaže oboljelima od multiple skleroze”

Karen MacRae boluje od multiple skleroze

3. U potrazi za dokazima

Postoji nekoliko korisnih pitanja koje možete postaviti kako bi otkrili temelje li se neke tvrdnje na ikakvim dokazima:

1. Jesu li rezultati dio nezavisnog i ponovljenog istraživanja?
2. Jesu li rezultati studije objavljeni u znanstvenom časopisu?
3. Što stručnjaci iz tog područja govore o liječenju?
4. Postoji li kliničko ispitivanje?
5. Je li liječenje licencirano? Za što je licencirano?

Zašto se dobiva dojam kako nedokazane terapije djeluju?

Osobne priče bolesnika često daju krivu predodžbu o učinkovitosti neke terapije. Kao što ljudi na dijeti optimistično gledaju vagu, svi su skloni nadati se bilo kakvom znaku poboljšanja koji bi pokazao da je terapija učinkovita. Ovakav optimizam sam po sebi neke ljude navodi da se osjećaju bolje.

Placebo efekt

Istraživanja pokazuju da gotovo polovica ljudi koji uzimaju "lažnu" (placebo) terapiju osjećaju da se njihovo stanje poboljšava. To je placebo-efekt, poznati psihološki odgovor koji izaziva fizički odgovor. Ovo se događa kod svih vrsta terapija, uključujući fizičke terapije poput akupunktura.

"Ja osobno smatram da je korisno pokušati s eliminacijskim dijetama, ako imaš vremena i energije. Ali one definitivno ne pomažu svakome, a oni kojima nije pomogla nisu toliko brzi u ostavljanju komentara u kojima će opisati kako su protrafili vrijeme na njih."

Denise Ramsaj boluje od multiple skleroze



Slučajnost ili uzrok?

Simptomi mnogih bolesti osciliraju, poput boli kod artritisa koja se pojavljuje i nestaje. A kada se simptomi pogoršaju, vjerojatno nakon toga slijedi razdoblje mirovanja, a to može dovesti do zablude da se radi o poboljšanju. Ljudi se također od nekih stanja spontano oporave ili im se poboljša stanje tijekom vremena. Ovo se može dogoditi u isto vrijeme kad se uzima neka vrsta hrane ili terapija pa osoba može donijeti krive zaključke.



Jesu li alternativne metode liječenja raka uistinu djelotvorne?

Može li začim curry spriječiti širenje bolesti jetre?

Klinička istraživanja

Pravo i vjerodostojno istraživanje nikada neće očekivati od vas uplaćivanje novca.

Kako biste saznali postoje li relevantna klinička ispitivanja za vašu bolest, posjetite www.who.int/ictrp

Na svakih deset lijekova koja prođu klinička ispitivanja, tek jedno završi na tržištu.

Najbolji način za otkriti da li je neka terapija sigurna i učinkovita jest provedba znanstvenog istraživanja. Kada su u pitanju terapije, njihova sigurnost i učinkovitost istražuje se u strogim kliničkim ispitivanjima koja često uključuju veliki broj ljudi.

Novi lijekovi prolaze klinička testiranja koja procjenjuju jesu li učinkovitiji od placeba (lažnog lijeka) i barem jednako učinkoviti poput trenutnih metoda liječenja (ako takve postoje). Klinička ispitivanja također ispituju nuspojave i provjeravaju ispravnost uputa za doziranje.

Ponekad su potrebne godine da se završi cijeli proces kliničkog ispitivanja (prikazano dolje) jer faze testiranja uključuju opsežne sigurnosne provjere i proučavanja je li liječenje učinkovito. To može djelovati kao dug i frustrirajući proces, ali ako je lijek prošao kroz sve ovo, to znači da se razumiju njegove koristi i potencijalne opasnosti.

Postoje tri glavne faze kliničkoga istraživanja prije odobravanja lijeka za uporabu...

1. faza - Sigurnosna faza



Testiranje u maloj skupini od oko 30 ljudi (koji nemaju nužno dijagnozu bolesti za koju se lijek ispituje), kako bi se provjerilo je li lijek siguran i koju dozu primijeniti.

2. faza - Je li učinkovit?



I dalje se provjerava sigurnost. Usporedba s placebom i/ili postojećim metodama liječenja na populaciji do 200 ljudi s određenom bolesti.

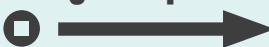
3. faza - Je li učinkovit?



Nastavlja se ispitivanje je li lijek učinkovit, ali ovaj put provjera uključuje stotine ili tisuće oboljelih. To znači da se može prikupiti više informacija o rijetkim nuspojavama.

Nakon završetka Faze 3 može se podnijeti zahtjev za licenciranje lijeka kao terapije za određenu bolest za koju je testiran.

4. faza - Nadgledanje



Jednom kada je odobren novi lijek i kad se nađe u općoj uporabi u populaciji, on se treba i dalje nadgledati i procjenjivati.

Klinička ispitivanja često specificiraju bolest, stadij bolesti i ciljanu skupinu unutar populacije (npr. žene) za koje se ispituje lijek. Ako se ta terapija primijeni na neku drugu skupinu ljudi, ili se koristi za liječenje nekih drugih bolesti, ne možemo tvrditi, na osnovi takvog kliničkog istraživanja, koji su mogući rizici ili koristi za druge skupine ljudi, a mogli bi biti veoma različiti.

Mnoge nelicencirane terapije i alternativni pripravci nisu testirani po tako visokim standardima, ako su uopće i testirani. Bez dokaza postoji rizik da ćemo odabrati terapiju koje ne djeluje ili, još gore, koje nam može naštetiti.

Sustavni pregledni članci: najbolji dokazi

U ovim posebnim preglednim člancima znanstvenici koriste rigorozne procese kako bi udružili sva dostupna klinička istraživanja iz svijeta u kojima je istražena ista terapija za isti medicinski problem.

Tijekom izrade sustavnog pregleda pažljivo se i kritički pregledava kvaliteta istraživanja i analiziraju se ona istraživanja koja imaju pouzdane rezultate. Jesu li istraživanja dobro provedena? Jesu li postavili pravo istraživačko pitanje? Jesu li uključili ispravnu vrstu pacijenata? To je iznimno važno jer nisu svi dijelovi istraživanja dobre kvalitete i ne daju svi pouzdanu sliku.

Konačno, sustavni pregledni članci donose sve rezultate objedinjene u jedan sažetak. Ponekad je to u formi matematičke analize zvane meta-analiza. Visokokvalitetni sustavni pregledni članci smatraju se najboljim dokazom na temelju kojeg bi se trebale temeljiti odluke o liječenju.

Stoga, prije nego li se potraži pojedinačno kliničko ispitivanje kako bi se odgovorilo na pitanje "Je li liječenje korisno?", uvijek je bolje potražiti sustavni pregledni članak.

Za više informacija pročitajte "Razumno o sustavnim pregledima" dostupnu na adresi senseaboutscience.org.



"Dozvoljavanje prodaje terapija koje nisu prošle kroz dobro uhodani proces kliničkih istraživanja potiče beskrupulozne pojedince koji na neučinkovitim terapijama ostvaruju novčanu korist."

Brian Dickie,
dr.med,
Udrženje MND



Šafran - lijek koji može uništiti tumore u jednom tretmanu_

Uskoro injekcija "bombe" protiv raka

Tableta za srce budi nadu

Jedinstveno medicinsko čudo: prvi izliječeni od bolesti motornih neurona



“Ispitanici koji su sudjelovali u istraživanjima i istraživači su nas zadužili jer su imali strpljenja započeti smanjivati nesigurnost, ustrajati u svom cilju i sami biti strpljivi.”

Hazel Thornton,
pacijent istraživač

Možete saznati više zašto i kako se provode istraživanja u “Saznajte više” na 16. stranici.



Injekcija za izlječenje sljepoće

Jedna tableta dnevno za izlječenje dijabetesa

Čudotvorno ulje za upalu crijeva

Čokolada je “dobra za vaše srce“

Može li palmino ulje smanjiti rizik od moždanog udara?

Nadgledanje novih lijekova

Lijekovi se ispituju pod strogim uvjetima u kliničkim ispitivanjima, ali u svakodnevnom životu postoje mnogo veće razlike među ljudima, kao i brojni utjecaji kojima su svakodnevno izloženi, pa je moguće da se pojave nuspojave koje ranije nisu uočene. To je razlog zašto istraživači nastavljaju nadgledanje štetnih reakcija u Fazi 4 kliničkog istraživanja. Jedom kad liječnici dobiju dozvolu za propisivanje lijeka, pacijenti i zdravstveni djelatnici mogu prijaviti nuspojave hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem “Obrasca za prijavu nuspojave”, kako bi istraživači mogli analizirati podatke.

Ovaj pristup temeljen na dokazima može izgledati frustrirajuće i birokratski - a točno je i da tu ima prostora za poboljšanje. Međutim, ako se lijekovi na tržište dovedu previše brzo izlažemo se potencijalno velikom riziku: što se manje testira, više ljudi može nastradati.

Tako neki spominju uspjeh aktivista za AIDS koji su lobirali za skraćivanje istraživanja anti-retrovirusnih lijekova kako bi se ti lijekovi mogli propisati većem broju pacijenata. Ali s druge pak strane sporiji i oprezniji pristup američkog tijela za licenciranje lijeka talidomida koji je istraživani 1950-tih godina poštedio je tisuće djece od teških prirođenih malformacija ruku i nogu koje su se dogodile u drugim zemljama.

Naoružani dokazima

Ako postavljate ključna pitanja i ako znate gdje pronaći informacije kojima se može vjerovati, dovodite se u mnogo bolju poziciju iz koje možete pročitati propagandu koja prodaje nedokazane terapije.

Možete donijeti odluke na temelju dokaza, uključujući i to da ne isprobate nešto što sa sobom donosi rizik razočaranja ili štetu.

Internet i ostali izvori su korisni ako:

- postavljate pitanja
- znate kako prepoznati nadržiliječništvo
- znate što očekivati od dobrog dokaza

“Veoma je važno da se sigurnost i učinkovitost terapija temelje na dokazima, jer ćemo u protivnom svaki dan besmisleno trčati za nedostižnim ciljem.”

Jane Tomlin
boluje od
multiple skleroze

Postoji još mnogo toga što možete napraviti kako biste se zauzeli za dokaze u medicini i kako možete promijeniti stvari na bolje, primjerice:

- **Sudjelujte u kliničkim ispitivanjima**

Kriteriji za odabir u istraživanjima često su strogi pa stoga nije moguće svaki put se uključiti u istraživanje, ali možete saznati više kako se uključiti na mrežnoj stranici www.crncc.nih.ac.uk/ppi.

- **Uključite se u donošenje odluka**

Poželjno je kontaktirati udruge koje se bave medicinskim istraživanjima, osobe koje upravljaju javnim novcem i etička povjerenstva bolnica ako ste zainteresirani za uključivanje u odgovarajuća povjerenstva kako biste sudjelovali u oblikovanju budućih zdravstvenih istraživanja i socijalne skrbi.

- **Pomozite u prikupljanju novca za provedbu istraživanja**

Mnoge organizacije financiraju istraživanja o potencijalnim novim lijekovima i novim metodama liječenja za ublažavanje simptoma, koja je moguće provesti zahvaljujući trudu nekoga tko se bavi prikupljanjem sredstava.

- **Potražite odgovarajuću mrežu**

Udruge pacijenata povezuju osobe sličnih stavova koje podržavaju jedne druge te su zainteresirane biti ukorak s najnovijim istraživanjima i informacijama.

4. Saznajte više

Pouzdana izvori informacija na hrvatskom jeziku

Hrvatski Cochrane ogranak, www.cochrane.hr.

Cochrane sažetci Hrvatski prijevod laičkih sažetaka Cochrane sustavnih pregleda, koji se smatraju zlatnim standardom sustavnih pregleda u medicini <http://summaries.cochrane.org/hr>

Facebook stranica Hrvatski Cochrane ogranak

Hrvatski prijevod knjige Testing treatments govori nam kako možemo znati kada je neko liječenje bolje od drugog i što je nepristrano testiranje. www.testingtreatments.org.

Loša znanost

Duhovita knjiga Bena Goldacrea iz 2008. godine razotkriva nadriliječnike i novinare koji raspiruju paniku. Knjiga je prevedena na hrvatski jezik.

Izvori informacija na engleskom jeziku

NHS izbor, www.nhs.uk Najveći portal NHS-a (Zavoda za javno zdravstvo Velike Britanije) i najveća zdravstvena stranica u Velikoj Britaniji. Odjeljak "Iza novinskih natpisa" postavlja novinske priče u kontekst istraživanja.

PubMed Health, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth

Pregled istraživanja kliničke učinkovitosti sa sažetcima jednostavnima za čitanje.

Čitanje istraživačkih članaka

Ako želite pročitati originalne znanstvene članke, dobro mjesto za pokušati je Europe PubMed central: www.europepmc.org. Možete pretražiti više od 22 milijuna sažetaka biomedicinskih i zdravstvenih članaka i pronaći pregledne članke koji daju pregled posljednjih dostignuća u određenom istraživačkom području.

Više od dva i pol milijuna članaka u Europe PMC-u sada su besplatni za čitanje. Iako većina ima pristup objavljenim istraživanjima, ona su prije svega namijenjena stručnom čitateljstvu. Neki časopisi (poput PLoS Medicine i eLife) sada uključuju i laičke sažetke znanstvenih članaka.

Cochrane kolaboracija

www.cochrane.org Sustavni pregledni članci koji istražuju dokaze za ili protiv neke posljedice liječenja.

UK Clinical Research Collaboration Dostupno na: www.ukcrcl.org/publications/informationbooklets.aspx "Clinical Trials: what they are and what they're not" i "Understanding Clinical Trials".

Međunarodna platforma registara kliničkih istraživanja (ICTRP)

www.who.int/ictrp Način kako saznati informacije o kliničkim istraživanjima.

Moja medicina, www.mhra.gov.uk/mymedicine Vodič kroz životni ciklus lijekova, od znanstvenog otkrića do licenciranja i nadgledanja lijeka.

"Ne znam u što vjerovati..." Zdravorazumski o znanstvenim pričama

Vodič kako znanstvenici predstavljaju i ocjenjuju istraživanja te kako možete postavljati pitanja.

Evidence based Medicine Matters

Knjižica o tome kako je medicina utemeljena na dokazima ključ uspjeha suvremenog zdravstva..

Obje su dostupne na www.senseaboutscience.org/resources.php

Organizacije

Organizacije koje su pomogle u sastavljanju ovog vodiča te mogu pružiti dodatnu podršku i informacije

Alzheimer's Society alzheimers.org.uk

Asthma UK asthma.org.uk

Breakthrough Breast Cancer breakthrough.org.uk

British Lung Foundation blf.org.uk

British Thyroid Foundation btf-thyroid.org

Cancer Research UK cancerresearchuk.org

CORE Charity: fighting gut and liver disease corecharity.org.uk

Epilepsy Research UK epilepsyresearch.org.uk

Europe PMC europepmc.org

HealthWatch healthwatch-uk.org

INVOLVE invo.org.uk

Motor Neurone Disease Association mndassociation.org

MS Society mssociety.org.uk

Muscular Dystrophy Campaign muscular-dystrophy.org

NIHR Diabetes Research Network drn.nihr.ac.uk

Parkinson's UK parkinsons.org.uk

UK Cochrane Centre ukcc.cochrane.org

World Cancer Research Fund wcrf.org

Science Communicated sciencecommunicated.moonfruit.com

Ovaj vodič je sastavila udruga Sense About Science

senseaboutscience.org

14a Clerkenwell Green, London EC1R 0DP

020 7490 9590

Izradu ove publikacije je omogućilo Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta u okviru Programa popularizacije znanosti.

Ovu publikaciju o sustavnim preglednim člancima, koju je objavila udruga Razumno o znanosti (eng. Sense About Science) na engleskom jeziku u studenom 2009. godine, su preveli članovi Hrvatskog Cochrane ogranka na hrvatski jezik u studenom 2013. godine te se koristi uz dopuštenje udruge Razumno o znanosti. Udruga Razumno o znanosti ne preuzima nikakvu odgovornost za točnost i potpunost prijevoda ili za sporove koje mogu uslijediti. Odobreni tekstovi svih publikacija udruge Razumno o znanosti su oni koje je objavila udruga Razumno o znanosti na engleskom jeziku.

Autorska prava zadržava Creative Commons Attribution-Noncommercial-No derivative Works 2.0 UK: England and Wales License. Objavila udruga Sense About Science u studenom 2009. godine. Koristi se uz dopuštenje udruge Sense About Science. Za dozvolu reproduciranja ili prevođenja dokumenta kontaktirajte enquiries@senseaboutscience.org.



“Medicina utemeljena na dokazima ključna je za omogućavanje najbolje moguće skrbi osobama koje boluju od Parkinsonove bolesti. Znanstveni napredak u razumijevanju bolesti i naša sposobnost liječenja bolesti moraju se pretočiti u kliničku praksu, gdje se mogu koristiti u donošenju pravih odluka o skrbi pojedine osobe.”

Kieran Bren,
dr.med,
Parkinsonovo
društvo Velike
Britanije



“



„Ovo mi je važno jer su me u posljednjih 20 godina često poticali da probam brojne skupe lijekove ili postupke. Bilo bi bolje da sam otišla na lijepo putovanje. Nadamo se i zato se hvatamo za slamku. Međutim, ono što nam stvarno treba su činjenice, a ne snovi.“

Rita Baillie boluje od multiple skleroze

Uz podršku pokrovitelja i sponzora:

