

Το φαινόμενο του εικονικού φαρμάκου - ψευδοφαρμάκου (placebo) – Ηθικά ζητήματα

Σωτήριος Τόζιος

Νοσηλεύτης T.E, MSc, MSc (perfusion), Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός της παρούσας ανασκόπησης είναι να αναλυθεί το φαινόμενο του εικονικού φαρμάκου ή ψευδοφαρμάκου (placebo). Στη σύγχρονη ιατρική έρευνα το εικονικό φάρμακο συνιστά ένα σημαντικό μεθοδολογικό εργαλείο, καθώς δίνεται για τον έλεγχο της χρησιμότητας μιας άλλης ουσίας (π.χ φαρμάκου) σε ελεγχόμενες συνθήκες εργαστηρίου. Υπάρχουν διάφορες μορφές χρήσης του εικονικού φαρμάκου, όπως είναι τα «τα χάπια από ζάχαρη» μέχρι και η χειρουργική επέμβαση. Το φαινόμενο placebo εγείρει όμως τόσο νομικά όσο και ηθικά ζητήματα, καθώς ως κομμάτι της επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να προσαρμοστεί στους κανόνες της ελληνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Από ηθικής άποψης, η έρευνα θα υπόκειται σε ηθικές αρχές με σκοπό το σεβασμό της ανθρώπινης ύπαρξης και την προστασία της υγείας και των δικαιωμάτων του ανθρώπου. Σήμερα το φαινόμενο placebo αναγνωρίζεται από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας, ενώ ταυτόχρονα είναι πλέον το ίδιο αντικείμενο μελέτης με στόχο τη διευκρίνιση των μηχανισμών δράσης του. Μετά από έρευνα βιβλίων και άρθρων της τελευταίας δεκαετίας σχετικά με το φαινόμενο του εικονικού φαρμάκου έγινε προσπάθεια να παρουσιαστεί η βιοηθική πλευρά του συγκεκριμένου ζητήματος. Το φαινόμενο placebo είναι γνωστό από τον 14^ο αιώνα, εντούτοις, χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1955 από τον Henry Beecher. Καταλυτικό ήταν το γεγονός αυτό όσον αφορά στην αλλαγή του τρόπου διεξαγωγής των κλινικών ερευνών. Πλέον, όταν δοκιμάζεται οποιοδήποτε φάρμακο πρέπει να συγκριθεί και με ένα placebo. Η μέθοδος αυτή αποτελεί σημαντική βοήθεια, διότι χάρη σε αυτή μπορεί να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου. Είναι γνωστό πως η έγκριση ενός φαρμάκου θα δοθεί μόνο αν έχει περισσότερα θετικά αποτελέσματα από το placebo.

Λέξεις Κλειδιά: Βιοηθική προσέγγιση, εικονικό φάρμακο, ψευδοφάρμακο

Υπεύθυνος αλληλογραφίας: Σωτήριος Τόζιος
e-mail: t-sotos@hotmail.com

Ημερομηνία υποβολής: Οκτώβριος 2019
Ημερομηνία δημοσίευσης: Ιανουάριος 2020

Σημείωμα εκδότη: Η παρούσα δημοσίευση εκφράζει την προσωπική άποψη των συγγραφέων.

Αναφορά του άρθρου ως: Τόζιος Σ. (2020). Το φαινόμενο του εικονικού φαρμάκου – ψευδοφαρμάκου (placebo) – Ηθικά ζητήματα. *Ελληνικό Περιοδικό Νοσηλευτικής Επιστήμης* 13(1): 3-8, DOI: <https://doi.org/10.24283/hjns.202011>

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ:

- Το φαινόμενο placebo εγείρει τόσο νομικά όσο και ηθικά ζητήματα, καθώς ως κομμάτι της επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να προσαρμοστεί στους κανόνες της ελληνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας.
- Στην ιατρική έρευνα της νεότερης εποχής, η χρήση του placebo συνιστά ένα πολύ σημαντικό ερευνητικό εργαλείο, και αυτό γιατί μπορεί κανείς να μετρήσει την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου.
- Το κύριο αντικείμενο αναφοράς της Παγκόσμιας Ιατρικής Κοινότητας όσον αφορά σε θέματα ηθικής κατά την έρευνα σε ανθρώπους αποτελεί η Διακήρυξη του Ελσίνκι.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λέξη placebo, στην ελληνική γλώσσα αναφέρεται ως ψευδοφάρμακο ή εικονικό φάρμακο, προέρχεται από την αγγλική λέξη placebo που η αρχική σημασία της ήταν «η εσπερινή νεκρώσιμη λειτουργία (των καθολικών) αλλά και από τη λατινική λέξη placebo (μέλλοντας του ρήματος placeo που σημαίνει είμαι αρεστός, προκαλώ ευχαρίστηση) που ήταν η αρχική λέξη του πρώτου αντίφωνου της λειτουργίας» (Μπαμπινιώτης 2002).

Έχει αποκτήσει δύο ετυμολογικές έννοιες: «α) ονομάζεται το φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ασθενή με σκοπό περισσότερο την ψυχολογική του στήριξη και ανακούφιση παρά τη θεραπεία της αρρώστιας του, β) αδρανής ουσία προς την οποία δοκιμάζεται συγκριτικά η χρησιμότητα μιας άλλης (π.χ φαρμάκου) σε ελεγχόμενες συνθήκες εργαστηρίου» (Μπαμπινιώτης 2002).

Σύμφωνα με ιατρικό λεξικό ο όρος placebo έχει διττή σημασία: «α) μια ανενεργός ουσία που χορηγείται στον ασθενή για να ικανοποιήσει την απαίτηση του για κάποιο φάρμακο, β) ένα μη ειδικό, αδρανές φάρμακο (εικονικό φάρμακο) που χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου στη δοκιμασία μιας θεραπείας, για την οποία υπάρχει η υπόνοια ότι είναι χρήσιμη σε μια συγκεκριμένη νόσο ή κατάσταση» (www.iatronet.gr 1999).

Σύμφωνα με την Ελληνική Εταιρεία Ομοιοπαθητικής Ιατρικής, φαινόμενο placebo ονομάζεται το φαινόμενο «κατά το οποίο ένας ασθενής παρουσιάζει βελτίωση ενώ λαμβάνει ένα εικονικό φάρμακο, δηλαδή μια ουσία χωρίς πραγματική δράση για το πρόβλημα που αντιμετωπίζει» (Ελληνική Εταιρεία Ομοιοπαθητικής Ιατρικής).

ΙΣΤΟΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Ο όρος placebo χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά τον 14^ο αιώνα. Στο Μεσαίωνα προσλαμβάνονταν επαγγελματίες μοιρολογοπότες, οι οποίοι λάμβαναν μεγάλη αμοιβή από τους συγγενείς του νεκρού. Έργο τους ήταν να προσποιούνται τη λύπηση και να ξεκινούν το μοιρολόι του θρήνου «με τον ένατο στίχο του 114^{ου} ψαλμού, ο οποίος αναφέρεται στα λατινικά «*placebo Domino in Regione Vivotum*», το οποίο στην ελληνική γλώσσα μεταφράζεται

«θα ευχαριστήσω τον Κύριο στη χώρα των ζωντανών» (De Craen et al 1999, Wampold et al 2005, Ανδρέου & Μποζίκας 2008).

Σύμφωνα με τους Ανδρέου & Μποζίκας (2008), ο όρος placebo «προέρχεται από το λατινικό «*Placere*» που σημαίνει «ευχαριστώ», ενώ την ίδια περίοδο στην Αγγλία η φράση «sing a placebo» χρησιμοποιούταν στην καθομιλουμένη και σήμαινε κολακεύω.

Το ιατρικό λεξικό Hooper, το 2011, όριζε το placebo ως τη «θεραπεία που χορηγείται περισσότερο για την ευχαρίστηση του ασθενούς παρά για την αντιμετώπιση μιας ασθένειας» (Ανδρέου & Μποζίκας 2008).

Τον όρο placebo έφερε επίσημα για πρώτη φορά στην ιατρική το 1955 ο Henry K. Beecher, ένας αναισθησιολόγος του αμερικανικού στρατού, ο οποίος ανακάλυψε τη δύναμη του placebo στη διάρκεια του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου. Η ιατρική μονάδα του Beecher όταν ξέμενε από μορφίνη, που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου, και οι στρατιώτες του σφάδαζαν από τον πόνο των τραυμάτων τους, προς έκπληξη του έβλεπε οι νοσηλευτές-τριες να τους χορηγούν αλατόνερο ενδομυϊκά κάτι το οποίο ήταν ασυνήθιστη πρακτική για εκείνη την εποχή. Η χρήση αλατόνερου ενδομυϊκά χρησιμοποιούταν και εν ίδιαι ηρεμιστικού στους ανήσυχους ασθενείς (Ψάλλας 2011).

Λόγω του γεγονότος που περιγράφηκε παραπάνω, μετά το τέλος του πολέμου, ο Beecher συγκέντρωσε την ιατρική ομάδα του πανεπιστημίου Harvard των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (Η.Π.Α.) για τη μελέτη του φαινομένου. Αποτέλεσμα της μελέτης αυτής ήταν η συγγραφή, το 1955, ενός άρθρου με τίτλο «*Το παντοδύναμο placebo*», στο οποίο έγινε βιβλιογραφική ανασκόπηση 15 μελετών και το οποίο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 35,2% των ασθενών μπορεί να αντιδράσει θετικά στο εικονικό φάρμακο.

ΤΟ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΤΗΝ ΣΗΜΕΡΙΝΗ ΕΠΟΧΗ

Η δημοσίευση του Beecher το 1955 συνέβαλε τα μέγιστα στην αλλαγή του τρόπου διεξαγωγής των κλινικών ερευνών. Στις μέρες μας, όταν δοκιμάζεται οποιοδήποτε

φάρμακο πρέπει να συγκριθεί με ένα placebo.

Στην ιατρική έρευνα της νεότερης εποχής, η χρήση του placebo συνιστά ένα πολύ σημαντικό ερευνητικό εργαλείο, και αυτό γιατί μπορεί να μετρήσει κανείς την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου. Πιο συγκεκριμένα, σε μια έρευνα οι ιατρικοί ερευνητές χωρίζουν τους ασθενείς σε δύο τυχαίες ομάδες. Στην πρώτη ομάδα ασθενών χορηγούν το υπο δοκιμή φάρμακο, ενώ στη δεύτερη ομάδα ένα placebo (π.χ χάπια από αλεύρι, ζάχαρη) (Δασκαλόπουλος 2006). Με αυτό τον τρόπο, η έγκριση του φαρμάκου θα γίνει μόνο αν έχει αρκετά καλύτερα αποτελέσματα από το placebo, δηλαδή σε σχέση με μια ουδέτερη ουσία που μοιάζει σε γεύση και όψη με το πραγματικό φάρμακο. Η δεύτερη ομάδα που λαμβάνει το εικονικό φάρμακο ονομάζεται «ομάδα placebo». Να τονιστεί σε αυτό το σημείο ότι καμιά από τις δύο ομάδες δε γνωρίζει τι ακριβώς λαμβάνει, καθώς και οι δύο πιστεύουν ότι παίρνουν την πραγματική θεραπεία και ότι εν γνώσει τους συμμετέχουν σε μια έρευνα για ένα νέο φάρμακο που καταπολεμά τα συμπτώματά τους (Δασκαλόπουλος 2006). «Διπλές τυφλές placebo έρευνες» ονομάζονται εκείνες στις οποίες οι ερευνητές αποκρύπτουν ακόμη και από τους εξετάζοντες ιατρούς ποια ομάδα ασθενών λαμβάνει την εικονική ουσία.

Στην εποχή μας, η πιο συχνή μορφή και χρήση του εικονικού φαρμάκου είναι «τα χάπια από ζάχαρη» που χρησιμοποιούνται στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Το εικονικό φάρμακο, βέβαια, μπορεί να λάβει κάθε είδους μορφή: φαρμακευτική ουσία με όλες τις δυνατές οδούς χορήγησης, φυσικοθεραπεία, ψυχοθεραπεία, ακόμη και χειρουργική επέμβαση, κατά την οποία στην ομάδα placebo γίνεται μόνο τομή στο δέρμα και τίποτα εσωτερικά (mock surgery) (De Craen et al 1999, Δασκαλόπουλος 2006, Ανδρέου & Μποζίκας 2008).

ΓΙΑΤΙ ΔΡΑ ΤΟ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Έχουν διατυπωθεί πολλές ερμηνείες που επιχειρούν να εξηγήσουν γιατί ένα ψευδοφάρμακο έχει αξιοσημείωτη αποτελεσματικότητα. Όπως επισημαίνει έρευνα από τη νευροεπιστήμονα Katjia Wiech, του πανεπιστημίου της Οξφόρδης, η οποία διεξήχθη σε ομάδα χριστιανών, κοινό χαρακτηριστικό τους ήταν ότι πήγαιναν συχνά στην εκκλησία (Ψάλλας 2011). Στην έρευνα, τα άτομα δέχθηκαν ηλεκτρικά σπασμούς που προκαλούσαν πόνο, προηγουμένως όμως τους είχε δοθεί να βλέπουν επί μισή ώρα είτε την εικόνα της «Προσευχόμενης Παναγίας» (πίνακας του Σασοφεράτο ιδιαίτερα δημοφιλής μεταξύ των καθολικών) είτε την «Κυρία με την Ερμίνα» (πίνακας του Λεονάρντο ντα Βίντσι, που μοιάζει με τον προηγούμενο, αλλά δεν είναι Χριστιανικός). Διαπιστώθηκε ότι οι πιστοί που έβλεπαν την «Προσευχόμενη Παναγία» αισθάνονταν λιγότερο πόνο.

Δεν θα πρέπει να ξεχνά κανείς, όμως, ότι στη Χριστιανική

παράδοση τονίζεται ιδιαίτερα η θεραπευτική αξία της πίστης σε μια ανώτερη δύναμη. Θετικές προσδοκίες μπορούν να εκπληρωθούν από την πίστη που έχει ο άνθρωπος προς το Θεό και όχι μόνο από τα placebo. Είναι γνωστό πως σ' ένα από τα θαύματά του, ο Ιησούς θεράπευσε τον παράλυτο και του είπε «*Η πίστη σου σε έσωσε*» (Κατά Ματθαίου 9, 1-8). Η πίστη χρειάζεται για να ανοίξει η καρδιά του ανθρώπου και να γίνει δεκτική στη χάρη του Θεού.

Υπάρχει και η άποψη των υπεραμυνομένων του placebo, οι οποίοι τονίζουν ότι σημαντικό ρόλο στη θεραπεία παίζει η διαπροσωπική σχέση ιατρού-ασθενή. Και αυτό γιατί σημαντικό παράγοντα αποτελεί ο σεβασμός και η εμπιστοσύνη που θα δείξει ο ασθενής στον ιατρό και το αντίστροφο, επειδή η γνώμη του ασθενούς για τον ιατρό είναι μια παράμετρος καθοριστικής σημασίας για την ερμηνεία του φαινομένου placebo (Δασκαλόπουλος 2006).

ΤΟ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ NOCEBO

Στον αντίποδα του εικονικού φαρμάκου υπάρχει το nocebo. Ο όρος nocebo χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά το 1961 από τον ερευνητή Walter Kennedy, ο οποίος τόνισε ότι το αποτέλεσμα της θεραπείας βρίσκεται περισσότερο στο μυαλό του ασθενούς παρά στο φάρμακο (De Craen et al 1999, Ψάλλας 2011).

Όπως επισημαίνεται «nocebo είναι το φαινόμενο που τα συμπτώματα μιας πάθησης αδικαιολόγητα χειροτερεύουν, όταν ο ασθενής δυσπιστεί σε μια θεραπεία το ίδιο εικονική, αναποτελεσματική, ουδέτερη, αδρανής» (Δασκαλόπουλος 2006, σ. 3), όπως στην περίπτωση του placebo. Nocebo στα λατινικά σημαίνει «θα βλάψω». Ο όρος nocebo «σημαίνει την πρόκληση ασθένειας ή δυσφορίας από μια ουσία ή διαδικασία χωρίς «ειδική» δράση όταν το άτομο πιστεύει ότι είναι επιβλαβής» (Ανδρέου & Μποζίκας 2008).

Το nocebo θα πρέπει να διακρίνεται από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του placebo, καθώς η επίδραση του nocebo μπορεί να είναι χρόνια ή παροδική ακόμη και να οδηγήσει στο θάνατο (Ανδρέου & Μποζίκας 2008). Μια ακόμη άποψη η οποία διατυπώθηκε είναι ότι «η δυνατότητα του εικονικού φαρμάκου να προκαλεί παρενέργειες ονομάζεται nocebo που στα λατινικά σημαίνει «θα δυσαρρυστήσω» (Ψάλλας 2011).

ΗΘΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΙΚΟΝΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Το κύριο αντικείμενο αναφοράς της Παγκόσμιας Ιατρικής Κοινότητας όσον αφορά σε θέματα ηθικής κατά την έρευνα σε ανθρώπους αποτελεί η Διακήρυξη του Ελσίνκι. Στην παράγραφο 29 «*Τα οφέλη, οι κίνδυνοι και η αποτελεσματικότητα μιας νέας μεθόδου θα πρέπει να ελέγχεται, έναντι αυτών με τις καλύτερες τρέχουσες προφυλακτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση του placebo ή τη μη θερα-*

πεία, σε μελέτες στις οποίες δεν υπάρχει αποδεδειγμένη προφυλακτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος» (Επιτροπή Εκπαίδευσης και Ερευνών 2012, Διακήρυξη του Ελσίνκι). Επισημαίνεται ότι δεν αποκλείεται η χρήση των εικονικών φαρμάκων σε μελέτες που δεν υπάρχει αποδεδειγμένη προφυλακτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος.

Στην παράγραφο 8 τονίζεται ότι: «*Η ιατρική έρευνα υπόκειται σε ηθικές αρχές που προάγουν το σεβασμό για την ανθρώπινη ύπαρξη και προστατεύουν την υγεία και τα δικαιώματα των ανθρώπων. Μερικοί πληθυσμοί έρευνας είναι τρωτοί και χρειάζονται προστασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι ειδικές ανάγκες των όσων έχουν οικονομικά και κτιριακά προβλήματα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται γι' αυτούς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να δώσουν ή να αρνηθούν τη συγκατάθεσή τους στην έρευνα (για τους ίδιους), για εκείνους οι οποίοι ενδεχομένως θα δώσουν τη συγκατάθεσή κάτω από πίεση, για εκείνους οι οποίοι δεν θα επωφεληθούν προσωπικά από την έρευνα και για εκείνους για τους οποίους η έρευνα συνδέεται με την ιατρική περίθαλψη*» (Επιτροπή Εκπαίδευσης και Ερευνών 2012, Διακήρυξη του Ελσίνκι). Συνεπώς, γίνεται αναφορά στην ιατρική έρευνα που υπόκεινται σε ηθικές αρχές που προάγουν το σεβασμό του ανθρώπου και προστατεύουν την υγεία.

Στην παράγραφο 9, η οποία αναφέρει πως «*Όσοι σχεδιάζουν να διεξαγάγουν έρευνα πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να έχουν υπ' όψιν τις ηθικές, νομικές και ρυθμιστικές διατάξεις, τόσο της δικής τους χώρας, όσο και τις αντίστοιχες διεθνείς. Καμιά τοπική ηθική, νομική ή ρυθμιστική διάταξη δεν νομιμοποιείται εφόσον αποδυναμώνει τις οποιασδήποτε προφυλάξεις που ορίζονται από αυτή τη διακήρυξη σχετικά με το ανθρώπινο πειραματικό υπόστρωμα*» (Επιτροπή Εκπαίδευσης και Ερευνών 2012, Διακήρυξη του Ελσίνκι), επισημαίνεται ότι οι ερευνητές που διεξάγουν έρευνα πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να έχουν υπόψη τους εγχώριες αλλά και διεθνείς ηθικές διατάξεις. Δεν νομιμοποιείται καμιά ηθική ρυθμιστική διάταξη εφόσον αποδυναμώνει τις οποιασδήποτε προφυλάξεις που ορίζονται από τη διακήρυξη σχετικά με το ανθρώπινο πειραματικό υπόστρωμα.

Ο κύριος προβληματισμός στις διπλές τυφλές ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο είναι ότι θέτουν τον ασθενή που λαμβάνει placebo σε αυξημένο κίνδυνο, και η ηθικότητα εξαρτάται από τη σοβαρότητα της υπό μελέτη πάθησης και από την πιθανότητα πρόκλησης μη αναστρέψιμης βλάβης από την καθυστέρηση της θεραπείας (Ανδρέου & Μποζίκας 2008). Η Επιτροπή Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drugs Administration, FDA) δηλώνει ότι «*η χρήση του εικονικού φαρμάκου είναι ανάρμοστη όταν υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία η οποία είναι γνωστό ότι προλαμβάνει σοβαρές βλάβες, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη νοσηρότητα στον υπο εξέταση πληθυσμό.*

Όταν δεν υπάρχει σοβαρή βλάβη η χρήση του placebo είναι ηθική» (Ανδρέου & Μποζίκας 2008, Young & Annable 2002).

Στον Καναδά, μετά από τη σύμφωνη γνώμη του Καναδικού Ινστιτούτου Έρευνας Υγείας, του Συμβουλίου Φυσικής Επιστήμης και Μηχανικής Έρευνας του Καναδά και του Συμβουλίου Κοινωνικής Επιστήμης και Κλασικών Ερευνητικών Μελετών αποφασίστηκε να μη γίνεται αποδεκτή η χρήση εικονικού φαρμάκου στις κλινικές δοκιμές, όταν είναι αποδεδειγμένα διαθέσιμες οι κατάλληλες θεραπείες (Young & Annable 2002).

Επιπροσθέτως, κριτικοί της χρήσης του placebo ισχυρίζονται ότι «*είναι ανήθικο να συνταγογραφούνται φάρμακα που δεν δουλεύουν, ότι είναι απάτη λέγοντας ψέματα στον ασθενή ότι δήθεν λαμβάνει πραγματική θεραπεία*» (Δασκαλόπουλος 2006).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Όπως έχει ήδη επισημανθεί, το φαινόμενο placebo είναι γνωστό από τον 14^ο αιώνα, εντούτοις, χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1955 από τον Henry Beecher.

Καταλυτικό ήταν το γεγονός αυτό όσον αφορά στην αλλαγή του τρόπου διεξαγωγής των κλινικών ερευνών. Πλέον, όταν δοκιμάζεται οποιοδήποτε φάρμακο πρέπει να συγκριθεί και με ένα placebo. Η μέθοδος αυτή αποτελεί σημαντική βοήθεια, διότι χάρη σε αυτή μπορεί να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου. Είναι γνωστό πως η έγκριση ενός φαρμάκου θα δοθεί μόνο αν έχει περισσότερα θετικά αποτελέσματα από το placebo.

Όσον αφορά στην ηθική πλευρά της χρήσης του εικονικού φαρμάκου, στη Διακήρυξη του Ελσίνκι, σε συγκεκριμένα άρθρα, γίνεται αναφορά στην ιατρική έρευνα που πρέπει να προάγει το σεβασμό του ανθρώπου και την προστασία της υγείας.

Εν κατακλείδι, υφίστανται πολλές απόψεις σχετικά με την καταλληλότητα της ύπαρξης και της χρήσης της μεθόδου των placebo φαρμάκων. Από ηθικής πλευράς, κάποιος θα μπορούσε να πει πως θα ήταν αθέμιτη η χρήση τους. Καλό θα ήταν να τηρείται μια στάση ισορροπίας ανάμεσα στις αντικρουόμενες απόψεις είτε αυτές αφορούν την ηθική, τη θρησκεία ή την επιστήμη. Ούτε η κατάργηση, αλλά ούτε και η υπέρμετρη και αλόγιστη χρήση των placebo δε θα εξυπηρετούσαν σε καμία περίπτωση το άμεσο συμφέρον του ανθρώπου, την αξία του και την αξιοπρέπεια του. Σκόπιμη θα ήταν η ρύθμιση αυτού του φαινομένου, που παρόλο που υφίσταται από παλιά, παρατηρείται πως αναπτύσσεται όλο και περισσότερο στις μέρες μας, τόσο νομοθετικά (εγχώρια, Κοινοτικά ή ακόμη και Παγκόσμια) όσο και από τις άλλες επιστήμες που αλληλεπιδρούν με τις επιστήμες υγείας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- De Craen A., Kaptchuc T., Tijssen J. & Kleijnen J. (1999). Placebos and placebo effects in medicine: historical overview. *Journal of the Royal Society of Medicine* 92: 511-515.
- Wampold B.E., Minami T., Tierney S.C., Baskin T.W. & Bhati K.S. (2005). The placebo is powerful: Estimating Placebo Effects in Medicine and Psychotherapy From Randomized Clinical Trials. *Journal of Clinical Psychology* 61(7): 835-854.
- Young S. & Annable L. (2002). The ethics of placebo in clinical psychopharmacology the urgent need for consistent regulation. *Psychiatry Neuroscience* 27(5): 319-321.
- Ανδρέου Χ. & Μποζίκας Β. (2008). Το φαινόμενο PLACEBO: Ορισμοί, ερμηνείες, ηθικοί προβληματισμοί. *Ψυχιατρική* 19(2): 153-164.
- Δασκαλόπουλος Θ.Π. (2006). Τα Μυστηριώδη Φαινόμενα: PLACEBO και NOCEBO. Αθήνα: ΣΕΛΑΣ ΕΠΕ.
- Ελληνική Εταιρεία Ομοιοπαθητικής Ιατρικής [Ηλεκτρονικό] <http://www.homeopathy.gr/homeopathy/placebo.htm> [Πρόσβαση 20 Δεκέμβριος 2017].
- Επιτροπή Εκπαίδευσης και Ερευνών 2012. Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας.
- Η Καινή Διαθήκη, Κατά Ματθαίον Ευαγγέλιο, Κεφάλαιο 8, στίχοι 1-8, Θεραπεία του παραλυτικού της Καπερναούμ, Αθήνα: Εκδόσεις Σωτήρ.
- Μπαμπινιώτης Δ.Γ. (2002). ΛΕΞΙΚΟ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ. 2^η έκδοση, Αθήνα: Κέντρο Λεξικολογίας Ε.Π.Ε..
- Ψάλλας Ζ. (2011). [.healthyliving.gr](http://www.healthyliving.gr). [Ηλεκτρονικό] <http://www.healthyliving.gr/2011/02/19/placebo-%CF%84%CE%BF-%CF%86%CE%B1%CE%B9%CE%BD%CF%8C%CE%BC%CE%B5%CE%BD%CE%BF-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CE%B1%CF%85%CF%84%CE%BF%CE%B5%CE%BA%CE%BB%CF%80%CE%B7%CF%81%CE%BF%CF%8D%CE%BC%CE%B5%CF%89%CE%BD-%CF%80/>. σ.1-4. [Πρόσβαση 22 Δεκέμβριος 2017].
- www.iatronet.gr, 1999. [Ηλεκτρονικό] <http://www.iatronet.gr/iatriko-lexiko/pseudofarmako-eikoniko-farmako.html> [Πρόσβαση 20 Δεκέμβριος 2017].

The placebo medication phenomenon - Moral issues

Sotirios Tozios

Nurse, MSc, MSc (perfusion) AHEPA

ABSTRACT

The purpose of this review is to analyze the placebo medication phenomenon or placebo effect. In modern medical research, placebo is an important methodological tool, as it is used to control the usefulness of another substance (e.g a medication) in controlled laboratory conditions. There are various forms of use of placebo such as "sugar pills" up to surgery. The placebo effect raises both legal and ethical issues, as part of scientific research should be adapted to the rules of Greek and European legislation. From an ethical point of view, research will be subject to ethical principles in order to respect human existence and protect health and human rights. Nowadays, the placebo phenomenon is recognized by the scientific community as a whole, while at the same time it is the same subject of study aimed at clarifying its mechanisms of action. After researching books and articles of the past decade about the placebo effect, an attempt was made to present the bioethical side of this issue. The placebo effect has been known since the 14th century; however, it was first used in 1955 by Henry Beecher. This was catalytic in terms of changing the way clinical trials were conducted. Plus, when trying any drug it should be compared with a placebo. This method is an important help because we can measure the efficacy of a drug. It is known that approval of a drug will only be done if it has more positive results than placebo.

Keywords: Bioethical approach, placebo, placebo effect.

Corresponding author: Sotirios Tozios
e-mail: t-sotos@hotmail.com

Submission date: 23/08/2019
Publication date: December 2019

Citation: Tozios S. (2020). The placebo medication phenomenon – Moral issues. *Hellenic Journal of Nursing Science* 13(1): 3-8, DOI: <https://doi.org/10.24283/hjns.202011>