

Placebo – podvod nebo užitečný nástroj?

Cyril Höschl

Psychiatrické centrum Praha

Placebo je zpravidla medikament bez obsahu farmakologicky účinné látky. Výraz pochází z latinského *placebo Domino in regione vivorum* a původně tak byli ve Francii označováni „paraziti“ předstírající zármutek na pohřbech, aby dostali jídlo a pití. Argumenty pro a proti použití placeba v klinickém výzkumu se pohybují ve třech rovinách: metodologické, etické a technické. **Z metodologického hlediska** převažuje argument, že bez zaslepené, placebem kontrolované studie nelze spolehlivě prokázat účinek nového léku. Aktivní komparátor nemusí totiž mít stabilní a spolehlivou účinnost, což snižuje výpovědní hodnotu jednotlivých studií. Naopak to, že látka B není méně účinná než látka A a látka A je účinnější než placebo, ještě neznamená, že látka B je signifikantně účinnější než placebo. Často je tedy nutné přímé srovnání s placebem. **V etické rovině** se upozorňuje na to, že podle Helsinské deklarace (čl.II.3) *v každé klinické studii každému pacientovi – včetně těch v kontrolní skupině, je-li jaká - musí být zajištěna nejlepší prokázaná diagnostická a léčebná metoda*. Tato podmínka není placebem splněna. Není však splněna ani zkoušeným lékem, neboť ani ten není *per definitionem* „prokázanou léčebnou metodou“ (teprve se prokazuje). Tato podmínka Helsinské deklarace je tedy nespelnitelná, ledaže by se zcela zastavil jakýkoliv vývoj nových léků a zakázalo se v některých indikacích podávání i těch osvědčených, jež v nich není založeno na dostatečné evidenci, např. C-vitaminu u chřipky či Acylpyrinu v prevenci cévních příhod. Střetává se zde také zájem veřejný (dokázat účinek nového léku) se zájmem individuálním (být léčen *lege artis*). **V rovině technické** je někdy obtížné zajistit zaslepení placeba zejména tam, kde zkoušený lék patří do skupiny látek se známými vedlejšími účinky, jako je např. parkinsonismus u antipsychotik, jejichž absence indikuje posuzovateli zařazení posuzovaného do placebové větve. **Obecným problémem** klinické farmakologie však je zejména skutečnost, že účinek placeba v posledních letech narůstá a v porovnání účinnosti testovaných látek s placebem se tak ztrácí signál. Podílí se na tom design studie, typ zařízení, charakteristika pacientů, faktory škálování, hodnocená proměnná (typ stupnice), typ onemocnění (bolest vs diabetes), medikace a dávkování (častější kontakt), velikost vzorku, randomizace (regrese k průměru), placebo odpověď (kultura), délka studie, pravděpodobnost placeba a kvalifikace posuzovatelů.

Navíc užívání placeba vzdaluje klinické studie reálnému prostředí - zejména tím, že vylučuje zařazování suicidálních, velmi těžkých, neklidných anebo na drogách závislých pacientů popř. pacientů s komorbiditami, což je obvyklá

klientela v každodenní praxi. Výsledky akademického výzkumu se tak stávají obtížně interpretovatelnými a stále méně aplikovatelnými v běžné klinické praxi.

V přednášce budou též uvedeny příklady neurobiologických změn působením placebo a bude poukázáno i na transkulturální rozdíly v jeho účinnosti.