

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1193,Placebo-w-badaniach-klinicznych.html>
06.07.2025, 00:09

Placebo w badaniach klinicznych

Badania kliniczne są prowadzone w celu oceny skuteczności działania badanej substancji, która ma zostać wprowadzona na rynek. Weryfikacja poprawności analiz i uzyskanych wyników odbywa się m.in. poprzez zastosowanie placebo.

Historia sięga zamierzchłych czasów medycyny ludowej, kiedy dla pacjenta już samo objęcie opieką i komfort psychiczny były na tyle istotne, że w niektórych przypadkach przewyższały skuteczność samej terapii. Na przełomie XVIII i XIX wieku zaczęto wprowadzać pierwsze definicje medyczne placebo mówiące o zabiegach i lekach, które mają na celu raczej zadowalanie pacjenta niż polepszanie jego stanu zdrowia. Jedno z pierwszych medycznych badań z wykorzystaniem [placebo](#) wykonał Austin Flint w 1863 roku, kiedy porównał wyniki leczenia dwóch grup: jednej leczonej aktywnym lekiem przeciwko reumatyzmowi oraz drugiej, która była poddana terapii placebo. W wyniku tego porównania można było jednoznacznie ustalić korzyści ze stosowania badanej substancji, stąd inni [badacze](#) zaczęli wykonywać podobne porównania. Obecna definicja ukształtowała się pod koniec XIX wieku i z niewielkimi modyfikacjami jest stosowana do dzisiaj.

Placebo to substancja lub działanie obojętne, niemające wpływu na stan zdrowia pacjenta i jego funkcjonowanie. W badaniach klinicznych to preparat farmaceutyczny nie zawierający czynnika aktywnego, ale mający formę badanego produktu. W ten sposób możliwe jest jego zastosowanie w zaślepionych badaniach klinicznych i otrzymanie punktu odniesienia dla oceny skuteczności testowanego leczenia. Co ciekawe, otrzymanie placebo wcale nie oznacza braku realnej poprawy stanu zdrowia. Z medycznego punktu widzenia istnieje bowiem „efekt placebo”, czyli poprawa stanu zdrowia pacjenta po zażyciu substancji, która nie jest lekiem.

Przeprowadzono [badania kliniczne](#) samego „efektu placebo”, które wykazały, że około 35% (w niektórych przypadkach nawet do 60%) badanych może zareagować pozytywnie na proces terapeutyczny wyłącznie w wyniku przekonania o jego skuteczności, a nie w wyniku działania substancji aktywnej. Najmocniejszy efekt uzyskiwano przy podaniu informacji o 75% skuteczności preparatu. Co ciekawe, przy poinformowaniu pacjenta o 50% lub 100% efektywności badanej substancji - efekt placebo nie występował. Źródła tego fenomenu upatruje się w psychice człowieka, która w dużej mierze nadzoruje procesy regeneracji i leczenia organizmu oraz wpływaniu na uwalnianie naturalnych endorfin, ale szczegóły nie są do tej pory znane i sam efekt jest poddawany badaniom klinicznym.

Udowodniono, że efekt placebo w sposób realny wpływa na parametry fizyczne wyników badań. Przykładem może być zmniejszenie intensywności bólu, zmiana stężenia białka C-reaktywnego (CRP) oraz opadu Biernackiego (OB) u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w grupie placebo. Innym przykładem oprócz pozytywnej reakcji na przyjmowane tabletki i zmniejszenie bólu po zastosowaniu placebo, są zmiany w obrazowaniu MRI u pacjentów z chronicznym bólem pleców. Badania opublikowane w Nature wykazały zmienność odpowiedzi na placebo, która zależała od

struktury i funkcji mózgu, grupą kontrolną były osoby nie poddane leczeniu. Sama świadomość wzięcia tabletki bez substancji aktywnej przyczyniła się do wystąpienia pozytywnej odpowiedzi terapeutycznej. Z tego względu efekt placebo powinien być brany pod uwagę przy projektowaniu badań klinicznych, aby w obiektywny sposób ocenić skuteczność terapii.

Warto podkreślić, że kliniczne zastosowanie placebo jest możliwe wyłącznie zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej i dyrektywami Unii Europejskiej oraz Światowej Organizacji Zdrowia. Znajdziemy w nich zapisy, że placebo może zostać zastosowane wyłącznie w momencie braku istnienia sprawdzonego leczenia danej jednostki chorobowej. W przypadku istnienia skutecznej terapii w badaniach klinicznych jako kontrolę stosuje się [komparator](#) – [produkt leczniczy](#) o potwierdzonej skuteczności, rekomendowany w danym schemacie leczenia. Dla pacjenta to bardzo ważna informacja, ponieważ przystępując do badania klinicznego nadal ma możliwość otrzymania zazwyczaj możliwie najskuteczniejszej, aktualnej terapii bez względu na grupę, do której trafi. Ponadto samo stosowanie placebo i pozytywne nastawienie może w dużym stopniu wpłynąć na poprawę zdrowia pacjenta. Warto skorzystać z takiej szansy, a tym samym przyczynić się do rozwoju medycyny i farmacji.

Bibliografia:

- Vachon-Preseu, E., Berger, S.E., Abdullah, T.B. et al. Brain and psychological determinants of placebo pill response in chronic pain patients. Nat Commun 9, 3397 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41467-018-05859-1>
- Cai, Lei, and Lin He. "Placebo effects and the molecular biological components involved." General psychiatry vol. 32,5 e100089. 6 Sep. 2019, doi:10.1136/gpsych-2019-100089
- Kaptchuk TJ (2011). A brief history of the evolution of methods to control observer biases in tests of treatments. JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.
- Lidstone, Sarah C et al. "Effects of expectation on placebo-induced dopamine release in Parkinson disease." Archives of general psychiatry vol. 67,8 (2010): 857-65. doi:10.1001/archgenpsychiatry.2010.8

Autor: Ewelina Szczygieł- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM