

# Ulemper ved den randomiserede kliniske undersøgelse

© Jesper Odde Madsen. Publiceret for Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling, Sundhedsministeriet, 2001

I de senere år har lodtrækningsforsøget (den randomiserede kliniske undersøgelse, RKU) mødt kritik fra flere sider, også fra lægestanden. (Internationalt kaldes det RCT, randomized controlled trial). Men det fremhæves stadig som ”The Golden Standard” i de toneangivende skrifter, hvor man fx kan se RKU stillet op som modsætning til en ”uvidenskabelig” indstilling. Altså en idé om, at dette er den eneste ”rigtige” videnskabelige metode.

Til gengæld skal man heller ikke tro dem, der siger, at RKU aldrig kan bruges i forbindelse med alternativ behandling. Faktisk har man ved hjælp af RKU påvist effekter af noget så forskelligt som homøopati, urtepræparater – og kristen forbøn (fjernhealing)!

Men det er næppe alle alternative behandlingsformer, der kan undersøges ved hjælp af RKU. Meget tyder på, at ”midler og teknikker” (incl. healing), som *ikke kræver, at patienterne selv gør noget*, godt kan undersøges på denne måde. Derimod er der en lang række behandlinger, som forudsætter fx motivation, aktiv deltagelse og refleksion fra brugerens side, og her bliver behandlingssituationen så kompleks, at man må bruge andre metoder.

Et almindeligt krav fra lægevidenskaben er ikke desto mindre, at alternativ behandling skal vise effekt via RKU for at blive taget alvorligt. Men man må ikke tro, at alle *sundhedsvæsenets* behandlinger dermed har været gennem dette metodiske nåleøje. Det viser sig nemlig, at *ned til kun 15-20 procent af lægernes behandlinger og diagnosemetoder baserer sig på velgennemførte RKU*. Denne oplysning finder man flere forskellige steder, fx i British Medical Journal, og manglen på dokumentation er også erkendt herhjemme af bl.a. formanden for lægeforeningen, Jesper Poulsen.

Selve *generaliseringsprincippet* i RKU (at man kan overføre resultaterne fra forsøgsgruppen til resten af den gruppe, man beskæftiger sig med) har givet anledning til, at en del forskere sætter spørgsmålstegn ved om man frembringer almengyldig viden via RKU. Det er nemlig langt fra sikkert, at omstændighederne under et forsøg svarer til dem i virkelige liv, og derfor bliver resultaterne tvivlsomme.

## Lodtrækning, etik og motivation

RKU bliver netop kritiseret for at udelukke den ”kontekstuelle” eller ”situationelle” viden. Det er den viden, der knytter sig til den konkrete sammenhæng, behandlingen sker i: En bestemt læge over for en bestemt patient, måden der informeres på, måden man følger behandlingen op på og de vilkår, patienten har efter udskrivelsen, osv. Man udelukker således psykologiske, sociale og organisatoriske forhold.

Et andet problem ved lodtrækningsforsøgene er selve lodtrækningen. Hvis man i forvejen er motiveret for at prøve alternativ behandling, vil man næppe gå ind i et lodtrækningsforsøg, hvor man risikerer at havne i kontrolgruppen, som ikke får

behandling. De patienter, der accepterer at være med i forsøget, vil derfor formentlig være ligeglade med hvilken behandling, de får. Deres motivation vil mangle, og det kan være et væsentligt problem, da alternativ behandling ofte forudsætter en aktiv deltagelse fra patientens side.

Der er også sporet en tendens til at flere og flere patienter siger nej til at være med i et forsøg, hvis ikke de kan se en mulighed for at behandlingen hjælper dem – og ikke er skadelig. Og især de uhelbredeligt syge konfronterer os med et etisk problem: Hvilke kræftpatienter ville løbe risikoen for at havne i kontrolgruppen, hvis forsøget skal teste en medicin, der måske kunne forlænge deres liv?

Filosofien bag RKTU er, at en behandling skal kunne standardiseres. Den samme behandling skal kunne gives af en anden læge til en anden patient med samme resultat. Resultatet skal være uafhængigt af både behandler og patient – hvis der er en afhængighed, regner man det for en fejlkilde i forsøget, en såkaldt *bias*.

Men alternativ behandling fungerer diametralt modsat: Her er enhver behandling noget individuelt, og patienten er langtfra noget passivt objekt. Der er tale om et samspil mellem behandler og patient, der omfatter flere faktorer, bl.a. kommunikationen mellem dem. Derfor vil motivationen hos en person altid påvirke resultatet, både hvis man er positiv og hvis man er negativ. Det kan lede til følgende betænkelige konklusion: at resultaterne i et lodtrækningsforsøg egentlig *kun* vil gælde for folk, der er totalt *ligeglade* med hvilken behandling de får!

Også det nordiske Cochrane Center (se links) har den holdning, at RKTU i nogle tilfælde er en problematisk metode at arbejde med. Derfor har man i 1998 oprettet en gruppe, der skal arbejde med ”non-randomised studies”. Altså en gruppe, der skal lave en systematisk indsamling af data om forsøg, der ikke bygger på lodtrækning.

-----