

## Srdce žien: stav najvyššej pohotovosti

### Súhrn

#### FAKTY A ŠTATISTIKA: ŽENY A KARDIOVASKULÁRNE OCHORENIA V KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

- V klinickom obraze aj v liečbe kardiovaskulárnych ochorení (KVO) sa zistili rozdiely medzi pohlaviami. Terapeutické možnosti u žien nemusia byť rovnako účinné a bezpečné ako u mužov.
- Pochopenie týchto rozdielov by mohlo zdokonaľiť klinický manažment KVO a v budúcnosti priniesť možné diagnostické a terapeutické stratégie špecifické pre jednotlivé pohlavia.
- Zastúpenie žien v kardiovaskulárnom výskume je nedostatočné:
  - do 62 randomizovaných klinických štúdií publikovaných od roka 2006 do polovice roka 2009 bolo zaradených 380 891 osôb, z ktorých len 127 716 žien (33,5%) bolo žien,
  - percentuálny podiel žien zaradených do jednotlivých klinických štúdií sa pohyboval v rozmedzí 15 až 60%,
  - len 31 z 62 štúdií (50%) uvádza analýzu výsledkov podľa pohlaví.
- Toto nedostatočné zastúpenie je zvlášť vypuklé v oblasti hypocholesterolemiekej liečby, ischemickej choroby srdca a srdcového zlyhávania.
- Z toho vyplýva, že bezpečnosť a účinnosť viacerých liekov sa hodnotila predominantne v mužských populáciách.
- Väčšina klinických štúdií a metaanalýz zaoberajúcich sa KVO neudáva signifikantne nižšiu účinnosť intervencií pre osud žien v porovnaní s mužmi.
- Hoci rozdiely medzi jednotlivými pohlaviami môžu byť problémom, vedecké smernice vo všeobecnosti neposkytujú špecifické odporúčania pre prevenciu alebo liečbu u žien.
- Regulačné úrady v USA a v Európe (EMA v roku 2005 vydala dokument zaoberajúci sa aspektmi jednotlivých pohlaví pri vykonávaní klinických štúdií) sa snažia podporovať zvyšovanie podielu žien v klinických štúdiách. Ďalšie dokumenty vydala WHO: napr. Women, ageing and health.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>(<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs334/en/index.html>)

## Odporúčania

- Je potrebné podporovať realizáciu klinických štúdií, v ktorých tvoria významný podiel ženy, čo umožní vykonávať vopred špecifikované analýzy podľa pohlaví, a to najmä v oblasti ischemickej choroby srdca, hypocholesterolemie a liečby a srdcového zlyhávania.
- Klinické štúdie by mali systematicky umožňovať analýzu výsledkov podľa pohlavia.
- Zarádovacie kritériá klinických štúdií a dĺžka sledovania by mali umožňovať zaradenie žien s rizikom vzniku kardiálnych príhod.
- Je potrebné odstraňovať externé bariéry zarádovania žien do klinických štúdií, a to osobitne problémy dopravy starších žien na kontrolné návštevy.
- Vedecké odporúčania by sa mali systematicky zaoberať rozdielmi medzi pohlaviami. Aj v prípade, že tento aspekt nie je relevantný, by to mali odporúčania spomenúť, aby boli čitatelia informovaní, že tvorcovia sa touto otázkou zaoberali.
- Regulačné úrady Európskej únie sa žiadajú, aby prijali prísne pravidlá na zaradenie žien do klinických štúdií a systematickú analýzu výsledkov podľa pohlaví.
- Je potrebné identifikovať, validovať a oprávniť štandardizované pravidlá pre biomarkery pri vývoji liečiv, špecifické pre jednotlivé pohlavia.