

Гендерные аспекты использования лекарственных средств

Чубанова Анна Олеговна

Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Научный(-е) руководитель(-и) – кандидат медицинских наук, доцент Кожанова Ирина Николаевна, Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Введение

Лекарственные средства исследуются в клинических испытаниях. Как правило, в первых трех фазах клинических испытаний участвуют несколько тысяч (иногда десятки) пациентов. Это само по себе мало, по сравнению со значительным количеством потребителей (иногда миллионы) в постмаркетинговом периоде. Отбор добровольцев для участия в клинических испытаниях осуществляется согласно критериям включения и исключения, в том числе и для исключения потенциальных нежелательных реакций в отношении непреднамеренной беременности испытуемых. То есть включение женщин детородного возраста в клинические испытания может быть затруднительным. Соответственно, актуальным является оценить степень смещения выборок при проведении клинических испытаний для перспективной гендерной ориентации фармакотерапии.

Цель исследования

Оценить степень гендерного смещения выборок в клинических испытаниях во временном и географическом аспектах.

Материалы и методы

Проведен систематический поиск информации в базе данных Pubmed и библиографиях медицинских журналов (включая издание Республики Беларусь – «Здравоохранение»). Исследование носило характер сплошного, ретроспективного. Ключевые слова для поиска: рандомизированное контролируемое клиническое испытание, полнотекстовый доступ, исследование лекарственных технологий, отсутствие запланированной однополрой выборки, взрослые пациенты. Анализировались базовые данные включенных в исследования пациентов – соотношение мужчин и женщин. Проведено сравнение этих значений.

Результаты

Проведен анализ 958 публикаций из базы данных Pubmed и 150 публикаций из библиографий журналов, в том числе 50 из журнала «Здравоохранение». Для анализа отобрано 105 публикаций, соответствующих критериям включения. Исследования были посвящены вопросам изучения аспектов терапевтической патологии. Всего итоговое количество пациентов в проанализированных источниках составило 414059. Возраст $59,38 \pm 9,9$. Женщин 191213. Мужчин 222846.

Выводы

В клинических испытаниях наблюдается гендерный дисбаланс. Соответственно, при принятии решения об использовании лекарственных средств у женщин/мужчин _ возраста нужно учитывать возможные погрешности эффективности/ безопасности, связанные с гендерным дисбалансом, обнаруженным в клинических испытаниях.