

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1353,Badania-kliniczne-z-udzialem-kobiet-w-ciazy-III-czesc-cyklad.html>  
16.07.2024, 18:39

## Badania kliniczne z udziałem kobiet w ciąży – III część cyklu

*We wcześniejszych artykułach cyklu pisaliśmy o tym, jak umożliwić [bezpieczny udział w badaniu kobietom w wieku rozrodczym \(WCOBP\)](#) oraz o [standardach postępowania w przypadku niespodziewanej ciąży w trakcie trwania badania klinicznego](#). Poniższy artykuł jest ostatnim z cyklu i porusza kwestie związane z udziałem ciężarnych kobiet w badaniach.*

Od wielu lat ciąża w badaniach klinicznych stanowi główne i najczęściej występujące kryterium wykluczenia. Spowodowane jest to ryzykiem związanym z potencjalnym niekorzystnym wpływem produktu badanego na płód oraz skomplikowanymi procesami fizjologicznymi zachodzącymi w organizmie kobiety w trakcie ciąży, które mogą zakłócać wyniki badania i zmieniać farmakokinetykę i farmakodynamikę leku. Wiele osób stoi na stanowisku, że wykluczenie kobiet ciężarnych z badań musi być uzasadnione, chyba że istnieją przekonujące „powody naukowe” do ich wyłączenia.

Chociaż istnieje zrozumiąca obawa o ochronę rozwijającego się płodu, konsekwencje systematycznego wykluczania ciężarnych z badań klinicznych są poważne. Ponad 90% kobiet przyjmuje co najmniej jeden lek w okresie ciąży i laktacji, ale niewiele jest potwierdzonych informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności ich stosowania w tej populacji. Tyczy się to niedawno zarejestrowanych leków, ale i tych będących na rynku od wielu lat. W środowisku medycznym znane jest wiele przypadków, kiedy pacjentki rezygnowały z leczenia z powodu zajścia w ciążę w związku z brakiem wystarczających dowodów na bezpieczeństwo terapii u płodu. Efektem tego może być m.in. znaczne pogorszenia stanu zdrowia matki a w konsekwencji doprowadzić nawet do poronienia.

Wyniki przekrojowego badania przeprowadzonego w Women’s Hospital, School of Medicine, Zhejiang University jednoznacznie wskazują, że kobiety ciężarne oraz ich partnerzy zgadzają się, że leczenie chorób w czasie ciąży powinno być dostępne, a podczas ciąży należy przeprowadzać badania kliniczne. Stosowanie nieprzebadanych leków w praktyce klinicznej lub przyjmowanie ich *off-label* (czyli poza zarejestrowanym wskazaniem) paradoksalnie zwiększa ryzyko niekorzystnego wpływu na płód.

Rekrutując ciężarne ochotniczki do badań klinicznych, [badacze](#) powinni przeprowadzić dogłębne konsultacje i kompleksowo informować kobiety i ich rodziny o zaletach i wadach ich uczestnictwa. Prowadząc badania w tej populacji należy dokładnie przeanalizować wyniki badań przedklinicznych z udziałem zwierząt oraz rutynowo przeprowadzać analizę toksyczności reprodukcyjnej w trakcie badania. Ponadto, niezwykle ważne jest, aby stale monitorować ciążę oraz rozwój płodu. Dodatkowej obserwacji wymagają również kobiety

karmiące/w okresie laktacji oraz ich potomstwo, ponieważ w niektórych przypadkach lek (lub jego metabolit) będzie wydzielany do kobiecego mleka.

Postęp w medycynie powinien zachodzić równomiernie i sprawiedliwie a dostęp do bezpiecznych i skutecznych metod leczenia musi być zagwarantowany dla każdej populacji pacjentów, w tym również dla kobiet w ciąży. Włączenie ciężarnych do badań klinicznych umożliwi im podejmowanie ich własnych i autonomicznych decyzji.

#### Bibliografia:

- van der Graaf, R., van der Zande, I.S.E., den Ruijter, H.M. et al. Fair inclusion of pregnant women in clinical trials: an integrated scientific and ethical approach. *Trials* 19, 78 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2402-9>
- Department of Health and Human Services., National Institutes of Health (U.S.), United States Public Health Service. Task force on research specific to pregnant women and lactating women. (Department of Health and Human Services., National Institutes of Health (U.S.), United States Public Health Service, USA, 2017).
- Zhao Y, Zhang L, Geng Y. Clinical Drug Trial Participation: Perspectives of Pregnant Women and Their Spouses. *Patient Prefer Adherence*. 2021;15:2343-2352 <https://doi.org/10.2147/PPA.S328969>
- EUPATI.eu; Populacje specjalne w badaniach klinicznych
- ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies Step 5.

Autor: Ewa Kowalczyk - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM