

## KADIN KALBİNDE KIRMIZI ALARM SONUÇ RAPORLARI

Avrupa Kalp Sağlığı Stratejisi, Avrupa Kalp Sağlığı Projesi, Modül 6,

Kadınlar ve Kalp Damar Hastalıkları ESC-EHN Proje Ekibi

### Yasama ve yürütme organları ile yerel yönetimler için özet rapor ve öneriler

- Kardiyovasküler hastalıkların (KVH) klinik belirtileri kadın ve erkeklerde birbirlerinden farklıdır. Ayrıca, tedavilerinde de cinsiyetler arasında farklar tespit edilmiştir (tedavi seçenekleri kadın ve erkekler için aynı derecede etkili ve güvenli olmayabilir).
- Bu farkların anlaşılması KVH'ya klinik yaklaşımı iyileştirebilir ve gelecekte olası cinsiyete özgü tanı ve tedavi stratejileri geliştirilebilir.
- Kardiyovasküler araştırmalarda kadınlar yeterli derece temsil edilmemektedir:
- 2006 yılından 2009 yılının ortasına kadar yayınlanmış 62 randomize klinik araştırmada çalışmaya katılan 380.891 kişinin sadece 127.716'sı (% 33,5) kadındır.
- Araştırmalara alınan kadın oranı %15 ile % 60 arasında değişmektedir.
- Araştırmaların sadece yarısı (31/62) sonuçları cinsiyete göre ayırarak analiz etmiştir.
- Bu yetersiz temsil oranı özellikle kolesterol düşürücü tedavi, iskemik kalp hastalıkları ve kalp yetersizliği alanlarında dikkat çekicidir.
- Sonuç olarak, birçok ilacın güvenlik ve etkinliği ağırlıklı olarak erkeklerde değerlendirilmiştir.
- KVH ile ilgili klinik araştırmaların ve meta-analizlerin çoğu, tedavi yaklaşımlarının klinik gidişi kadınlarda erkeklere göre daha az etkilediği şeklinde bir bulgu vermemektedir.
- Bilimsel kılavuzlar, cinsiyet farklılıklarına değinmekle birlikte, genel olarak kadınların korunma veya tedavisine yönelik özgün öğütler içermemektedir.
- ABD ve Avrupa'daki kural koyucu organlar klinik araştırmalara katılan kadın oranının artırılmasını teşvik etmeye çalışmışlardır (EMA 2005 yılında klinik

araştırmaların tasarlanması ve yürütülmesinde cinsiyet faktörünün göz önünde bulundurulması konusunda bir belge yayınlamıştır). Dünya Sağlık Örgütü de bazı belgeler açıklamıştır: Örneğin 'Kadınlar, Yaşlanma ve Sağlık'.<sup>1</sup>

#### Öneriler

- Özellikle iskemik kalp hastalıkları, kolesterol düşürücü tedavi ve kalp yetersizliği alanında, önceden planlanmış cinsiyet analizlerini yapmaya yetecek oranda kadın hastayı katacak klinik araştırmalar teşvik edilmelidir.
- Klinik araştırmaların sonuçları düzenli olarak cinsiyete göre analiz edilebilmelidir.
- Klinik araştırmaların çalışmaya dâhil edilme kriterleri ve izlem süreleri kardiyak olay geliştirme riski olan kadınların katılmasına uygun olmalıdır.
- Kadınların klinik araştırmalara katılmasını etkileyebilecek dış engeller (yaşlı kadınların takip vizitlerine gelmesinde ulaşım güçlükleri gibi) belirlenmelidir.
- Bilimsel kılavuzlar düzenli olarak cinsiyet farklılıklarına değinmelidir; böyle bir durum yoksa kılavuzlarda herhangi bir fark olmadığı yine de belirtilmeli, böylelikle okuyucular konunun ele alındığı konusunda bilgilendirilmelidir.
- Avrupa Birliği'ndeki kural koyucu organlar klinik araştırmalara kadınların dahil edilmesi ve düzenli bir cinsiyet analizi yapılması konusunda sıkı kuralları koymalıdır.
- İlaç geliştirilmesinde cinsiyete özgü biyobelirteçler hakkında standart kuralları belirlenmeli, geçerliliği denetlenmeli ve kalifiye edilmelidir.

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