

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Nie wykluczajmy kobiet w ciąży z badań klinicznych

Ciąża i czas laktacji to nie jest czas wyłączony z chorób, dlatego potrzebne jest uwzględnianie w badaniach klinicznych kobiet w okresie okołoporodowym; nie można ich

pozbawiać możliwości leczenia np. nowotworów czy depresji - mówi dr hab. Aleksandra Wesołowska z WUM.

„Przeprowadzone badania potwierdziły, że w czasie ciąży i laktacji większość kobiet przyjmuje jakieś leki. Najczęściej są one podawane „off label”, czyli poza wskazaniem. Oznacza to, że nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo lub ryzyko ich stosowania w okresie okołoporodowym, co bardzo utrudnia lekarzowi podjęcie decyzji dotyczącej najwłaściwszego leczenia” - powiedziała PAP Wesołowska, która jest kierownikiem Uniwersyteckiej Pracowni Badań nad Mlekiem Kobięcym i Laktacją przy Regionalnym Banku Mleka w Szpitalu im. Św. Rodziny w Warszawie, adiunktem w Zakładzie Biologii Medycznej Wydziału Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz prezesem Fundacji Bank Mleka Kobięcego.

Jednocześnie wskazała, że coraz więcej kobiet decyduje się na zajście w ciążę mimo różnych obciążeń zdrowotnych; w takich sytuacjach bardzo często kobiety rezygnują z kontynuacji leczenia. „Na dzieci decydują się np. kobiety po przeszczepie. Jest też coraz większa populacja kobiet (ale i całego społeczeństwa), która leczy się na depresję. One również zachodzą w ciążę, nie chcą rezygnować z macierzyństwa. A odbieranie im możliwości leczenia zwykle kończy się tragicznie” - dodała.

Jak przypomniała, regulacje prawne z lat 70. XX wieku, które wykluczyły kobiety w ciąży z badań klinicznych, weszły w życie po serii tragicznych przypadków urodzenia się kalekich dzieci w wyniku przyjmowania przez kobiety leku przeciwwymiotnego - talidomidu, którego działanie nie było badane na populacji ciężarnych. „Ten i inne szkodliwe w ciąży leki przyjmowane były „off label”, bez nadzoru lekarza, dlatego nie wiadomo, jakie są ich działania uboczne. Gdyby lek ten był podawany w reżimie badań klinicznych być może udałooby się uniknąć tragedii na taką skalę (w wyniku przyjmowania leku poza wskazaniem 10 tys. dzieci urodziło się z wadami kończyn)” - podkreśliła Wesołowska.

„Obecnie mamy dużo więcej niż kiedyś narzędzi do monitorowania bezpieczeństwa leczenia - posiadamy informacje na temat metabolizmu leków; coraz więcej zjawisk związanych z przyjmowaniem leków można kontrolować, aby ostatecznie zapobiegać skutkom niepożądanym. Przy obecnym stanie zawansowania technik diagnostycznych można nawet do zera zminimalizować ryzyko przyjmowania leków u kobiety w ciąży, oczywiście robiąc odpowiednie badania” - przekonuje.

„W przypadku kobiet ciężarnych czasem wystarczy zmiana dawki lub sposobu podania, aby leczenie było skuteczne dla matki i bezpieczne dla dziecka. W przypadku kobiet karmiących piersią czasem wystarczy dopasować pory karmienia dziecka tak, aby lek nie znajdował się już w pokarmie lub zmienić rodzaj leków na bezpieczny dla dziecka. Przykładem są leki immunosupresyjne w formie przeciwciał, które nawet jeśli przenikną do pokarmu, to są trawione w przewodzie pokarmowym dziecka jak inne białka i nie stanowią zagrożenia. To wszystko powinno być określone właśnie na etapie badań, aby potem nie przyjmować nieprzebadanego pod kątem wpływu na ciążę i laktację leku w sposób niekontrolowany” - tłumaczyła Wesołowska.

Jej zdaniem same pacjentki mają umiarkowaną gotowość do brania udziału w badaniach klinicznych w momencie, gdy są w ciąży i zwykle gotowe są odsunąć leki w tym czasie z obawy o zdrowie dziecka.

Jest jednak też grupa kobiet, dla której badania kliniczne nowych terapii są jedyną nadzieją na powodzenie ciąży. „Z analiz wynika, że do udziału w badaniach klinicznych i skorzystania z innowacyjnej terapii zwykle gotowe są kobiety po wielokrotnych poronieniach z powodu patologii łożyska. One mają już tyle niepowodzeń, że wiedzą, że bez nowego leku nie są w stanie utrzymać ciąży” - wskazała.

„Mam świadomość, że są to skrajne sytuacje, a populacja chorujących matek z perspektywy przemysłu farmaceutycznego nie jest kluczowa. Ale pamiętajmy, że zdecydowana większość kobiet w którymś momencie staje się matkami. Może więc w danej chwili jest to mały odsetek populacji, ale patrząc szerzej, problem leczenia w ciąży dotyczy połowy ludzkości i jest to kwestia bezpieczeństwa dwóch istnień ludzkich - matki i dziecka” - podkreśliła Wesołowska.

Dodała, że nierówności w dostępie do bezpiecznej terapii doświadczyło tysiące kobiet ciężarnych w czasie pandemii COVID-19. „I dotyczyło to zarówno leczenia tej groźnej infekcji (początkowo wszystkie leki na COVID-19 podawane były wyłącznie w ramach badań klinicznych, z których znów wyłączono ciężarne), jak i dostępu do szczepień przeciw COVID-19” - wskazała.

„My - naukowcy, eksperci - stanęliśmy przed koniecznością opiniowania bezpieczeństwa szczepień w czasie ciąży i laktacji, mimo że początkowo nie mieliśmy żadnych danych na ten temat, ponieważ, no właśnie, nie włączano wówczas kobiet w ciąży do udziału w badaniach klinicznych. Trudno mi się z tym było zgodzić jako naukowiec, ale także jako kobieta i matka” - przyznała.

Odpowiedzią badaczki na tę sytuację są zainicjowane przez polski zespół międzynarodowe badania dofinansowane ze środków Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej (NAWA). Ich celem jest ocena wpływu szczepień przeciw COVID-19 na fizjologiczny stan kobiet, jakim jest laktacja i karmienie piersią. Zdefiniowane zostaną także działania niepożądane szczepień i innych terapii, w kontekście laktacji.

Od stycznia w ramach badania realizowanego przez WUM rozpoczną się badania ankietowe wśród polskiej populacji kobiet, które zdecydowały się zaszczepić w czasie laktacji właśnie.

„Informacje pozyskane od zaszczepionych matek dadzą nam subiektywny obraz sytuacji - dla jednej kobiety działaniem niepożądanym szczepionki będzie zahamowanie laktacji, a dla drugiej dyskomfort przy karmieniu dziecka z piersi po stronie wkłucia szczepionki. Definicje działań niepożądanych w kontekście laktacji wraz z określeniem ich stopniowania zostaną następnie doprecyzowane w kolejnym etapie projektu tzw. metodą delficką, która polega na tym, że jeżeli nie ma danych pochodzących z badań klinicznych, to szerokie grono ekspertów, po wielokrotnych analizach, dochodzi do konsensusu i wypracowuje jednoznaczne dla każdego pojęcia i definicje. Nasz projekt wypełni dotkliwą lukę w nauce dotyczącej bezpieczeństwa terapii poprzez doprecyzowanie, co jest, a co nie jest działaniem niepożądanym leku w kontekście laktacji” - powiedziała.

Wesołowska przyznała, że wciąż odpowiada na wiele pytań, czy szczepienie się przeciw COVID-19 w czasie ciąży i laktacji jest bezpieczne. „Co ciekawe, kobiety często piszą, że znają moje oficjalne stanowisko, ale pytają, co ja uważam tak prywatnie i co osobiście bym w takiej sytuacji zrobiła. Ja to rozumiem, bo dopóki nie będzie danych, ludzie nie będą mieli pełnego zaufania do ekspertów” - oceniła.

„Dzisiaj powinna nam przyświecać idea, że nie możemy kobiet w ciąży i matek karmiących chronić przed badaniami klinicznymi, tylko chronić je podczas odpowiednio zaplanowanego i przeprowadzonego badania. Dlatego chcemy przekonywać przemysł farmaceutyczny, żeby nakłady na badania z udziałem tej grupy się zwiększyły, bo oczywiście w przypadku, gdy uczestnikiem badania jest matka w ciąży potrzeby kontroli bezpieczeństwa leczenia i wizyt monitorujących są dużo większe. Ale to tylko kwestia odpowiednio większych środków finansowanych. Wydaje się, że przy obecnym stanie rozwoju przemysłu farmaceutycznego ocena bezpieczeństwa nowych leków z pominięciem populacji o specjalnych potrzebach jest już dłużej niemożliwa. Pozbawianie kobiet w ciąży dostępu do bezpiecznych terapii jest po prostu nietyczne. Lekarze i matki chcą mieć dane płynące z badań, aby podjąć odpowiedzialną i bezpieczną decyzję” - podsumowała Wesołowska.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/31037.html>



23-12-2024

[Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia](#)

Najserdeczniejsze życzenia zdrowych, radosnych i pogodnych Świąt Bożego Narodzenia.



23-12-2024

[Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025!](#)

Odbędą się one w dniach 11-13 czerwca w Expo XXI w Warszawie.



23-12-2024

[Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn](#)

Kobiety często nie czują typowych bólów co skutkuje gorszymi wynikami.



23-12-2024

[Świąteczna apteczka](#)

Szczypta umiaru i coś na zgagę



23-12-2024

[Radioaktywny pluton się nie ukryje](#)

Naukowcy znajdują go nawet na lodowcach



23-12-2024

Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14

Wyłoniono autorów najlepszych prac licencjackich i inżynierskich.



23-12-2024

Polacy są umiarkowanie prospołeczni

Polacy chcą wspierać materialnie.



23-12-2024

Związek między traumą z dzieciństwa a zespołem jelita drażliwego

Pokazały badania polskich naukowców.

Informacje dnia: [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

Partnerzy