

[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 udało 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>



18-05-2022

Skóra z butelki leczy rany oparzeniowe

Hodowlą skóry zajmują się pracownicy Banku Tkanek CLO.



18-05-2022

Wele osób po przejściu COVID nadal wymaga pomocy

Powiedział PAP krajowy konsultant w dziedzinie fizjoterapii.



18-05-2022

Działanie innowacyjnej metody terapeutycznej pracy z koniem

Bada je psycholożka z UŁ.



18-05-2022

Szkodliwy wpływ alkoholu na ryzyko nowotworów

Nasilają je nadwaga lub otyłość.



18-05-2022

Dieta śródziemnomorska może łagodzić depresję u mężczyzn

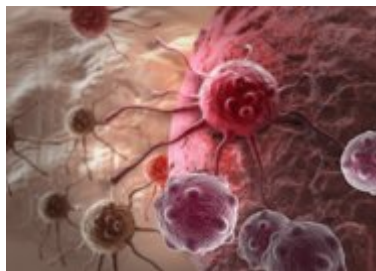
Informuje „The American Journal of Clinical Nutrition”.



18-05-2022

Co czwarty Brytyjczyk cierpi z powodu chronicznego bólu

Wykazały badania Ipsos dla BBC News.



18-05-2022

[Delta może powrócić](#)

Omikron nie wyeliminował tego wariantu SARS-CoV-2.



18-05-2022

[Świńskie serce przeszczepione umierającemu było zakażone wirusem](#)

Informuje „MIT Technology Review”.

Informacje dnia: [Skóra z butelki leczy rany oparzeniowe](#) [Wele osób po przejściu COVID nadal wymaga pomocy](#) [Działanie innowacyjnej metody terapeutycznej pracy z koniem](#) [Szkodliwy wpływ alkoholu na ryzyko nowotworów](#) [Dieta śródziemnomorska może łagodzić depresję u mężczyzn](#) [Co czwarty Brytyjczyk cierpi z powodu chronicznego bólu](#) [Skóra z butelki leczy rany oparzeniowe](#) [Wele osób po przejściu COVID nadal wymaga pomocy](#) [Działanie innowacyjnej metody terapeutycznej pracy z koniem](#) [Szkodliwy wpływ alkoholu na ryzyko nowotworów](#) [Dieta śródziemnomorska może łagodzić depresję u mężczyzn](#) [Co czwarty Brytyjczyk cierpi z powodu chronicznego bólu](#)

Partnerzy