



# Women In Innovations

*The Women's Interventional Network*



**Infra - representación de las mujeres  
en estudios clínicos**





Despertar la conciencia de que la ***enfermedad cardiovascular en la mujer*** es un problema de salud no resuelto y grave





**14:15 Infra-representación de las mujeres en estudios clínicos 43**



**14:25 Propuestas para incrementar la representación de la mujer en los estudios clínicos 44**  
Zuzana Kaifozsova, Praga (República Checa)

**14:30 Propuestas para incrementar la representación de la mujer en los estudios clínicos 45**  
Eulogio García Fernández, Madrid

**14:35 Propuestas para incrementar la representación de la mujer en los estudios clínicos 46**  
Beatriz Vaquerizo Montilla, Barcelona



Estudio	n	% mujeres	Referencia
GISSI-1	11 711	25	Lancet 1986;1:397-402
ISIS-2	17 187	23	Lancet 1988;2:349-360
GISSI-2	12 490	20	Lancet 1990;336:65-71
GISSI-3	18 023	22	Lancet 1994;343:1115-22
4S	4 444	19	Lancet 1994;334:1383-89
ISIS-4	58 050	26	Lancet 1995;345:669-685
SMILE	1 556	27	NEJM 1995;332:80-85
EMIAT	1 486	16	Lancet 1997;349:667-674
GISSI-P	11 324	15	Lancet 1999;354:447-52
CIBIS-2	2 647	19	Lancet 1999;353:9-13



Estudio	n	% mujeres	Referencia
GISSI-1	11 711	25	Lancet 1986;1:397-402
ISIS-2	17 187	23	Lancet 1988;2:349-360
GISSI-2	12 490	20	Lancet 1990;336:65-71
GISSI-3	18 023	22	Lancet 1994;343:1115-22
4S	4 444	19	Lancet 1994;334:1383-89
ISIS-4	58 050	26	Lancet 1995;345:669-685
SMILE	1 556	27	NEJM 1995;332:80-85
EMIAT	1 486	16	Lancet 1997;349:667-674
GISSI-P	11 324	15	Lancet 1999;354:447-52
CIBIS-2	2 647	19	Lancet 1999;353:9-13



# *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

## Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease

	PCI Group (N=1149)	Medical Therapy (N=1138)
Male gender	979 (85%)	965 (85%)
Female gender	169 (15%)	169 (15%)

### CONCLUSIONS

male patients

As an initial management strategy in ~~patients~~ with stable coronary artery disease, PCI did not reduce the risk of death, myocardial infarction, or other major cardiovascular events when added to optimal medical therapy. (ClinicalTrials.gov number, NCT00007657.)



	Total		P Value
	Men	Women	
N <sup>b</sup>	687	314	
Age (Mean in years ± SD)	61.82 ± 18.11	65.86 ± 18.68	<0.0001
BMI (Mean in kg/m <sup>2</sup> ± SD)	30.21 ± 5.42	31.27 ± 6.83	0.0172
Hypertension (%)	72.7	81.5	0.0026
Hypercholesterolemia (%)	73.6	72.7	0.8158
All Diabetes mellitus (%)	25.7	36.3	0.0007
Insulin requiring (%)	5.0	11.5	0.0004
Current Smoker (%)	24.0	21.2	0.3711
Prior MI (%)	21.9	13.6	0.0022
Prior Cardiac Intervention (%)	34.1	25.5	0.0066
# Diseased Coronary Vessels (%)			
Single	61.3	74.2	<0.0001
Double	27.1	21.3	0.0598
Triple or More	11.5	4.5	0.0002
Unstable angina (%)	20.1	22.4	0.4450

MI, myocardial infarction.

<sup>a</sup>P-values were from post hoc analysis.

<sup>b</sup>N = Number of patients analyzed.

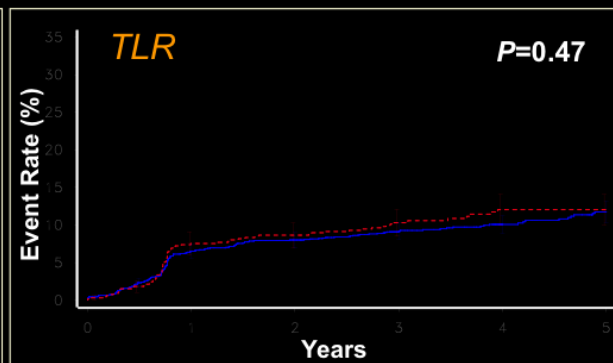
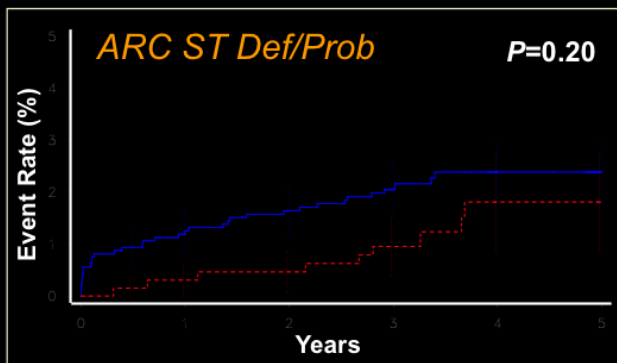
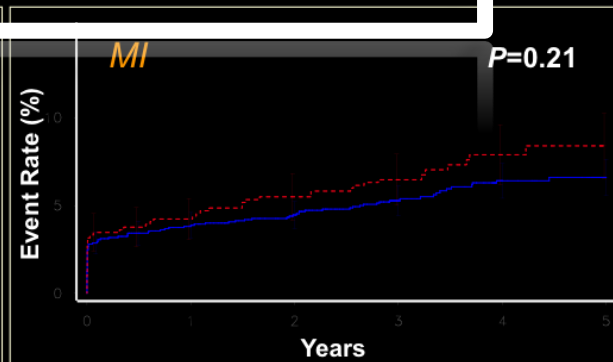
Lansky, CCI 2009: Gender – Based Evaluation of the XIENCE V



TAXUS

## Clinical Outcomes through 5 Years

— Men (1,606) - - - Women (665)



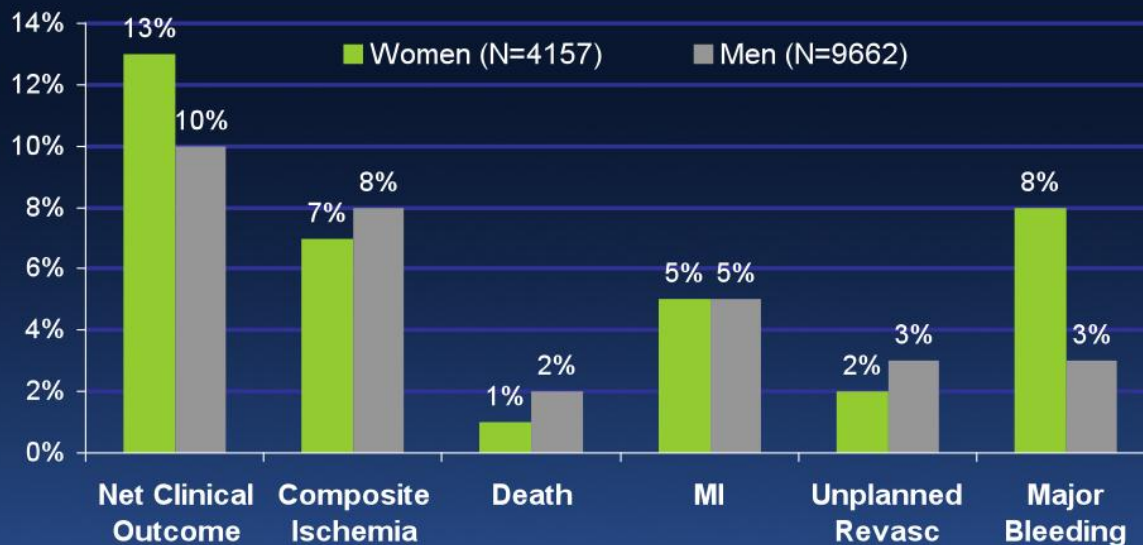




# Outcomes at 30 days by gender

ACUITY  
TRIAL

- Overall population



Lansky A, et al *AJC* 2009;103:1196-1203



## Artículo original

Magnitud y características del riesgo residual lipídico en pacientes con antecedentes de revascularización coronaria: estudio ICP-*Bypass*

Tabla 1

Características generales de los pacientes en función del tipo de presencia de riesgo residual lipídico

	Total	Sin RLR	Con RLR	p
Pacientes	2.292	1.606 (70,1)	686 (29,9)	
Edad (años)	65,5 ± 12,4	66,1 ± 12,2	64,1 ± 12,7	< 0,01
Varones, %	78,2	76,5	82	< 0,01
Evolución (años)	3,3 ± 4,2	3,4 ± 4,3	3 ± 3,9	0,03
ICP, %	76,6	74,6	81,2	< 0,01
PA sistólica (mmHg)	132,3 ± 18,6	133,1 ± 18,5	130,3 ± 18,6	0,01
PA diastólica (mmHg)	75,9 ± 10,9	76,2 ± 10,9	75,1 ± 10,9	0,02
IMC	28,5 ± 4,1	28,4 ± 4,1	28,5 ± 4	0,54
Sobrepeso, %	49,3	50,4	46,8	0,12
Obesidad, %	29,1	28,3	30,9	0,21
Perímetro abdominal (cm)	98,8 ± 13,3	98,7 ± 13,5	99,1 ± 12,6	0,47
Obesidad abdominal, %	44,3	43,9	45	0,66
Dislipemia, %	71,7	72,7	69,3	0,16
Diabetes mellitus, %	33,2	31,6	37	0,01
Hipertensión, %	60,8	61,1	60,1	0,65
Fumadores, %	48,8	47,5	51,8	0,06
Ex fumadores, %	10,4	9,8	11,8	0,16
Sedentarismo, %	42,4	43	41,1	0,41
Consumo de alcohol, %	28,6	29,1	27,4	0,42
FG < 60 ml/min/1,72 m <sup>2</sup> , %	22,8	22,8	22,6	0,41
Enfermedad arterial periférica, %	11,4	11,5	11,3	0,88
ACV previo, %	7,2	7,3	7	0,84
Otra ECV, %	6,2	5,7	7,5	0,12

ACV: accidente cerebrovascular; ECV: enfermedad cardiovascular; FG: filtrado glomerular; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IMC: índice de masa corporal; PA: presión arterial; RLR: riesgo lipídico residual.

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar, salvo otra indicación.





**¿Representa este 30% a la población general de mujeres ?**



¿¿¿¿ ????

¿Representa este 30% a la población general de mujeres ?

**¿ Cuales son los criterios de inclusión en los estudios randomizados ?**



¿Representa este 30% a la población general de mujeres ?

## ¿ Cuales son los criterios de inclusión en los estudios randomizados ?

- Edad de ... años..
- Vasos de 3 o más mm...
- Longitud de la lesión menor de 28 mm..



## Patient Characteristics *LM Subset*

SYNTAX

	<b>CABG N=348</b>	<b>TAXUS N=357</b>	<i>P</i> value
Age*, mean $\pm$ SD (y)	65.6 $\pm$ 10.1	65.4 $\pm$ 9.8	0.78
Medically treated diabetes*, %	22.4	21.8	0.86
BMI, mean $\pm$ SD	27.7 $\pm$ 5.0	28.2 $\pm$ 4.9	0.24
Additive euroSCORE*, mean $\pm$ SD	3.9 $\pm$ 2.9	3.9 $\pm$ 2.8	0.91
Total Parsonnet score*, mean $\pm$ SD	9.1 $\pm$ 7.4	8.9 $\pm$ 7.8	0.77
Total SYNTAX Score, mean $\pm$ SD	26.7 $\pm$ 11.5	28.1 $\pm$ 12.4	0.13
No. lesions, mean $\pm$ SD	3.2 $\pm$ 1.9	3.3 $\pm$ 1.8	0.89



# Patient Characteristics

## LM Subset



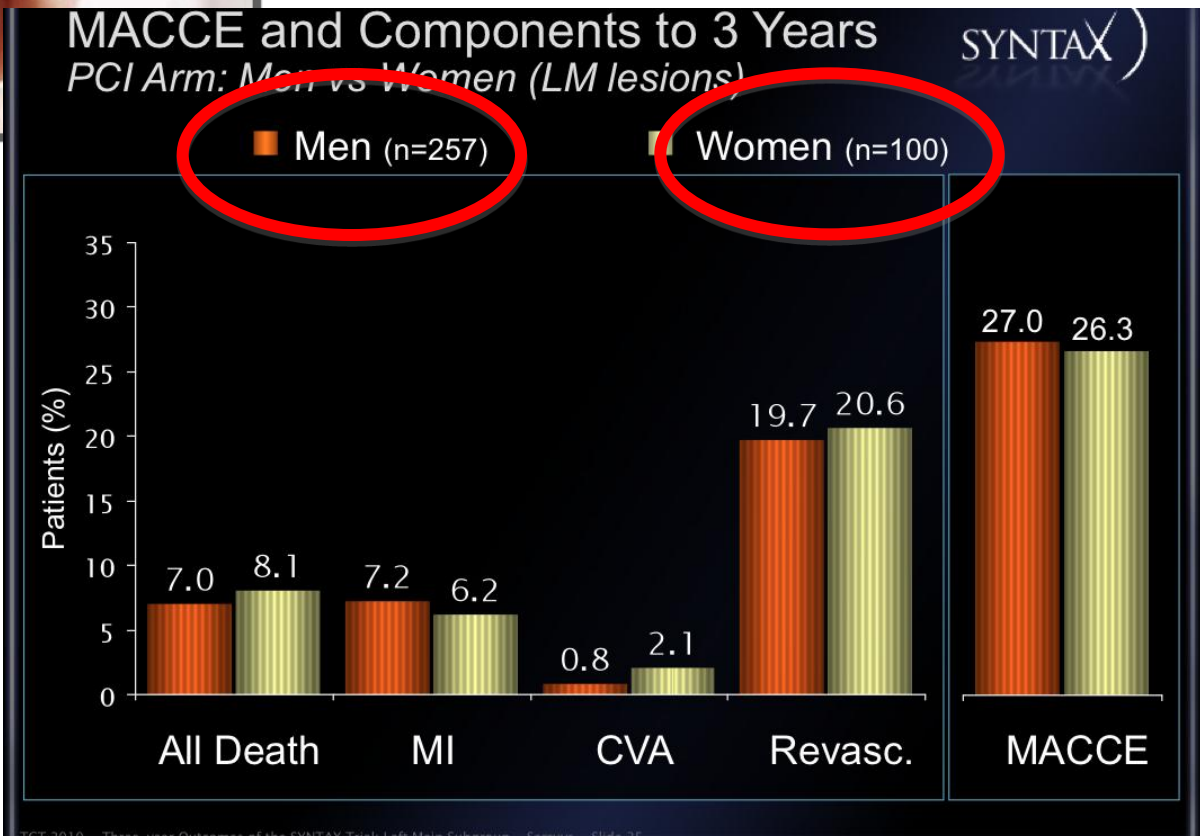
	CABG N=348	TAXUS N=357	P value
Age*, mean ± SD (y)	65.6 ± 10.1	65.4 ± 9.8	0.78
Medically treated diabetes*, %	22.4	21.8	0.86
BMI, mean ± SD	27.7 ± 5.0		0.24
Additive euroSCORE*, mean ± SD			0.91
Total Parsonnet score*, mean ± SD			0.91
Total SYNTAX Score			0.89
No. In-			

**Se siguieron incluyendo pacientes con enfermedad del Tronco Común hasta tener suficiente número para detectar diferencias entre las dos estrategias**





?? 28% ??





¿¿ 28% ??

### MACCE and Components to 3 Years PCI Arm: Men vs Women (LM lesions)

Men (n=257)



**¿Por qué no se continua incluyendo pacientes mujeres hasta tener suficiente número para detectar diferencias estadísticas ?**



¿¿ 28% ??

### MACCE and Components to 3 Years PCI Arm: Men vs Women (LM lesions)

Men (n=257)



**¿Por qué no se continua incluyendo pacientes mujeres hasta tener suficiente número para detectar diferencias estadísticas ?**



# Conclusiones

- La mayoría de los estudios clínicos incluyen menos del 30% de mujeres
  - **Este % no tiene suficiente poder estadístico** para detectar los beneficios o los riesgos de un tratamiento en las mujeres
- Los resultados inconsistentes de muchos registros o bien los análisis post-hoc de los estudios randomizados **no ofrecen ningún tipo de guía** sobre las estrategias de tratamiento a seguir en las mujeres.
- Los estudios clínicos randomizados deberían diseñarse con el **suficiente poder estadístico** para detectar los riesgos y los beneficios de las estrategias de tratamiento **tanto en hombres como en mujeres.**

# ¡ Muchas gracias !



**Women In Innovations**

*The Women's Interventional Network*

