

Tıbbi Araştırmalarda Cinsiyet ve Toplumsal Cinsiyetin Entegrasyonu: SAGER Kılavuzları

Integrating Sex and Gender in Medical Research: SAGER Guidelines

 İmran Gökçen YILMAZ KARAMAN

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalı, Eskişehir, Türkiye

Cisaprid, 1993 yılında gastroözofageal reflü için reçetelenen bir gastropromotik ilaç olarak onaylanmıştı. Cisaprid piyasadayken, 1999 yılına kadar 341 hasta kardiyak aritmi yaşadı. Kullanıcıların yüzde altmış QT uzaması ve torsades de pointes aritmisine daha duyarlı olan kadınlardı (1). Sonuçta, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç İdaresi (FDA), 2000 yılında cisapridi piyasadan çekti; bu durum, cinsiyet farklılıklarını dikkate almayan preklinik araştırmaların zararlı sonuçlarına sembolik bir örnek oldu.

1990'larda, bazı kurumların klinik deneylerde kadınların dahil edilmesini zorunlu kılmasına rağmen, kadın katılımcıların dışlanması ve sonuçların cinsiyete göre analiz edilmemesi uygulaması büyük ölçüde değişmeden kaldı (2). Beery ve Zucker'in 2011 yılında yaptığı çalışma, preklinik araştırmalarda erkek yanlılığını vurgulamaktaydı ve çoğu çalışmanın yalnızca erkek hayvanları raporladığını gösterdi (3). Bu durum, cisaprid gibi bazı ilaçların kadınlara orantısız zarar vermesinin başlıca nedeni olarak kabul edildi (2). 2000'li yıllardan sonra, sağlıkta cinsiyet farklılıkları daha fazla dikkat çekti ve Legato'nun şu sözü öne çıktı: "Kadınlar sadece küçük erkekler değildir" (4). Legato, biyomedikal araştırmalardaki erkek merkezli önyargının, kadınların tanı, tedavi ve bakım süreçlerini sistematik biçimde olumsuz etkilediğini ortaya koydu. Öte yandan, cinsiyet yanlılığı nedeniyle osteoporoz gibi hastalıklar kadın hastalığı olarak algılandı; bu da osteoporozlu erkeklerin yetersiz tanı almasına ve tedavi edilmemesine yol açtı (5).

2012 yılında Avrupa Bilim Editörleri Birliği (EASE) bir Toplumsal Cinsiyet Politikası Komitesi kurdu. Üç yıllık yoğun çalışmanın ardından, komite 2015 yılında Araştırmada Cinsiyet ve Toplumsal Cinsiyet Eşitliği (SAGER) Kılavuzları'nı yayımladı (6). Kılavuzlar, çalışma tasarımı, veri analizi, sonuçlar ve yorumlama dahil olmak üzere araştırmanın tüm aşamalarında cinsiyet ve toplumsal cinsiyet bilgilerini raporlamak için kapsamlı bir çerçeve öneriyor (6). Cinsiyete göre ayrıştırılmış verilerin önemini vurguluyor ve bir cinsiyetin dışlanmasının ya da cinsiyete dayalı analizlerin yapılmamasının gerekçelendirilmesini zorunlu kılıyor (6).

SAGER Kılavuzları bir ihtiyaca yanıt olarak oluşturulmuştu. Ancak yeterince kullanılmıyordu. Bu nedenle, 2022 yılında Van Epps ve çalışma arkadaşları, insan çalışmaları ve hayvan çalışmaları için birer kontrol listesi içeren bir derleme yayımladı (7). Amaç; araştırma şeffaflığını artırmak, eşitliği teşvik etmek ve editörler ile hakemlerin beklentilerini standartlaştırmaktı.

SAGER Kılavuzları'nın kontrol listesi öncelikle "cinsiyet" (sex) ve "toplumsal cinsiyet" (gender) terimlerinin doğru kullanımını gerektirir (7). Cinsiyet, dişi ya da erkek olmanın biyolojik yönlerini ifade eder. Buna karşılık toplumsal cinsiyet, bireyin kendini kadın, erkek ya da ikili olmayan (non-binary) şekilde tanımladığı sosyal bir yapıdır. Toplumsal cinsiyet, hem sağlığı hem de hastalıkları etkileyerek biyolojik cinsiyetle etkileşir (2). İkinci olarak, eğer araştırmaya yalnızca bir cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyet dahil edildiye, başlık ve özet kısmı katılımcıların cinsiyetini ve/veya toplumsal cinsiyetini açıkça belirtmelidir. Makalelerin giriş bölümü, önceki kanıtlara dayanarak cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyet farkları beklenip beklenmediğini içermelidir. Yöntem bölümü, cinsiyetin ve/veya toplumsal cinsiyetin nasıl tanımlandığını ve ölçüldüğünü belirtmeli; bir cinsiyetin ve/veya toplumsal cinsiyetin dahil etme ya da dışlama gerekçelerini sunmalıdır.

Öne Çıkan Noktalar

- Preklinik ve klinik araştırmalarda cinsiyet yanlılığı sürmektedir.
- Araştırmalarda cinsiyetin göz ardı edilmesi, klinik sonuçlara zarar verebilir.
- SAGER, araştırmalarda eşitliği, şeffaflığı ve bilimsel titizliği güvenceler.
- SAGER, sağlıkla ilgili kanıtların yapısal boşluklarını düzeltmeye yardımcı olabilir.

Cite this article as: Yılmaz Karaman İG. Tıbbi Araştırmalarda Cinsiyet ve Toplumsal Cinsiyetin Entegrasyonu: SAGER Kılavuzları. Arch Neuropsychiatry 2025;62:207–208. doi: 10.29399/npa.29184

Sonuçlar mümkün olduğunca cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyete göre ayrıştırılmalıdır. Cinsiyete ve/veya toplumsal cinsiyete dayalı analizler istatistiksel olarak anlamlı olmasa bile raporlanmalıdır. Tartışma bölümü, cinsiyete ve/veya toplumsal cinsiyete özgü bulguların sonuçlarını ele almalıdır. Eğer cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyet analizi yapılmamışsa, tartışma bölümünde bu durum gerekçelendirilmelidir.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 2023 yılında SAGER Kılavuzları'nı, Sağlık Tahminlerinin Doğru ve Şeffaf Raporlanmasına İlişkin Kılavuz Bildirimi (GATHER) ile birlikte resmen benimsemiştir. Bu girişim, DSÖ'nün 2023–2030 yıllarını kapsayan Toplumsal Cinsiyet Eşitliği, İnsan Hakları ve Sağlık Eşitliğini İlerletme Yol Haritası'nın bir parçasıdır. DSÖ, bu çerçeveleri onaylayarak küresel sağlık verilerinin bilimsel kalitesini, şeffaflığını ve alaka düzeyini artırmayı amaçlamaktadır. Artık DSÖ, cinsiyet ve toplumsal cinsiyete göre ayrıştırılmış veri talep etmekte; bu değişkenlerin ikincil değil, kanıta dayalı ve adil sağlık hizmetlerinin temel unsurları olduğunu kabul etmektedir. Cinsiyet ve toplumsal cinsiyetin dâhil edilmesi, hem bilimsel titizliği hem de sağlık araştırmalarının genellenebilirliğini artırır (8).

Ne yazık ki, Amerikan Psikiyatri Derneği ve Ulusal Sağlık ve Bakım Mükemmelliği Enstitüsü gibi büyük psikiyatri tedavi kılavuzlarında cinsiyete ve toplumsal cinsiyete dayalı öneriler yer almamaktadır. Ancak bilimsel kanıtlar, kadınlar ve erkeklerin psikofarmakolojik tedavilere sıklıkla farklı yanıt verdiklerini göstermektedir. Örneğin, kadınlar daha düşük dozlarda antipsikotiklere yanıt verebilirken, bazı antidepresanlar erkeklerde daha fazla yan etkiye yol açabilir (9,10). Bu farklılıkların sistematik biçimde klinik kılavuzlara entegre edilmemesi, cinsiyetin tedavi protokollerine entegre edilmediği yapısal bir boşluğu yansıtır. İşte tam da bu noktada, SAGER Kılavuzları yalnızca bilimsel raporlama için değil, aynı zamanda klinik standartların güncellenmesi için de değerli bir çerçeve sunabilir. SAGER'in vurguladığı üzere; verinin cinsiyete göre ayrıştırılması, analiz edilmesi ve yorumlanması yalnızca bilimsel doğruluk açısından değil, aynı zamanda tedavi etkinliği ve hasta güvenliği açısından da gereklidir. Klinik kılavuzlar gerçek dünyadaki tıbbi kararları şekillendirdiğinden, bu belgelerde cinsiyete dayalı kanıtların dışlanması yalnızca bilimsel bir eksiklik değil; sağlık hizmetlerinde sessiz bir eşitsizlik kaynağıdır.

KAYNAKLAR

1. Wysowski DK, Corken A, Gallo-Torres H, Talarico L, Rodriguez EM. Postmarketing reports of QT prolongation and ventricular arrhythmia in association with cisapride and Food and Drug Administration regulatory actions. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(6):1698–1703. [\[Crossref\]](#)
2. Mauvais-Jarvis F, Bairey Merz N, Barnes PJ, Brinton RD, Carrero JJ, DeMeo DL, et al. Sex and gender: Modifiers of health, disease, and medicine. *Lancet*. 2020;396(10250):565–582. [\[Crossref\]](#)
3. Beery AK, Zucker I. Sex bias in neuroscience and biomedical research. *Neurosci Biobehav Rev*. 2011;35(3):565–572. [\[Crossref\]](#)
4. Legato MJ. Eve's rib: The new science of gender-specific medicine and how it can save your life. Harmony Books; 2002.
5. Watts NB, Adler RA, Bilezikian JP, Drake MT, Eastell R, Orwoll ES et al. Osteoporosis in men: An Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010;95(6):2056–2065. [\[Crossref\]](#)
6. Heidari S, Babor TF, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Res Integrity Peer Rev*. 2016;1:2. [\[Crossref\]](#)
7. Van Epps H, Astudillo O, Del Pozo Martin Y, Marsh J. The Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines: Implementation and checklist development. *Eur Sci Ed*. 2022;48:e86910. [\[Crossref\]](#)
8. Heidari S, Fernandez DGE, Coates A, Hosseinpoor AR, Asma S, Farrar J et al. WHO's adoption of SAGER guidelines and GATHER: setting standards for better science with sex and gender in mind. *Lancet*. 2024;403(10423):226–228. [\[Crossref\]](#)
9. Seeman MV. The Pharmacodynamics of Antipsychotic Drugs in Women and Men. *Front Psychiatry*. 2021;12:650904. [\[Crossref\]](#)
10. LeGates TA, Kvarta MD, Thompson SM. Sex differences in antidepressant efficacy. *Neuropsychopharmacology*. 2019;44(1):140–154. [\[Crossref\]](#)