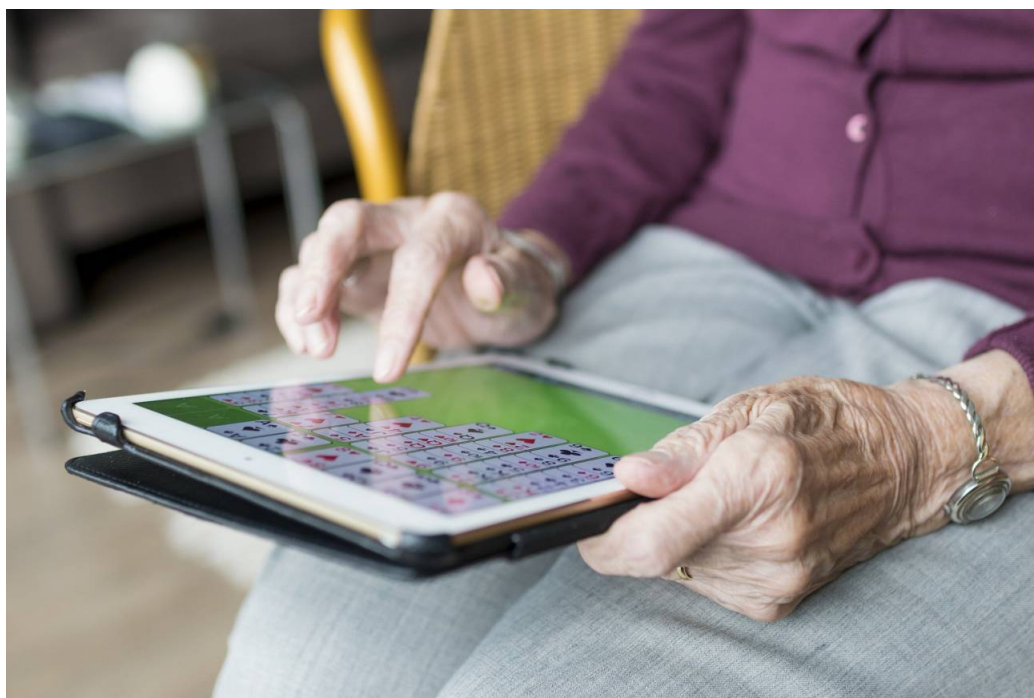


Las personas mayores están infrarrepresentadas en los ensayos de fármacos contra la covid-19

Un estudio ha analizado la proporción de individuos de avanzada edad que participan en las pruebas de tratamientos y vacunas para el nuevo coronavirus. Además de las restricciones por edad y por presencia de patologías para proteger su salud, hay otras condiciones que limitan la participación de los ancianos, como el acceso a las tecnologías, y que pueden poner en riesgo las evaluaciones de efectividad y seguridad.

SINC

29/9/2020 12:30 CEST



Las exclusiones a los ancianos pueden ser directas, como edad límite de los participantes, o indirectas, como tener un *smartphone* o conexión a internet. / Pixabay

Un estudio publicado en el último número de *JAMA Internal Medicine* ha encontrado que la **población anciana** tiene muchas posibilidades de ser excluida de los ensayos clínicos sobre tratamientos y vacunas para la **covid-19**, por lo que este grupo estaría sufriendo una **infrarrepresentación** en estas pruebas.

Esta infrarrepresentación existe, según la investigación, no solo por exclusiones basadas en la **edad** de los participantes de los ensayos; también por exclusiones **indirectas** que repercuten mayoritariamente a esta población, como la necesidad de un acceso a internet o un teléfono inteligente, o la ausencia de patologías comunes en la tercera edad como requisitos para estas pruebas.

Los mayores de 65 años son el 9,3 % de la [población mundial](#), pero suponen el 15,1 % de los casos de covid-19 y el 79,2 % de los **fallecimientos** en EE UU a 28 de septiembre de 2020, [según el CDC](#). Por estas razones los autores del estudio consideran esencial que los ancianos sean tenidos en cuenta en las investigaciones de fármacos para esta enfermedad.

La baja representación de los ancianos en los ensayos, advierte la investigación, “limita la capacidad para evaluar la eficacia, las dosis y los efectos adversos de los tratamientos”

Sharon K. Inouye, directora del [Centro del Envejecimiento del Cerebro](#) en el Instituto de Investigación del Envejecimiento Hinda y Arthur Marcus es la investigadora sénior de este estudio. Su equipo revisó todos los ensayos clínicos sobre tratamientos y vacunas para la covid-19 registrados de octubre de 2019 a junio de 2020 en [ClinicalTrials.gov](#). Esta web es una base de datos de la [Biblioteca Nacional de Medicina](#) (NLM) y de los [Institutos Nacionales de Salud](#) (NIH) de EE UU en la que se recogen ensayos clínicos públicos y privados sobre un gran abanico de enfermedades y afecciones.

Los hallazgos de esta revisión indican que la población anciana es excluida en **un 50 %** de los ensayos clínicos sobre covid-19 y concretamente en el **100 % de las pruebas con vacunas**. Esta baja representación de los mayores, advierte la investigación, “limita la capacidad para evaluar de la eficacia, las dosis y los efectos adversos de los tratamientos”.

“Hay exclusiones que son **necesarias** para proteger la salud y la seguridad de los ancianos, como las comorbilidades mal controladas. Pero hay otras que no están bien justificadas y parecen ajustarse por **conveniencia** de

quienes hacen las pruebas”, argumenta Inouye.

Por ello, la investigación concluye que es viable que los ensayos clínicos sobre covid-19 sean más **inclusivos** “con profesionales con experiencia en la investigación sobre el envejecimiento y una preparación avanzada”.

Exclusiones analizadas

El equipo revisó un total de **847 ensayos clínicos** sobre covid-19 en el periodo analizado (de octubre de 2019 a junio de 2020). Por un lado, identificaron las pruebas que explícitamente hacían una exclusión por edad de los participantes; por otro, las exclusiones indirectas pero que afectaban preferentemente a los ancianos.

[Del primer grupo](#), observaron que 195 ensayos (23 %) incluían un **límite de edad**. Las pruebas sobre vacunas (11 ensayos de 18, el 61 %) y células madre (55 %) eran las que más excluían a la población mayor.

Un total de 195 ensayos incluían alguna limitación a la edad de los participantes, y 336 pruebas excluían de manera indirecta a los ancianos

En cuanto al [segundo grupo](#), la investigación clasificaba las exclusiones por: comorbilidades específicas, requisitos tecnológicos, problemas de conformidad por parte de los participantes (consentimiento) y exclusiones amplias o inespecíficas. Un total de **336 ensayos** (43 %) presentaban algunas de estas restricciones indirectas para las personas de edad avanzada.

Sobre los **ensayos clínicos en fase 3**, la investigación recalca que la mitad de las pruebas excluían a los ancianos, tanto por limitaciones en la edad de los participantes (16 %) como por exclusiones indirectas (33 %). Por último, llaman la atención que de los 18 ensayos sobre **vacunas**, 11 presentan una exclusión por límite de edad y los siete restantes tienen limitaciones inespecíficas. Por tanto, concluyen que la totalidad de estas pruebas analizadas excluyen a los ancianos.

Referencia:

Helfand BKI, et al. "The Exclusion of Older Persons From Vaccine and Treatment Trials for Coronavirus Disease 2019—Missing the Target". [*JAMA Intern Med.*](#)

Derechos: **Creative Commons.**

TAGS

ANCIANOS | COVID-19 | ENSAYOS CLÍNICOS | VACUNAS |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)