

## NOUVELLES BRÈVES

### LES PERSONNES ÂGÉES : LAISSÉES-POUR-COMPTE DANS LES ÉTUDES ?

**Analyse de :** Konrat C, Boutron I, Trinquart L et al. Underrepresentation of elderly people in randomised controlled trials. The example of trials of 4 widely prescribed drugs. *PLoS ONE* 2012;7(3):e33559.

L'exclusion des personnes âgées dans les populations d'étude est fréquente<sup>1</sup>, sur base d'un critère d'âge soucieux d'éviter les comorbidités et/ou la fragilité de la personne.

En 2002, une revue de la littérature des RCTs évaluant l'efficacité des médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque<sup>2</sup> comparait les populations d'étude et les populations concernées au quotidien par ce problème d'insuffisance cardiaque. Elle constatait une différence marquée entre les deux groupes : dans les RCTs population plus jeune, plus souvent masculine, avec fraction d'éjection systolique sous la norme. Une amélioration dans la similitude des groupes était cependant notée entre les publications des dernières années 1980 et celles des premières années 1990. Pour cette pathologie fréquente surtout chez les personnes âgées, les études n'avaient pas ciblé la population la plus concernée, celle des plus âgés.

Une exploration récente de la littérature récente confirme, à propos de 4 médicaments couramment utilisés chez des personnes âgées, la discordance entre populations d'étude et population dans laquelle ces médicaments sont prescrits et utilisés. Les auteurs ont fait un relevé de toutes les RCTs (155 au total) publiées entre 1966 et avril 2008 concernant 4 médicaments (pioglitazone, rosuvastatine, risédronate et valsartan) et ont comparé les populations de ces études aux personnes qui avaient reçu ces 4 médicaments au niveau de la population française (banque de données couvrant 86 % de la population), soit 12.958.716 patients ayant reçu au moins un de ces 4 médicaments pendant au moins 6 mois. La moyenne d'âge des patients ayant reçu un des 4 médicaments est toujours supérieure à 62 ans. La discordance est flagrante : 3 RCTs sur les 155 incluent uniquement des personnes âgées ; seuls 10 à 18 % (selon le médicament parmi les 4) des RCTs incluent une proportion de personnes âgées d'au moins 65 ans égale ou supérieure à la proportion observée dans la pratique.

### **Commentaire de la rédaction**

Quand un médicament est destiné à traiter une pathologie plus fréquente chez des personnes âgées, il est nécessaire qu'il soit évalué dans cette population cible. L'étude de la littérature, de 1980 à nos jours, montre à répétition qu'il n'en est rien.

### **Références**

1. Witham MD, McMurdo ME. How to get older people included in clinical studies. *Drugs Aging* 2007;24(3):187-96.
2. Heiat A, Gross CP, Krumholz HM. Representation of the elderly, women, and minorities in heart failure clinical trials. *Arch Intern Med* 2002;162:1682-8.