

KORT NIEUWS

ZIJN OUDERE POPULATIES BALLAST IN RCT'S?

Bespreking van: 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.

Ouderen worden veelal uit studiepopulaties gesloten¹, op basis van een leeftijds criterium met de bedoeling de inclusie van patiënten met comorbiditeit en/of fragiliteit te vermijden. In 2002 verscheen een literatuuroverzicht van RCT's over de medicamenteuze behandeling van hartfalen². In deze studie werden de studiepopulaties vergeleken met de populaties die courant met deze aandoening te kampen hebben. De auteurs stelden een opvallend verschil tussen deze twee groepen vast: in de RCT's vindt men een jongere en meestal mannelijke populatie, met een gedaalde systolische ejectiefraction. Nochtans bleek er meer overeenkomst tussen de groepen in de studies van het einde van de tachtiger jaren en van het begin van de negentiger jaren van voorbije eeuw. De onderzoeken over deze pathologie, die vooral frequent voorkomt bij ouderen, richtten zich dus niet tot de meest betrokken doelgroep, met name de oudsten.

Onderzoek van recente literatuur over 4 geneesmiddelen die veel door ouderen worden gebruikt, bevestigt de wanverhouding tussen de studiepopulatie en de populatie voor wie deze middelen worden voorgeschreven en die ze ook gebruiken. Konrat et al. maakten een overzicht van alle RCT's (in totaal 155) gepubliceerd tussen 1966 en april 2008 over 4 geneesmiddelen (pioglitazon, rosuvastatine, risedronaat, valsartan). Ze vergeleken de onderzochte populaties met de populaties die deze middelen voorgeschreven kregen in Frankrijk, op basis van databanken die 86% van de gehele bevolking omvatten. 12.958.716 patiënten kregen één van deze middelen gedurende minstens 6 maanden voorgeschreven.

De gemiddelde leeftijd van de patiënten die één van die middelen innam was steeds hoger dan 62 jaar. De wanverhouding is flagrant: slechts 3 op 155 RCT's includeerden uitsluitend een oudere populatie. Slechts in 10 tot 18 % (afhankelijk over welk van de 4 onderzochte geneesmiddelen het ging) van de RCT's werden verhoudingsgewijs een even grote of grotere proportie 65-plussers ingesloten dan de proportie die in de praktijk wordt geobserveerd.

Commentaar van de redactie:

Wanneer een geneesmiddel bedoeld is om een aandoening te behandelen die frequenter voorkomt bij ouderen, is het noodzakelijk dat het effect van dit middel bij deze doelgroep wordt geëvalueerd. Onderzoek van de literatuur van 1980 tot op heden toont herhaaldelijk aan dat dit geenszins het geval is.

Referenties

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.