Udział osób starszych w badaniach klinicznych

Populacja osób starszych jest największym konsumentem leków i wyrobów medycznych, pomimo tego, że liczba badań klinicznych z udziałem pacjentów w wieku powyżej 75. roku życia jest niewielka, a w przypadku pacjentów powyżej 85. roku życia takich badań nie zarejestrowano w ostatnich latach. Osoby starsze są często wykluczane z udziału w badaniach klinicznych ze względu na zmiany zachodzące w organizmie wraz z wiekiem, choroby współistniejące, osłabione funkcje poznawcze, konieczność stosowania wielu leków i możliwość wystąpienia interakcji. Stan zdrowia pacjentów w wieku starszym może mieć wpływ na proces wyrażania świadomej zgody na udział w badaniu. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leków u osób starszych może mieć negatywny efekt w postaci nieskutecznego leczenia lub powikłań polekowych, gdyż wyniki badań w populacji osób młodszych mogą nie przekładać się na skuteczność działania danej substancji leczniczej u pacjentów w starszym wieku. Przykładem są np. leki przeciwpadaczkowe, których stężenie stosowane w leczeniu młodszych pacjentów może być mniej bezpieczne u osób starszych.

Dlatego też, z uwagi na starzenie się społeczeństw, istnieje większa potrzeba prowadzenia badań klinicznych w tej populacji pacjentów w celu określenia skuteczności i bezpieczeństwa substancji leczniczych. Podobnie jak w przypadku populacji pediatrycznej, realizacja badań klinicznych z udziałem osób starszych wymaga zastosowania dodatkowych środków, takich jak m.in. odpowiednie przedstawienie w sposób prosty i zrozumiały informacji na temat istoty i przebiegu badania, dostosowanie formularza świadomej zgody do potrzeb osób starszych czy zastosowanie odpowiednich metod mających na celu ocenę stanu zdrowia osoby starszej będącej uczestnikiem badania klinicznego. Z uwagi na wspomniany zwiększający się udział w społeczeństwie osób po 60. roku życia, zwraca się szczególną uwagę na udział takich pacjentów w badaniach klinicznych i wprowadza się dodatkowe procedury zwiększające rekrutację oraz zwiększające ich bezpieczeństwo. Przykładem jest głównie, minimalizacja stosowania tradycyjnych kryteriów wyłączających z badania klinicznego tak, aby starsi uczestnicy mieli szansę na udział, włączanie takich pacjentów do badań populacyjnych, stosowanie specjalnych metod ułatwiających udzielanie starszym pacjentom informacji o badaniu i ryzyku z nim związanym, czy też używanie przez badaczy formularza wszechstronnego geriatrycznego oszacowania (ang. comprehensive geriatric assessment – CGA). Wspomniany formularz uwzględnia charakterystykę populacji osób starszych i pozwala na określenie takich parametrów jak: aktywność w życiu codziennym, obiektywna wydolność fizyczna, stan świadomości psychicznej i funkcji poznawczych, współistnienie chorób, reakcji polekowych, stan odżywienia oraz warunki socjalne. Celem formularza CGA jest zwiększenie bezpieczeństwa starszego pacjenta biorącego udział w badaniu i wykrycie czynników ryzyka.

Należy przypuszczać, że w najbliższych latach liczba uczestników badań klinicznych w wieku powyżej 65. roku życia będzie coraz większa, dlatego tak ważne jest stosowanie w praktyce klinicznej wszelkich metod zapewniających takim pacjentom komfort i bezpieczeństwo, a w efekcie pozwoli to na zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa farmakologicznego leczenia chorych w tej grupie wiekowej.

Bibliografia:

- Szczerbińska K. i wsp. Udział osób starszych w badaniach klinicznych – prezentacja założeń projektu PREDICT. Gerontologia Polska, t. 18, nr 4, s. 176-182.
- Orzechowska-Juzwenko K. Kliniczne badania leków u osób w starszym wieku. Pol. Merk. Lek. 2011, XXX, s. 41-44.

Autor: Magdalena Jabłońska- specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Poprzedni Strona
Następny Strona