



Diabetes: la I+D 'fallaría' en aspectos fundamentales

Menos de un 1% de ensayos se dirige a ancianos, que son una quinta parte de los enfermos diabéticos en el mundo

MARCOS DOMÍNGUEZ
 redaccion@correofarmaceutico.com

La mayoría de ensayos clínicos para diabetes cuentan con un número limitado de participantes, excluyen los extremos de edad, son de corta duración, versan sobre tratamiento farmacológico más que sobre intervenciones preventivas o no farmacológicas y no están centrados en resultados cardiovasculares significativos. Éstas son las deficiencias que encuentran los investigadores de la Universidad de Duke (Estados Unidos) en un estudio publicado en la revista de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, *Diabetologia*, que ha analizado los ensayos realizados en esta enfermedad entre 2007 a 2010 y registrados en la base de datos de los Institutos Nacionales de Salud *clinicaltrials.gov*.

Esto significaría que una buena parte de la investigación no estaría afrontando

Los expertos detectan varias deficiencias derivadas del interés comercial de la investigación

algunos de los grandes retos. En especial, uno sobre el que llaman la atención los expertos consultados por CF y los autores es que el 20 por ciento de los mayores de 65 años en el mundo tiene diabetes. Y, sin embargo, sólo el 0,6 por ciento de la investigación clínica está centrada en esta población. Y de los 2.848 ensayos clínicos tenidos en cuenta, sólo uno tenía como población objetivo a mayores de 75 años.

Otro sesgo importante se refiere al número de participantes: más del 90 por ciento han reclutado quinientos o menos pacientes,

lo que afecta a la robustez estadística de los resultados. La duración media, inferior a dos años, tampoco permite evaluar los efectos a largo plazo de los tratamientos, lo cual tiene mayor importancia si hablamos de problemas cardiovasculares, insuficiencia renal u otros eventos que se pueden manifestar en plazos más largos.

Pese a ello, los expertos no se muestran en absoluto sorprendidos: "Cualquier persona que trabaje en el campo de la diabetes conoce esto", afirma tajantemente Luis Felipe Pallardo, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital de La Paz (Madrid). Señala que la principal causa sería la económica; los ensayos clínicos son caros y los patrocinadores se circunscriben generalmente al mínimo necesario para la obtención de datos relevantes. No obstante, también aclara que "esto es una crítica al conjunto; hay estudios muy interesantes, pero otros no tanto".

La prevención, la asignatura pendiente en los ensayos

M. D. El 8,3 por ciento de la población mundial, unos 366 millones de personas, tiene diabetes *mellitus*, y se espera que en el año 2030 esta enfermedad alcance a 552 millones. La prevención no es, por tanto, un reto menor. Sin embargo, sólo un ensayo clínico de cada diez en esta patología se enfoca en este aspecto.

Según Edelmiro Menéndez, jefe del Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario Central de Asturias, aspectos como la dieta, el ejercicio, el estilo de vida o la educación sanitaria son fundamentales para prevenir la enfermedad, "pero no se hacen ensayos clínicos para determinar si un tipo de ejercicio o de dieta es mejor que otro". Detrás de estos aspectos no hay beneficio eco-

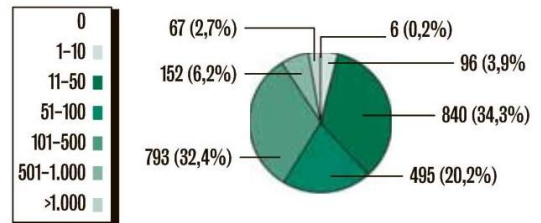
nómico directo para la empresa privada, lo que explicaría su desinterés, pero los organismos públicos que patrocinan los ensayos tampoco parecen demasiado predispuestos a llevar a cabo estas propuestas. "Será que no hay disponibilidad financiera", aventura.

Por su parte, Ricardo García-Mayor, especialista en Endocrinología y Nutrición de la Clínica Vida Especialidades de Vigo, abunda en el tema de la alimentación y señala que se deberían hacer más estudios relacionados con el tratamiento de la obesidad, sobre todo para la prevención de la obesidad infantil; aunque, añade, "restaría negocio". Un enfoque decidido en estos temas tendría una repercusión directa en las poblaciones.

MAYORES DE 75, GRANDES OLVIDADOS

Características más representativas de los ensayos que se conducen para la diabetes, según el último estudio publicado en *Diabetologia*. En número total y, entre paréntesis, porcentaje del total.

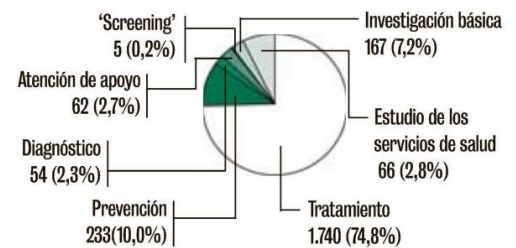
Número de participantes (n=2.449)



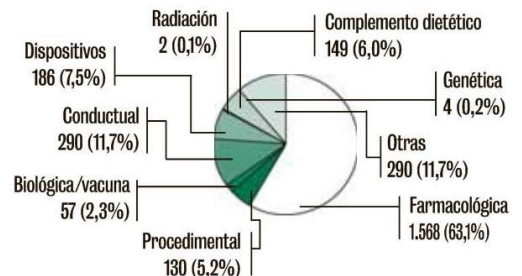
Edad (n=2.484)

Máxima <18 años	92 (3,7%)
Mínima >18 años	2.225 (89,6%)
Excluyendo >65 años	764 (30,8%)
Excluyendo >75 años	1.364 (54,9%)
Mínima <65 años	15 (0,6%)
Mínima >75 años	1 (0,0%)

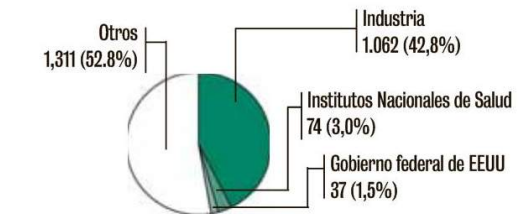
Objetivo principal (n=2.327)



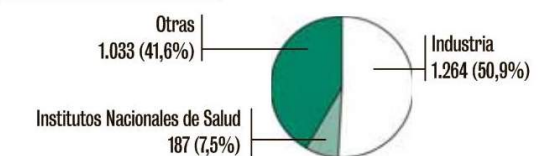
Estudios que tiene uno o más de estos tipos de intervención (n=2.484)



Patrocinador principal (n=2.484)



Fuente de financiación (n=2.484)



Fuente: *Diabetologia*

que sólo un 10 por ciento se centre en la prevención.

Además, García-Mayor señala que se echan de me-

nos nuevos estudios más allá de los objetivos tradicionales de contrastar determinadas sustancias.