

El ageísmo en la investigación científica

Edmilson Leal Bastos de Moura¹

¹ Universidade do Distrito Federal, Brasília/DF, Brasil.

Resumen

El ageísmo es uno de los prejuicios más prevalentes y generalizados en la actualidad. La exclusión de los ancianos de los estudios clínicos se ha identificado como un elemento de sesgo y, a pesar de que ya se describió en la década de 1960, el ageísmo sigue sin tener una solución práctica, lo que pone de manifiesto la arraigada marginación de este segmento de edad. Esta revisión pretende ofrecer una breve panorámica de las repercusiones de este prejuicio en la investigación clínica y señalar posibles estrategias para superarlo.

Palabras clave: Ageísmo. Anciano. Investigación. Bioética. Revisión ética.

Resumo

Ageísmo na pesquisa científica

O ageísmo é um dos preconceitos mais prevalentes e perversivos da atualidade. A exclusão de idosos de estudos clínicos tem sido identificada como elemento de viés, e, apesar de descrito já na década de 1960, o ageísmo segue sem solução prática, evidenciando a arraigada marginalização desse segmento etário. Esta revisão pretende fornecer um breve panorama da repercussão desse preconceito na pesquisa clínica e apontar possíveis estratégias para superá-lo.

Palavras-chave: Etarismo. Idoso. Pesquisa. Bioética. Revisão ética.

Abstract

Ageism in scientific research

Ageism is one of the most prevalent and pervasive prejudices today. The exclusion of older adults from clinical studies has been identified as an element of bias and, despite having been described in the 1960s, ageism remains without a practical solution, highlighting the consolidated marginalization of this group. This review aims to provide a brief overview of the impact of this prejudice on clinical research and show potential strategies to overcome it.

Keywords: Ageism. Aged. Research. Bioethics. Ethical review.

El autor declara que no existe ningún conflicto de interés.

El aumento de la esperanza de vida observado en el último siglo ha provocado un incremento de la morbimortalidad, la polifarmacia y la fragilidad¹. Teniendo en cuenta que la prevalencia de la mayoría de las enfermedades crónicas aumenta con la edad², se espera la existencia de comorbilidades con el envejecimiento, a pesar de la heterogeneidad de la salud de esta población³.

El término “ageísmo” fue propuesto por Robert Butler en 1969, para expresar el “prejuicio de un grupo de edad contra otro”⁴. Se trata de un concepto integral, posteriormente reformulado para *actitudes prejuiciosas y suposiciones sobre los ancianos, prácticas discriminatorias o elementos estructurales que perpetúan los estereotipos sobre los ancianos*⁵. Debido al ageísmo y su representación sesgada y estereotipada, predominantemente negativa, los ancianos son consideradas un grupo homogéneo, caracterizado por debilidad, enfermedad y senilidad⁶.

Por lo tanto, son rechazados y desrespetados, menospreciados en su individualidad y considerados indignos de derechos y privilegios otorgados a otros miembros de la sociedad⁷. Como consecuencia, esta población ha sido impedida de participar socialmente en diversos escenarios cotidianos. En la investigación clínica, los ancianos siguen estando subrepresentados, ya sea debido a limitaciones de edad arbitrarias u omitidas, ya sea debido a la preocupación por la fragilidad clínica como determinante de la inadecuación.

Esta revisión tiene como objetivo describir la práctica del ageísmo en la investigación científica, considerar sus impactos en la población anciana y en el resto de la sociedad, y señalar desafíos para su comprensión y corrección.

Particularidades del ageísmo en la investigación clínica

Los principios éticos para la investigación médica con seres humanos cumplen con la *Declaración de Helsinki*, adoptada durante la 18.^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, en junio de 1964, en Finlandia. El artículo 13 de la declaración establece que *los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso adecuado a la participación en la investigación*⁸.

Por lo tanto, se justifica la supervisión ética de la investigación clínica, una vez que regula los requisitos y las mejores prácticas en esta actividad. En ese sentido, se crearon códigos de ética en investigación posteriores, como el *Informe Belmont*⁹, de 1979, en cuyo texto destaca el llamamiento para las mejores prácticas en la selección de sujetos de investigación.

Las investigaciones son reguladas y operativizadas por comités institucionales, y evaluadas según criterios específicos para su aprobación, de acuerdo con elementos éticos fundamentales: justicia, respeto por las personas y beneficencia. Entre estas normas, se resalta que la selección de los sujetos de la investigación debe ser equitativa, salvaguardando el principio de justicia¹⁰.

Desde la década de 1990, se identifica la subrepresentación de la población anciana en las investigaciones, lo que resalta la necesidad de prestar atención al problema y su resolución³. Después de un documento elaborado en 1989 por Food and Drug Administration, que fomenta la investigación sobre la seguridad de los medicamentos en los ancianos y resalta la escasez de datos en la literatura¹¹, se organizó la Conferencia Internacional sobre Armonización¹², con el objetivo de determinar las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de medicamentos de uso predominantemente geriátrico, desconocidas en aquel momento.

La iniciativa tuvo como objetivo consolidar el conocimiento sobre los fármacos utilizados en las enfermedades más prevalentes en esta población (como la enfermedad de Alzheimer) o intrínsecamente relacionados con ellas (comorbilidades, insuficiencias orgánicas). Finalmente, la directriz¹² recomendó que las exclusiones de nuevas formulaciones de medicamentos o combinaciones de fármacos, determinadas por las evaluaciones técnicas realizadas en este grupo de trabajo, luego de considerar las particularidades fisiológicas, así como las condiciones más prevalentes en los ancianos (como las insuficiencias orgánicas), sean registradas y comunicadas a las autoridades constituidas, con base en criterios objetivos (estimaciones de la prevalencia de la enfermedad por edad o de la distribución por edades del uso de otros medicamentos de la misma clase o utilizados para la misma indicación)¹².

Pese a ser emblemática por su espíritu pionero, la iniciativa fracasó al declarar que en un grupo de 100 pacientes mayores de 65 años *normalmente se detectarían diferencias clínicamente importantes*¹². Desgraciadamente, a partir de entonces se adoptó regularmente la muestra poblacional estándar de 100 personas mayores de 65 años, al considerarse suficiente para resolver peculiaridades clínicas relacionadas con la edad, sin evidencias de que fuera adecuada, correspondiendo tal vez solo a un límite mínimo³.

Muchos trabajos han planteado preocupaciones sobre esta cuestión, como un estudio australiano que demostró que la mayoría (85%) de los lineamientos nacionales sobre farmacoterapia se refería a ancianos, pero omitían cualquier referencia al grupo de edad¹³. Además, una revisión sistemática reunió 4.341 ensayos clínicos aleatorizados¹⁴ y reveló estadísticas alarmantes: la mayor parte de los trabajos no contenía límites explícitos de edad mínima o máxima, o, cuando los había, no se explicaba la razón de dichos límites.

Cabe señalar que la omisión de dichos datos entre los criterios de inclusión a menudo puede implicar un sesgo de reclutamiento, privilegiando a los participantes más jóvenes¹⁵. En última instancia, incluso considerando la falta de intencionalidad y la falta de voluntariedad asociadas, la devaluación de este grupo de edad es evidente, tal vez con base en estereotipos limitados. En cualquier caso, se trata de una situación inadecuada para el entorno de la investigación y, aunque sea velada, denota ageísmo¹⁶.

El escenario se vuelve más asolador en los países menos desarrollados, donde el ageísmo es más prevalente, la esperanza de vida saludable es más baja y la probabilidad de enfermedad en los ancianos es mayor. En estos países, el aumento de la exposición de las poblaciones a problemas de salud en la vejez refuerza las actitudes negativas con respecto al envejecimiento¹⁷.

Según Shenoy y Harugeri¹⁸, las autoridades reguladoras de estos países tienen varias preocupaciones sobre la inclusión de pacientes ancianos (de 65 años o más) en ensayos clínicos:

- menor esperanza de vida en comparación con la población occidental;
- mayor dependencia de cuidados de salud de esta población se considera un incentivo indebido para participar en ensayos clínicos;

- no exponer a la población vulnerable a medicamentos experimentales;
- las comorbilidades pueden afectar los resultados de eficacia y seguridad; y
- posible aumento de eventos adversos graves, especialmente muerte.

El progreso científico en la población geriátrica se topa, por lo tanto, con un verdadero dilema ético. Simultáneamente, requiere la participación de ancianos para garantizar la representatividad y debe reclutar a personas competentes para dar un consentimiento válido (un requisito fundamental en la ética en la investigación)¹⁹. Es decir, la investigación sobre ancianos es éticamente necesaria y éticamente sospechosa¹⁹.

Discusión

El envejecimiento es un tema controvertido, descuidado en muchos aspectos. La propia definición de edad demuestra que, cualquiera que sea el punto de corte utilizado, los términos “mayores”, “vejez” y “ancianos” agrupan a personas con una diferencia de edad de hasta 35 años²⁰.

Butler describió por primera vez la incorporación de prácticas ageístas en la investigación científica⁵, delimitó los estereotipos estructurales o institucionalizados que resultan en prácticas y políticas que causan perjuicio a ancianos. A menudo indisociable de otros tipos de prejuicio, el ageísmo puede manifestarse en entornos organizacionales y académicos. En estos, conocidos por la presión por la productividad y las metas, se puede evidenciar tanto contra los investigadores²¹ como, eventualmente, contra las personas que serán reclutadas.

A pesar de ser los consumidores mayoritarios de nuevas terapias, las personas mayores estuvieron subrepresentadas en los ensayos clínicos que respaldaron el descubrimiento de estos medicamentos^{1,14}. Como consecuencia, existen dificultades para aplicar la investigación a las poblaciones objetivo¹⁴, es decir, no hay evidencias ni conocimientos adecuados sobre las respuestas de los pacientes geriátricos a los medicamentos¹⁸. Esto se debe a que la investigación médica en la que participan personas jóvenes y de mediana edad no necesariamente beneficia a los ancianos²², requiriendo la participación representativa de este segmento poblacional.

Algunas estrategias que tienen como objetivo mitigar los efectos nocivos del ageísmo en la investigación clínica son la adopción de políticas públicas inclusivas, el establecimiento de directrices específicas y la sensibilización de la comunidad científica¹.

Con miras a la inclusión, se propuso una estrategia de asesoramiento a investigadores basada en cinco elementos, denominada 5T (del inglés: *target population, team, tools, time, tips to accommodate*)²³. En esta estrategia, se enfatiza:

- representación de la población objetivo, con el fin de evitar exclusiones que limiten las generalizaciones del estudio;
- importancia de formar equipos de investigación que tengan experiencia en el envejecimiento, incluidos investigadores geriátricos y especialistas en envejecimiento;
- herramientas apropiadas para medir la función y los resultados informados por los pacientes;
- previsión de tiempo para visitas de estudio más largas, con acceso a alimentos y medicamentos; y
- adaptación de necesidades comunes con consejos prácticos, como previsión para el transporte y adaptación del material impreso.

Los desafíos relacionados con las fases de reclutamiento y los escenarios de investigación parecen igualmente relevantes. El primer caso se refiere a una participación diversa y equitativa, respetando la representatividad de la muestra, mientras que el segundo resalta situaciones especiales como el confinamiento domiciliario o los cuidados paliativos²². La limitación cognitiva también suscita varias cuestiones éticas, lo que hace que los ancianos sean particularmente vulnerables a la exclusión.

Comprender el consentimiento informado y convenir requiere habilidades de percepción, memoria, juicio y razonamiento, correlacionadas con el nivel educativo y la disponibilidad de tiempo^{22,24}. Por lo tanto, los investigadores deben capacitarse para comunicar los resultados de la investigación al público objetivo de una manera comprensible, ya que estos datos se consideran difíciles de entender para los ancianos²⁵. Hay que prever soluciones e incluirlas en los proyectos de investigación.

La Sociedad Británica de Geriátrica ha venido implementando iniciativas encaminadas a cambiar las políticas de salud geriátrica, los procedimientos

y las actitudes, aunque lamentablemente aún no ha logrado cambios concretos²⁶. La Sociedad Estadounidense de Geriátrica reconoce las disparidades y los prejuicios de edad en las políticas de salud estadounidenses y está comprometida a promover la justicia y eliminar estas barreras²⁷.

En Brasil, las cuestiones relacionadas con la edad han estado en la agenda de las políticas gubernamentales en las últimas dos décadas, impulsadas por la necesidad de reformar la seguridad social²⁸. Así, disposiciones legales, como el Estatuto del Anciano²⁹, son ejemplos del reconocimiento de estos desafíos por parte de legisladores y gobernantes²⁸.

Dado que las prácticas actuales son excluyentes, existen desafíos que superar y es fundamental implementar políticas que promuevan la comunicación y la preparación de investigadores y profesionales de la salud, con el fin de acercar el tema a los responsables de la producción científica. Es función del investigador proteger los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación y asegurar que esta se lleve a cabo según los estándares éticos apropiados.

Consideraciones finales

La participación de la comunidad y de las instituciones estatales que aseguran el cumplimiento de la regulación contenida en las políticas nacionales de salud debe ser el motor de cambios en los preceptos científicos dogmáticos que impiden la participación ecuaníme de los grupos etarios, bajo alegaciones ficticias. Además, es necesario el compromiso de las entidades de investigación y la concienciación de los investigadores, instados por la búsqueda de la verdad e inconformes con el *status quo*. Estrategias inclusivas mitigarían el actual desequilibrio, que impide la justa e indispensable participación de los ancianos en estudios científicos.


La lucha contra el ageísmo en la investigación clínica no significa solo practicar la empatía o ejercitar la alteridad intergeneracional. Se trata de asegurar al anciano el respeto a su individualidad y sus derechos, garantizando la diversidad como valor social y la ética como principio humanitario. Además, cumple la función social de justicia y equidad, asegurando el ejercicio de la ciudadanía.

Referencias

1. Petrovsky DV, Doan LN, Loizos M, O'Connor R, Prochaska M, Tsang M *et al.* Key recommendations from the 2021 “inclusion of older adults in clinical research” workshop. *J Clin Transl Sci* [Internet]. 2022 [acesso 18 out 23];6(1):e55. DOI: 10.1017/cts.2022.1
2. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet* [Internet]. 2012 [acesso 19 out 23];380(9836):37-43. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60240-2
3. Crome P, Cherubini A, Oristrell J. The PREDICT (increasing the participation of the elderly in clinical trials) study: the charter and beyond. *Expert Rev Clin Pharmacol* [Internet]. 2014 [acesso 26 nov 23];7(4):457-68. DOI: 10.1586/17512433.2014.922864
4. Butler RN. Age-ism: another form of bigotry. *Gerontologist* [Internet]. 1969 [acesso 23 out 23];9(4):243-6. DOI: 10.1093/geront/9.4_Part_1.243
5. Butler RN. Ageism: a foreword. *J Soc Issues* [Internet]. 1980 [acesso 23 out 23];36:8-11. p. 8. Tradução livre. DOI: 10.1111/j.1540-4560.1980.tb02018.x
6. Sargent-Cox K. Ageism: we are our own worst enemy. *Int Psychogeriatr* [Internet]. 2017 [acesso 23 out 23];29(1):1-8. DOI: 10.1017/S1041610216001939
7. Allen JO, Solway E, Kirch M, Singer D, Kullgren JT, Malani PN. The everyday ageism scale: development and evaluation. *J Aging Health* [Internet]. 2022 [acesso 23 nov 23];34(2):147-57. DOI: 10.1177/08982643211036131
8. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. WMA [Internet]. 2013 [acesso 27 nov 23]. Tradução livre. Disponível: <https://tny.im/qMU5I>
9. The Belmont Report: Ethical guidelines for the protection of human subjects. U.S. Department of Health & Human Services [Internet]. 1978 [acesso 27 nov 23]. Disponível: <https://tny.im/rAiGX>
10. McNair L. Ethical and regulatory oversight of clinical research: the role of the Institutional Review Board. *Exp Biol Med (Maywood)* [Internet]. 2022 [acesso 27 nov 23];247(7):561-6. DOI: 10.1177/15353702221078216
11. Food and Drug Administration. Guideline for the study of drugs likely to be used in the elderly [Internet]. Rockville: Food and Drug Administration; 1989 [acesso 26 nov 2023]. Disponível: <https://tny.im/311CI>
12. European Medicines Agency. ICH E7 studies in support of special populations: geriatrics. European Medicines Agency [Internet]. 1994 [acesso 26 nov 23]. Disponível: <https://tny.im/3YXNV>
13. Singh S, Bajorek B. Defining “elderly” in clinical practice guidelines for pharmacotherapy. *Pharm Pract (Granada)* [Internet]. 2014 [acesso 15 nov 23];12(4):489. DOI: 10.4321/s1886-36552014000400007
14. Thake M, Lowry A. A systematic review of trends in the selective exclusion of older participant from randomised clinical trials. *Arch Gerontol Geriatr* [Internet]. 2017 [acesso 26 nov 23];72:99-102. DOI: 10.1016/j.archger.2017.05.017
15. Zulman DM, Sussman JB, Chen X, Cigolle CT, Blaum CS, Hayward RA. Examining the evidence: a systematic review of the inclusion and analysis of older adults in randomized controlled trials. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2011 [acesso 24 nov 23];26(7):783-90. DOI: 10.1007/s11606-010-1629-x
16. Allen JO, Solway E, Kirch M, Singer D, Kullgren JT, Moïse V, Malani PN. Experiences of everyday ageism and the health of older US adults. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2022 [acesso 23 nov 23];5(6):e2217240. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.17240
17. Officer A, Thiagarajan JA, Schneiders ML, Nash P, Fuente-Núñez V. Ageism, healthy life expectancy and population ageing: how are they related? *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [acesso 30 nov 23];17(9):3159. DOI: 10.3390/ijerph17093159
18. Shenoy P, Harugeri A. Elderly patients' participation in clinical trials. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2015 [acesso 28 nov 23];6(4):184-9. DOI: 10.4103/2229-3485.167099
19. Schafer A. Research on elderly subjects. In: Weisstub DN, Thomasma DC, Gauthier S, Tomossy GF, editores. *Aging: decisions at the end of life* [Internet]. Dordrecht: Springer; 2001 [acesso 1º dez 23]. p. 171-205. (International Library of Ethics, Law, and the New Medicine; vol. 12). DOI: https://doi.org/10.1007/978-94-015-9682-4_10

20. Markham S. Professional ageism: the impact of ageism among research and healthcare professionals on older patients: a systematic review; The impact of ageism among legal and financial professionals on older people: systematised reviews [dissertação] [Internet]. Kensington: University of New South Wales; 2021 [acesso 18 out 23]. DOI: 10.26190/unsworks/22423
21. Viana LO, Helal DH. Ageísmo na carreira acadêmica: um estudo com professores universitários. *Educação & Realidade* [Internet]. 2023 [acesso 25 out 23];48:e121896. DOI: 10.1590/2175-6236121896vs02
22. Ilgili O, Arda B, Munir K. Ethics in geriatric medicine research. *Turk Geriatri Derg* [Internet]. 2014 [acesso 27 nov 23];17(2):188-95. Disponível: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25489272>
23. Bowling CB, Whitson HE, Johnson II TM. The 5Ts: preliminary development of a framework to support inclusion of older adults in research. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2019 [acesso 25 nov 23];67(2):342-6. DOI: 10.1111/jgs.15785
24. López-Parra M, Zamora-Carmona F, Sianes-Gallén M, López-González E, Gil-Rey D, Costa-Ventura H *et al.* Patient information and informed consent for research in the elderly: lessons learned from a randomized controlled trial. *Healthcare (Basel)* [Internet]. 2022 [acesso 27 nov 23];10(6):1036. DOI: 10.3390/healthcare10061036
25. Haak M, Ivanof S, Barenfeld E, Berge I, Lood Q. Research as an essentiality beyond one's own competence: an interview study on frail older people's view of research. *Res Involv Engagem* [Internet]. 2021 [acesso 28 nov 23];7(1):91. DOI: 10.1186/s40900-021-00333-7
26. Street A, Maynou L, Conroy S. Did the Acute Frailty Network improve outcomes for older people living with frailty? A staggered difference-in-difference panel event study. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2023 [acesso 23 nov 23];32(12):721-31. DOI: 10.1136/BMJQS-2022-015832
27. Farrell TW, Hung WW, Unroe KT, Brown TR, Furman CD, Jih J *et al.* Exploring the intersection of structural racism and ageism in healthcare. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2022 [acesso 30 nov 23];70(12):3366-77. DOI: 10.1111/jgs.18105
28. Goldani AM. "Ageism" in Brazil: what is it? Who does it? What to do with it? *Rev Bras Estud Popul* [Internet]. 2010 [acesso 1º dez 23];27(2):385-405. DOI: 10.1590/S0102-30982010000200009
29. Brasil. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto da Pessoa Idosa e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 3 out 2003 [acesso 18 out 23]. Disponível: <https://tmy.im/6cyka>

Edmilson Leal Bastos de Moura – Magíster – edmilson.bastos@escs.edu.br

 0000-0003-3344-8453

Correspondencia

Edifício Fepecs – SMHN, conjunto A, bloco 1, Asa Norte CEP 70710-907. Brasília/DF, Brasil.

Recibido: 12.12.2023

Revisado: 20.5.2024

Aprobado: 13.6.2024