

Problemas en la investigación de enfermedades mentales crónicas

El aumento de la esperanza de vida de la población en países desarrollados conlleva el incremento de la presencia de enfermedades crónicas, que de otra manera no hubieran podido llegar a presentarse, como uno de los principales problemas de salud, y la principal amenaza a las políticas de bienestar social en el futuro inmediato. Entre las enfermedades crónicas, se estima que las mayores cargas económicas, y por supuesto sociales, van a proceder de las enfermedades mentales y las enfermedades neurodegenerativas. Es por lo tanto relevante poder desarrollar programas de investigación en salud mental que tengan como objetivo la enfermedad mental crónica, programas que vayan dirigidos a los ámbitos de (i) eficacia y seguridad de tratamientos, (ii) eficacia y seguridad de programas de rehabilitación, y (iii) evaluación pronóstica.

Sin embargo la investigación en enfermedad mental crónica conlleva una serie de problemas metodológicos y operativos que es importante tener en cuenta. Sin querer desarrollar un catálogo exhaustivo, señalaré varios de esos problemas: (i) la mayor complejidad de los diseños experimentales en enfermedades crónicas, (ii) la necesidad de desarrollar nuevos instrumentos de evaluación de resultados que estén centrados en las percepciones de los pacientes y que sean sensibles al cambio, (iii) la falta de evidencias científicas independientes que permitan informar la actividad clínica, y (iv) la financiación de estos programas de investigación y el desarrollo y mantenimiento de equipos pluridisciplinarios que puedan llevarlos a cabo.

Mayor complejidad de los diseños experimentales en enfermedades crónicas

La investigación experimental en enfermedad mental no crónica es relativamente simple. Está dirigida mayoritariamente a evaluar la eficacia y seguridad de tratamientos farmacológicos en los que la asignación aleatoria y el cegamiento de la

intervención no constituyen problemas irresolubles. Por el contrario, la investigación en enfermedad mental crónica incluye no sólo tratamientos farmacológicos sino intervenciones psicosociales o psicoeducativas, y programas de rehabilitación. Estas intervenciones son complejas, incluyen bastante más elementos que la toma de una pastilla diaria, y si bien la aleatorización de sujetos a tratamientos es perfectamente factible, no lo es tanto el cegamiento. En intervenciones no farmacológicas en enfermedades mentales crónicas el cegamiento del clínico y del paciente es simplemente imposible, y la única posibilidad de cegamiento es la del evaluador que debe ser externo al equipo clínico implicado. Esta imposibilidad de cegamiento en intervenciones complejas hace más probable la presencia de sesgos de información (sesgos de detección de tratamiento) que deben de ser tenidos siempre en cuenta.

Hay otros dos aspectos metodológicos en los diseños experimentales aplicados a enfermedades mentales crónicas, cuya discusión es también importante. Uno de ellos es el del tamaño de la muestra estudiada y el otro -muy relacionado también con el tamaño de muestra- es la representatividad de la muestra estudiada respecto de la población clínica habitual. En general, los tamaños de muestra necesarios en enfermedades crónicas son superiores a los que suelen estimarse para enfermedades agudas.

Y esto por dos razones: (i) los períodos de seguimiento en enfermedades crónicas suelen ser amplios y esto conlleva pérdidas que deben ser tomadas en cuenta desde el inicio del estudio mediante el incremento de la muestra inicial, y (ii) las diferencias estimadas entre grupos de tratamiento, el tamaño del efecto, suele ser menor en intervenciones en pacientes crónicos. Por otro lado, en cronicidad los diseños experimentales deben servir para informar directamente la

actividad clínica y esto necesita de criterios de inclusión más laxos que los utilizados en enfermedades agudas. Esto garantiza una mayor representatividad de la muestra estudiada y por lo tanto una mayor posibilidad de generalización de resultados. Sin embargo, eso también representa un mayor tamaño de muestra que implica que muchos de los estudios en cronicidad deban de ser multicéntricos para cumplir con los dos requisitos de representatividad y tamaño muestral. Y un estudio multicéntrico es siempre más complejo de diseñar, monitorizar, y evaluar, y presenta una mayor dificultad organizativa en su desarrollo.

Desarrollo de nuevos instrumentos de evaluación centrados en las percepciones de los pacientes

La mayor parte de los instrumentos de evaluación utilizados en enfermedad mental aguda son instrumentos basados en la percepción que el clínico tiene sobre la gravedad de los problemas que presenta el paciente. Estos instrumentos y escalas de evaluación cuando se aplican a enfermedad mental crónica pueden presentar efectos de suelo o techo, los pacientes se concentran en las puntuaciones más bajas o en las más altas, por lo que no presentan la suficiente variabilidad que permita su utilización eficaz y eficiente en cronicidad. Por otro lado, la sensibilidad al cambio que pueden presentar en enfermedades agudas no tiene por que corresponder a la sensibilidad al cambio en enfermedades crónicas.

Por lo tanto necesitamos instrumentos diseñados específicamente para ser utilizados en poblaciones de pacientes crónicos, y que además reflejen también las percepciones que los propios pacientes tienen de su estado y de sus cambios a lo largo del tiempo. Esto conlleva la necesidad de desarrollar y de incorporar en cronicidad ambos tipos de instrumentos (centrados en el clínico y centrados en el paciente), lo que a su vez necesita de un apoyo psicométrico que no es trivial. Por otro lado, es en el ámbito de desarrollo de nuevos instrumentos de aplicación en cronicidad donde dos tradiciones de investigación tradicionalmente separadas e incluso opuestas, como son la investigación cualitativa y la cuantitativa, pueden ir de la mano para lograr un objetivo común. Necesitamos que la investigación cualitativa nos

informe para poder desarrollar informaciones sobre los dominios de evaluación que sean pertinentes, y que posteriormente puedan ser objetivados mediante instrumentos cuantitativos.

Falta de evidencias científicas independientes que permitan informar la actividad clínica

Las jerarquías de evidencias y la cantidad de trabajos que se publican en revistas científicas no necesariamente van en paralelo. Normalmente se publican menos estudios de nivel alto en la jerarquía de evidencia (metanálisis y ensayos clínicos controlados) que de niveles bajos (opiniones de expertos, series de casos, etc.). Pero esto que es habitual en todas las ramas de la medicina, se da de una manera especial en la investigación en enfermedades crónicas en la que muchas veces la evidencia es fragmentaria o insuficiente, y por lo tanto inútil para informar sobre la práctica clínica habitual. Es relativamente frecuente el no encontrar información de alto nivel sobre la eficacia de un tratamiento, o el que de encontrarse, esta proceda únicamente de fuentes con importantes conflictos de interés como es la industria farmacéutica. Las dificultades en la financiación de investigación en cronicidad hacen que los estudios independientes sean poco numerosos. En esta situación, no es factible en muchas ocasiones la predicción de nuevos resultados o su generalización a partir de metaanálisis. Y esto implica el que más frecuentemente de lo que se quisiera la actividad clínica únicamente se pueda basar en la percepción subjetiva del clínico ya que no hay un conocimiento basado en la evidencia que pueda informar su actuación.

Financiación de los programas de investigación en enfermedades crónicas y desarrollo y mantenimiento de equipos pluridisciplinares

Más allá de la financiación por parte de la industria farmacéutica que obviamente presenta conflicto de intereses, la financiación habitual para los programas de investigación en cronicidad provienen de fuentes públicas competitivas de nivel nacional, autonómico, o local. El problema viene de la fuerte competencia entre equipos de investigación para una financiación que como mucho se mantiene pero que no tiende a aumentar (al menos en nuestra actual tesitura económica), y

unos criterios que lejos de complementarse suelen ser diferentes. Esto suele implicar el que un mismo proyecto deba ser presentado de maneras distintas y con equipos distintos según a que convocatoria se presente. El encaje de bolillos necesario en estas circunstancias hace que al final el desarrollo real de un proyecto de investigación pueda quedar supeditado a la financiación de aspectos parciales del mismo (contrataciones, fungible, inventariable), y por lo tanto que pueda cubrir o no sus objetivos tal y como fueron planteados en el protocolo inicial.

La investigación en enfermedad mental crónica necesita ineludiblemente de equipos pluridisciplinarios. La complejidad en el diseño y evaluación de resultados en esta área hace que el clínico especializado (normalmente psiquiatra) no sea competente para poder abarcar los distintos niveles de obtención de información en los que se basa la evaluación. Bien porque esta sea distinta a su conocimiento (determinaciones neuropsicológicas por ejemplo), bien porque se base en la observación de rutinas comportamentales durante períodos mucho más largos que los habituales en una entrevista psiquiátrica. Es necesario pues el generar equipos pluridisciplinarios de investigación. Pero esto que queda bien en los papeles y en las normativas de financiación puede estar lejos de la realidad. En primer lugar, aún cuando el método científico es el mismo en cualquier área de especialización (trabajo social, enfermería, psicología, psiquiatría, por poner algunos ejemplos), la formación científica y metodológica que han tenido estos profesionales varía enormemente, al igual que su experiencia previa en investigación, y esto puede generar problemas importantes a la hora de intentar lograr un objetivo común. De hecho, algunos profesionales están penalizados en relación a su acceso a programas formativos en el área de investigación. Por poner un ejemplo, los actuales Diplomados Universitarios en Enfermería sólo podrían acceder a doctorados si completaran 120 créditos en programas de investigación de posgrado (másteres). Dado que en el área biosanitaria algunas universidades sólo ofertan másteres de 60 créditos, esto implica necesariamente el que estos profesionales tendrán que cursar 2 másteres (normalmente 2 años por cada Master) para estar en condiciones de acceder a realizar su tesis doctoral. La variabilidad en la formación metodológica

y la penalización para hacer investigación a ciertos profesionales, hace no sólo que el reclutamiento de un equipo de investigación pluridisciplinar eficaz pueda ser difícil, sino que su mantenimiento sea a veces imposible.

Así las cosas, ¿qué hacer para potenciar la investigación en torno a la enfermedad mental crónica? Veamos alguna idea, discutible, pero de interés para el debate.

La idea principal es que la investigación en enfermedad mental crónica es metodológicamente más compleja que la investigación en enfermedad aguda. Esto no significa que no se pueda hacer, por el contrario es una prioridad y debe estar soportada por apoyos y recursos metodológicos suficientes, que hoy por hoy sólo existen de manera parcial en medios clínicos y universitarios. Medios que no siempre tienen buenas historias de colaboración.

Seamos claros, potenciar la investigación del tipo que sea significa meter dinero en ella. Obviamente dinero para proyectos, y también para formar equipos, crear hábitos de trabajo sistemático, formar en el método científico a los profesionales implicados en la asistencia y en la investigación independientemente de su área de procedencia, generar actitudes críticas con respecto al trabajo habitual, así como discutir y evaluar las necesidades prioritarias de investigación en el área de la cronicidad en enfermedad mental. Este es un deseo pero no está mal soñar con ello sabiendo que ya hay gente que va por este camino. Cuando Alicia le pregunta al gato de Cheshire por donde ir, y que le da igual a donde llegar, este le contesta que entonces es indiferente el camino que coja. Creo que el camino está ya señalado y por lo tanto esperemos que no nos pase lo mismo que a Alicia en esto de la investigación en enfermedad mental crónica.

Javier Ballesteros

