

La Investigación de la Esclerosis Múltiple en España desde la Perspectiva de los Investigadores y de los Profesionales Sanitarios



Juan Ignacio Barrachina Montes

Institut Universitari de Pacients.
Universitat Internacional de Catalunya
jbarrachina@uic.es

ABSTRACT

Multiple Sclerosis (MS) is a chronic disease that affects the nervous system. Due to the severity and frequency of such disease, extended research has been done all over the world. However, in Spain, this type of research must be promoted further as there are many challenges that hinder its progress. In the following article, we will present a static picture of the current situation of research on MS in the country. To do this, researchers and healthcare professionals have been given the opportunity to raise awareness about their experiences, needs and demands and to develop recommendations to improve the situation of research.

The present article's structure starts with an introduction that leads to a brief explanation of the followed methodology. The results section includes the main results of the paper "The situation of research on multiple sclerosis in Spain from the researchers and healthcare providers perspective" based on qualitative data. Lastly, the conclusion will summarise that the key issues that research on MS faces are tightly related to funds and financing, high rotation within research teams, lack of coordination and institutional support and not using valuable available human resources – such as nurses and patient associations – that could contribute to advancing and innovating in research.

KEYWORDS

Multiple Sclerosis, Research, Healthcare, Patient's Associations

RESUMEN

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso. Debido a la severidad y frecuencia de dicha enfermedad, la actividad investigadora es amplia. Sin embargo, en España, este tipo de estudios debe promoverse más para poder eliminar todos los obstáculos que impiden su avance. En el presente artículo se presenta un retrato de la situación actual de la investigación científica sobre EM. Con este estudio, tanto investigadores como personal sanitario han tenido la oportunidad de compartir sus experiencias, necesidades y demandas; lo que, en última instancia, ha permitido proponer recomendaciones para mejorar el estado de la investigación científica.

La estructura del presente artículo empieza con la introducción que, a su vez, conduce hasta la metodología usada. El apartado de resultados presenta las principales ideas que aparecen de la investigación contenida en la publicación "La situación de la investigación de la esclerosis múltiple en España desde la perspectiva de los investigadores y de los profesionales sanitarios". Por último, las conclusiones muestran que los principales retos de la investigación sobre EM están relacionados con los fondos y financiación, la constante rotación dentro de los equipos de investigación, la falta de coordinación y de apoyo institucional y la falta de confianza en recursos humanos valiosos como el personal de enfermería y las asociaciones de pacientes, que pueden tener un papel determinante en el progreso de la investigación.

PALABRAS CLAVE

Esclerosis Múltiple, Investigación, Salud, Asociaciones de Pacientes

INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica del sistema nervioso central (SNC) que se caracteriza por la existencia de inflamación, desmielinización, cicatrización glial y daño neuroaxonal, lo que produce grados variables de lesión neurológica persistente. Las personas afectadas suelen ser adultos jóvenes, mayoritariamente entre los 18 y 35 años, y es de dos a tres veces más común en mujeres.

Produce, con frecuencia, episodios de disfunción neurológica que duran días o semanas y se conocen como brotes, que suelen remitir parcial o totalmente sobre todo en las etapas iniciales de la enfermedad. Un porcentaje pequeño de pacientes, en torno a un 10%, tiene un comienzo de deterioro neurológico progresivo que cursa sin brotes¹.

Según la Sociedad Española de Neurología (SEN)², la EM afecta en España a más de 55.000 personas, 700.000 en Europa y más de 2,5 millones en todo el mundo, diagnosticándose en nuestro país aproximadamente 1.800 casos cada año. Estas cifras colocan a España en un rango medio-alto en cuanto a la incidencia en el contexto europeo³ y el hecho de que sea una patología que se diagnostica de manera especial entre gente joven hace que sea la segunda causa de discapacidad sobrevenida, tras los accidentes de tráfico². En consecuencia, la EM se configura como un problema de salud y social lo suficientemente relevante como para que se destinen por parte de la sociedad los recursos precisos para su cura o contención.

Si bien se ha logrado un importante avance en el conocimiento de la EM, siguen persistiendo áreas en la fisiopatología, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad que delimitan un recorrido amplio para la investigación de los numerosos grupos de trabajo que se orientan principalmente al estudio de la EM.

La actividad investigadora en España es relevante, llegando a publicarse trabajos en revistas de gran repercusión y prestigio. Esta investigación de excelencia ha favorecido, en muchos casos, su aplicación clínica, que ha derivado en beneficios evidentes para los pacientes.

No obstante, tras la dimensión fácilmente objetivable de la investigación, hay una realidad más compleja, perfectamente identificada por clínicos e investigadores, que conviene analizar como punto de partida para la mejora cuantitativa y cualitativa de la investigación orientada a la EM, siendo este el ánimo de este estudio, que se ha llevado a cabo en colaboración con la Fundación GAEM, el Instituto Universitario de Pacientes y la Cátedra de Gestión Sanitaria y Políticas de Salud de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC).

CONTENIDO

1. OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo principal

Analizar la situación de la investigación en EM en España, desde la visión de los investigadores de esta patología.

Objetivos específicos

- Conocer la visión de investigadores expertos en el área sobre la situación de la investigación en España.
- Proponer líneas de mejora.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología que se ha seguido para este estudio ha sido la cualitativa fenomenológica descriptiva. Se trata de comprender un fenómeno en base a la experiencia subjetiva de los participantes. Por otro lado, la técnica de recogida de datos ha sido la entrevista semiestructurada autoadministrada. Este diseño ha permitido detectar la opinión de los entrevistados sobre la situación de la investigación de la EM en España.

2.1. Diseño de estudio

Se diseñó una entrevista semiestructurada para la recogida de la información sobre la situación de la investigación de la EM en España. Para ello, se elaboró un índice temático a partir de la revisión de la literatura y de las aportaciones de expertos en el área (pacientes/neurólogos). La revisión de la literatura incluyó literatura científica, guías de práctica clínica de la EM a nivel nacional y otros documentos asistenciales de interés para el proyecto.

2.2. Participantes

La población diana fueron neurólogos con una alta especialización en el abordaje de la EM e investigadores orientados al estudio de la enfermedad. El acceso a los participantes se ha realizado a través de contactos de expertos en la materia que seleccionaron a 63 personas referentes e influyentes del área. De estos, contestaron al cuestionario semiestructurado 27, siendo Cataluña y Madrid el mayor porcentaje de procedencia. Señalando que la pandemia de COVID-19 y, por ende, el desbordamiento de los servicios de salud ha limitado el reclutamiento y la respuesta de los profesionales contactados.

El procedimiento de información sobre el estudio se ha realizado a través de correo electrónico o vía telefónica incluyendo la hoja informativa sobre el mismo. Este proceso ha respetado las últimas leyes de protección de datos (LOPD 15/1999 y LSSI-CE 34/2002).

RESULTADOS

Ideas clave obtenidas de los cuestionarios:

1. EL IMPACTO SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN EN EM

La opinión generalizada sobre el impacto social de la investigación en EM es que no es demasiado elevado. A nivel social, se trata de una patología con cierta repercusión mediática, lo que tiene potencial para favorecer el conocimiento de la enfermedad y visibilizar la situación de los pacientes.

Sin embargo, la repercusión real de la investigación es baja y, con frecuencia, no ajustada a la realidad, especialmente cuando en los medios de comunicación se magnifican los efectos beneficiosos de determinados fármacos (generalmente no desarrollados en España).

Ello no excluye que se puede producir un eco social favorable con ciertas publicaciones, aunque no es la tendencia generalizada. Aun así, se remarca la necesidad y la importancia de la divulgación de las investigaciones que se realizan y se observa una mayor sensibilidad de los grupos de investigación hacia la comunicación en el ámbito social de sus avances.

Una situación diferente es la de los pacientes: la investigación en EM es muy cercana al paciente –excepto en algunos casos de estudios preclínicos– y se centra en gran parte en la farmacología. Esto permite una amplia disponibilidad de tratamientos con diversas eficacias y proporciona a los pacientes un apoyo basado en la esperanza de que se produzca un avance en un futuro próximo que permita tratar una enfermedad que, de momento, no tiene cura.

Es necesario poner más esfuerzos para la divulgación, la visibilización de la EM y la sensibilización con sus pacientes para mejorar el mensaje que los medios de comunicación y redes sociales transmiten actualmente. En este sentido, los afectados por la EM y sus asociaciones tienen un gran potencial de influencia social para poder incluir en la agenda de gobiernos y agencias de investigación una mayor inversión financiera y de recursos para la investigación.

2. EL ROL DE ENFERMERÍA EN LA INVESTIGACIÓN EN EM

El rol de enfermería es esencial en la investigación clínica en EM, aunque en la actualidad no están jugando el papel que les corresponde y su reconocimiento es escaso. Este papel se orienta, por lo general, a la realización de tareas de soporte a los proyectos de investigación derivadas del contacto cercano al paciente al que proporcionan cuidados: captación de pacientes, recogida de datos y educación de los pacientes: manejo de síntomas (a los que no se suele prestar atención durante la monitorización de enfermedades), pase de escalas, registros de tolerabilidad, comunicación con el paciente, educación sanitaria, ...

No obstante, más allá de este papel de colaboración en proyectos de investigación clínica convencionales –en los que se debe potenciar su papel en la farmacovigilancia, recogida de datos y seguimiento de los pacientes–, la enfermería debe asumir el liderazgo en la realización de aquellos proyectos relacionados con su área de conocimientos (medicina –investigación– traslacional, cuidados de los pacientes, estudios de calidad de vida, rehabilitación, adherencia a los tratamientos, entre otros) y con la dimensión social de la enfermedad.

Sin embargo, la enfermería se enfrenta a múltiples limitantes en el potencial desarrollo de su capacidad investigadora clínica: la falta de liderazgos claros en este ámbito, la difícil combinación de las funciones asistenciales con las funciones relacionadas con la investigación clínica, el no reconocimiento claro de la actividad investigadora en la carrera profesional o la falta de formación específica en aquellas disciplinas necesarias para la realización de proyectos de investigación.

Estas conclusiones son también de aplicación para el ámbito de profesiones sanitarias como la farmacia o la fisioterapia.

3. LA MEDICINA TRASLACIONAL

Existe un claro consenso entre los participantes en el estudio en la necesidad de mejorar la aplicación práctica de los conocimientos derivados de la actividad investigadora. Esta aplicación solo va a ser exitosa si se produce un cambio de paradigma que pasa por varias condiciones.

En primer lugar, la asunción de la necesidad de orientar los proyectos de investigación hacia la mejora de las condiciones de los pacientes, atendiendo de manera específica a sus necesidades, evaluando de modo riguroso la idoneidad de los proyectos y evitando propuestas que han demostrado una aplicabilidad y unos resultados limitados. Esta condición debe observarse, incluso, en la investigación preclínica, que debe estar basada en el conocimiento de la enfermedad y en el establecimiento de hipótesis realistas.

Se considera, asimismo, que la investigación debería poner el foco en la asistencia, ayudando asimismo a disponer de estructuras asistenciales más flexibles.

Otra de las condiciones manifestadas es la necesidad de implicar a todos los actores relacionados con la asistencia a los pacientes de EM, desde investigadores a profesionales clínicos, pasando por los equipos directivos de las organizaciones de salud, que deben asumir y potenciar la adopción de los cambios en la organización y la asistencia.

Se pone también el acento en la necesidad de mejorar la cooperación y coordinación entre los grupos de investigación en EM con los centros hospitalarios. Esto puede facilitar el intercambio y el flujo de información y la mejora de la transferencia de conocimiento mediante la validación de biomarcadores o la solicitud de patentes. La coordinación entre todos aquellos implicados en el desarrollo del conocimiento y la atención de pacientes con EM también llevará a la aceptación de los resultados de investigación de forma más generalizada, especialmente si en el ámbito hospitalario se potencia la incorporación de médicos especializados en investigación.

4. LAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN PARA EL FUTURO

Las líneas de investigación en EM existentes en la actualidad son muy variadas, pero los participantes en el estudio identifican algunas que, de cara al futuro, deben adquirir una gran relevancia.

En primer lugar, se identifica el estudio de la neurodegeneración, incluyendo el deterioro cognitivo y la progresión de la enfermedad. En segundo lugar, se le ha dado gran importancia al estudio de nuevos biomarcadores, pronósticos o de respuesta a tratamientos. En tercer lugar, la investigación de los aspectos regenerativos y reparativos (entre ellos la remielinización) y para tratar los síntomas de la EM. Otras líneas de investigación identificadas también han sido la clinimetría^a y la fisiopatología.

En general todas las líneas de investigación son aceptadas, pero entre los profesionales con actividad clínica las que parecen más necesarias son las que tienen un

a. Entendida como el desarrollo de escalas o instrumentos que facilitan la medición de la situación de los pacientes

impacto directo en la asistencia y cuidado del paciente. Es en este punto donde se propone la realización de estudios clínicos comparativos que contrasten la eficacia de los fármacos de diferentes compañías.

5. EL IMPACTO DE LOS MECANISMOS DE FINANCIACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN SOBRE LA EM

Las opiniones recogidas con respecto a la financiación de la investigación de la EM son muy homogéneas. Se destaca la insuficiencia de recursos económicos proporcionados por el sector público. Estos recursos no solo son insuficientes, sino que además son difíciles de conseguir. También hay un elevado consenso a la hora de considerar que la duración de las ayudas concedidas es corta, de aproximadamente dos o tres años, por lo que la continuación de la investigación depende de los resultados obtenidos en un breve periodo de tiempo y requiere solicitar la refinanciación sistemáticamente.

El sector privado, especialmente la industria farmacéutica, se ha convertido en una alternativa a la financiación de proyectos. En consecuencia, el conocimiento generado durante las investigaciones se convierte en un activo de la industria, que puede hacer difícil una difusión científica estándar.

Por otro lado, se pone de manifiesto la dificultad para obtener mecanismos de financiación por parte de los grupos pequeños o emergentes, que no tienen la posibilidad de acceder a la financiación, dificultando sus investigaciones; a pesar de que, en muchos casos, las propuestas realizadas sean muy útiles para el progreso en la investigación en EM.

Un aspecto relevante es la percepción de que la mayor parte de la financiación de origen público va destinada a un número escaso de grupos de investigación, con una gran capacidad, metodológicamente muy desarrollados, pero, al mismo tiempo, orientados casi con exclusividad a proyectos de investigación básica.

Otro de los aspectos puestos de manifiesto es la dificultad que tienen los grupos alejados de los grandes polos de investigación (Madrid o Barcelona) para la obtención de recursos financieros, algo que se trata de minimizar mediante la creación de agencias de investigación vinculadas a las comunidades autónomas (CCAA).

Y, por último, se pone de manifiesto la necesidad de buscar formas alternativas de financiación que podrían pasar, incluso, por la participación de los propios pacientes (www.precipita.es, ...), generalmente muy sensibles a la necesidad de potenciar la investigación en el ámbito de la EM.

6. LA SOSTENIBILIDAD DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA EM

Los proyectos de investigación en el ámbito de la EM son muy volátiles, especialmente cuando se trata de estudios liderados por grupos emergentes. La inestabilidad laboral de los investigadores suele causar muchas bajas en los grupos de investigación. Estos investigadores, muchos de los cuales dependen exclusivamente de las becas que se les conceden, suelen buscar alternativas que les generen posiciones profesionales más

estables. Esta situación, en numerosas ocasiones, interrumpe la dinámica de los proyectos haciendo muy difícil que los grupos de investigación mantengan una masa crítica que facilite su continuidad en el tiempo. Esto es particularmente relevante cuando el abandono corresponde a un profesional con un alto grado de liderazgo en el grupo. Todo ello, además, agravado por la dificultad de incorporar profesionales jóvenes a un entorno apasionante, pero exigente, al encontrar una compensación económica insuficiente en relación con el gran esfuerzo que se demanda.

A ello se suma que los grupos emergentes tienen difícil el afianzamiento en un entorno de competición por los recursos, normalmente destinados a los grupos de investigación más consolidados.

Resulta evidente que la mejora de esta situación pasa por el aumento de los recursos económicos, que permitan ofrecer contratos de trabajo más estables y así mejorar las condiciones laborales de los investigadores, garantizando la continuidad de los grupos. En segundo lugar, mejorar las habilidades de investigación y de liderazgo del grupo y, por último, crear mecanismos de evaluación y control.

7. OTRAS BARRERAS QUE DIFICULTAN EL PROGRESO DE LA INVESTIGACIÓN EN EM

En el estudio se abordan muchos otros factores que limitan el progreso de la investigación en EM. La falta de estabilidad laboral, salarios no acordes con las funciones que realizan los investigadores y las insuficientes medidas de conciliación familiar generan unas condiciones laborales poco favorables que derivan en la desmotivación de los investigadores.

Esta desmotivación se ve acentuada por la falta de la aplicación práctica de los resultados de los proyectos realizados, que puede ser descorazonador para los participantes. La falta de apoyo institucional junto con la carga administrativa y reguladora que soporta la investigación también son factores desmotivadores. Todo ello contribuye a dificultar la atracción del talento profesional.

La visión que se tiene de la investigación también repercute negativamente en su progreso: la percepción que se tiene es que es un complemento a la actividad médica. Esto conlleva una falta de profesionalización que deriva en la contratación de profesionales con poca experiencia ("becarios"), en lugar de investigadores preparados. Definitivamente, debe asumirse la investigación, al igual que la docencia, como una parte de la profesión médica y no como un complemento.

Barreras que también se destacan, son la dificultad para abordar las exigencias y regulaciones administrativas de los proyectos de investigación, el problema para la atracción de talento extranjero o la escasa colaboración entre grupos de investigación.

Otro elemento de gran relevancia es la gestión de los liderazgos, que debe realizarse de modo que se garantice la continuidad de los grupos de investigación. Ejemplos de ello son los profesionales médicos con responsabilidad en proyectos de investigación y una gran

capacidad de liderazgo que han tenido que abandonar su posición al llegar a la edad de jubilación o que tendrán que hacerlo próximamente. La imposibilidad de continuar con la carrera de investigación implica el desaprovechamiento del talento de personas que son activos importantes en las organizaciones.

8. EL PAPEL DE LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES EN LA INVESTIGACIÓN DE LA EM

Todas las opiniones recogidas coinciden en que las asociaciones de pacientes tienen un papel esencial en el desarrollo de la investigación de la EM. Son las encargadas de visibilizar y velar por los afectados por la EM y sirven de nexo entre los pacientes y el personal asistencial. Tienen, en consecuencia, una alta capacidad para formar un grupo de influencia en la defensa de la investigación y convertirla en una prioridad nacional e, incluso, para proveer financiación para proyectos modestos. Sin embargo, el ejercicio de esta función de defensa de la investigación no será posible sin una cierta profesionalización de sus estructuras y una actualización de los objetivos que se marcan.

Además del rol que tienen en el progreso directo de la investigación en el ámbito la EM, las asociaciones de pacientes realizan una importante función divulgadora, no solo para el público general, sino también entre sus miembros.

El conocimiento que poseen las asociaciones de pacientes incluye también su cuidado; por lo que pueden proponer enfoques o ideas de investigación que beneficien a sus miembros y detectar necesidades no cubiertas de los pacientes para poder mejorar la calidad de vida de los que padecen EM.

Del estudio se desprendieron las siguientes recomendaciones de futuro:

CONCLUSIONES

- Incrementar la colaboración entre los diferentes agentes implicados en la gestión de la EM:
 - Estimular el rol de liderazgo de las redes en la investigación de la EM.
 - Mejorar la coordinación entre los diferentes grupos de investigación para:
 - Estimular la realización de proyectos comunes de mayor nivel.
 - Fomentar el diseño y desarrollo de proyectos con una potencial repercusión clínica.
 - Facilitar la incorporación de los conocimientos derivados de la investigación a la práctica asistencial.
 - Mejorar la comunicación entre los equipos asistenciales relacionados con la EM y los equipos directivos de hospitales y administraciones públicas para favorecer las mejoras diagnósticas, terapéuticas y organizativas relacionadas con la EM; así como para avanzar en la compatibilización de la actividad asistencial e investigadora de los profesionales.
- Facilitar mecanismos que favorezcan la sostenibilidad de los proyectos de investigación, de modo que resulte más sencillo consolidar los pequeños grupos de investigación emergentes. Parte de esta sostenibilidad depende de un buen soporte en la gestión administrativa de los grupos y los proyectos, por lo que algunos de estos mecanismos deben estar orientados a facilitar esta gestión.

nibilidad depende de un buen soporte en la gestión administrativa de los grupos y los proyectos, por lo que algunos de estos mecanismos deben estar orientados a facilitar esta gestión.

- Optimizar la comunicación a la sociedad de los logros que se alcanzan en la investigación de la EM, manteniendo al mismo tiempo el máximo cuidado para no crear falsas expectativas.
- Facilitar el registro de patentes, el mantenimiento de la propiedad intelectual o la creación de *spin off*, con el fin de rentabilizar en la medida de lo posible la inversión realizada en investigación.
- Mejorar, en el caso de las asociaciones de pacientes y fundaciones relacionadas con la EM, su capacidad de inferir incluyendo en sus objetivos habituales el de potenciar la investigación.
- Estimular la participación de enfermería y otras profesiones sanitarias en proyectos de investigación, bien liderados por médicos, bien liderados por la propia enfermería y orientándolos a la mejora del conocimiento de la realidad de la EM y de su actuación en la asistencia.
- Mejorar la financiación pública y potenciar la búsqueda de fuentes de financiación alternativas a la pública para garantizar la sostenibilidad de los proyectos y de los grupos de investigación.
- Fomentar la profesionalización, mediante una correcta formación de médicos y enfermeras que orienten su actividad profesional hacia la investigación.
- Fortalecer la organización de los grupos de trabajo, diseñando modelos de liderazgo en los que las transiciones de gestores afecten mínimamente al desarrollo de los proyectos.

BIBLIOGRAFÍA

- A. García Merino, A; Ara Callizo, J.R; Fernández, O; Landete Pascual, L; Moral Torres, E; Rodríguez-Antigüedad Zarrantz, A. Consenso para el tratamiento de la EM 2016. Sociedad Española de Neurología. NEUROLOGÍA 2017; 32 (2): 113-119.
- Sociedad Española de Neurología (SEN). El 70% de los nuevos casos diagnosticados de EM corresponden a personas de entre 20 y 40 años. Retrieved January 19, 2021, from <https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link204.pdf>.
- Pérez-Carmona, N; Fernández-Jover, E; Semper, A.P. Epidemiología de la EM en España. REV NEUROL 2019; 69:32-38.
- UDIMA. (2020). Conceptos básicos de investigación biomédica | Gestion Sanitaria. Retrieved January 19, 2021, from <https://www.gestion-sanitaria.com/1>. Conceptos básicos de investigación biomédica.
- Miles, M. B., Huberman, A. M., & Saldana, J. (2014). Qualitative data analysis: A methods sourcebook.