



Full English text available at
www.actasdermo.org

ARTÍCULO DE OPINIÓN

Establecimiento de prioridades de investigación entre clínicos y pacientes en Dermatología: ¿una asignatura pendiente?



Research Priority Setting Partnerships in Dermatology: A Pending Imperative?

A. Martín-Gorgojo^{a,b,*}, M. Grau-Pérez^{a,c} e I. García-Doval^{a,d}

^a Unidad de Investigación, Fundación Piel Sana AEDV, Madrid, España

^b Servicio de ITS/Dermatología, Sección de Especialidades Médicas, Ayuntamiento de Madrid, Madrid, España

^c Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^d Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, España

Introducción

Consideramos que la priorización en la investigación a través del establecimiento de prioridades de investigación entre clínicos y pacientes (asociaciones para el establecimiento de prioridades o PSP, *Priority Setting Partnerships*) debería tener creciente importancia e interés en nuestro entorno.

Alessandro Liberati, destacado médico investigador italiano y fundador del centro Cochrane de Italia en 1994, falleció como consecuencia de un mieloma múltiple¹. Como paciente, pero con la perspectiva de su experiencia previa como investigador, subrayó que existía una preocupante desconexión entre lo que investigan los clínicos y lo que necesitan los pacientes. Además, puso el foco en el desajuste entre las prioridades de investigación impulsadas por la industria y el mundo académico, y las que son verdaderamente relevantes para los pacientes.

Habitualmente, quienes priorizan la investigación son quienes la financian (agencias de investigación e industria farmacéutica) y quienes compiten por dicha financiación (investigadores). Esto, por un lado, puede hacer que se prime investigación orientada a generar resultados favorables a la industria farmacéutica. Por ejemplo, puede favorecer el desarrollo de estudios de efectividad de nuevos fármacos comparándolos frente a placebo, o el desarrollo de estudios de efectividad basados en series transversales de pacientes con un fármaco sin comparador, en vez de desarrollar estudios comparativos más ambiciosos de fármacos uno con otro (*head-to-head*) que puedan poner en evidencia que nuevos fármacos caros no son mejores que fármacos más antiguos y económicos, cuando lo que más interesaría a clínicos y pacientes es saber qué fármaco de todos los disponibles actualmente es más efectivo y seguro). Por otro lado, puede tender a favorecer la investigación básica y traslacional sobre la clínica y epidemiológica, dado que la investigación básica y traslacional es hacia la que más orientada están los fondos de numerosas agencias investigadoras y también muchas revistas científicas, pudiendo ser estos resultados más fácilmente publicables. No obstante, esto puede estar lejos de lo que más necesiten los pacien-

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alejandromartingorgojo@aedv.es
(A. Martín-Gorgojo).

Tabla 1 Metodología de PSP propuesta por la James Lind Alliance (JLA)

Trabajo preparatorio	Preparación previa (lectura de guía de PSP, envío de cuestionario preparatorio)
1) Creación de grupo de trabajo	Asignación de persona moderadora/presidente de la PSP Compuesto a partes iguales por pacientes, cuidadores y médicos, este grupo acuerda el plan de acción o «protocolo» y asume la responsabilidad de la PSP
2) Recopilación de incertidumbres en la evidencia disponible	Pidiendo a pacientes, cuidadores y médicos que respondan a una encuesta en la que se les pregunte qué preguntas tienen para la investigación, y buscando en la bibliografía las lagunas existentes
3) Resumen de las respuestas recogidas	Con la ayuda de un especialista en información, el PSP clasifica todas las respuestas y elabora una larga lista de preguntas sintetizadas
4) Comprobación de la evidencia disponible	La lista de preguntas se coteja con la evidencia disponible para garantizar que están verdaderamente sin responder. Se eliminan aquellas preguntas ya respondidas previamente
5) Establecimiento provisional de prioridades	Para reducir la lista de preguntas restantes a una más corta de cara a su debate en una reunión, se pide a un grupo amplio de pacientes, cuidadores y médicos que voten las preguntas más importantes en una encuesta provisional de establecimiento de prioridades. Esto suele hacerse mediante un cuestionario <i>on-line</i>
6) Reunión	Las 25-30 preguntas mejor clasificadas de la encuesta provisional de fijación de prioridades se debaten en una reunión de pacientes, cuidadores y médicos, que acuerdan conjuntamente la lista de las «10 principales» prioridades
7) Publicación y promoción de las 10 prioridades de investigación	Las 10 principales se anuncian y publican en el sitio web de la JLA y se promocionan entre investigadores y financiadores. La PSP trabaja con investigadores y financiadores para desarrollar las prioridades y convertirlas en preguntas de investigación específicas
Trabajo de seguimiento	Posible publicación de artículos sobre hallazgos de la PSP Continuación de la promoción a largo plazo de las prioridades de investigación Seguimiento a largo plazo del impacto de la PSP

Fuente: James Lind Alliance Priority Setting Partnerships³.

tes para su enfermedad y más necesiten los clínicos a la hora de tomar decisiones en consulta^{1,2}.

Por ello, podría ser beneficioso para todos que las líneas de investigación prioritarias sean reevaluadas y reorientadas para alinearse con las necesidades reales de pacientes, cuidadores y profesionales de la salud. Este enfoque busca optimizar el uso de recursos para dirigir los esfuerzos hacia áreas que impacten directa y realmente en la salud de los pacientes (que, al fin y al cabo, somos todos).

Metodología PSP: ¿cómo se lleva a cabo?

Para establecer prioridades de investigación mediante PSP, primero, han de explorarse las áreas de necesidad sobre una patología o área concreta con la participación de un grupo de personas que represente a clínicos, pacientes y otros agentes implicados (como familiares y cuidadores). A continuación, este grupo procede a recoger incertidumbres y a indagar acerca de la evidencia existente sobre ellas: debe tratarse de preguntas que no puedan ser contestadas con la evidencia científica disponible y ser importantes

para todos los grupos. Tras establecer una lista provisional de prioridades, se efectúa una reunión que consigue una lista definitiva con las prioridades (habitualmente unas 10, *Top 10*) consideradas fundamentales en la investigación del área. Finalmente, deben llevarse a cabo actualizaciones periódicas de la lista y un trabajo de seguimiento adecuado.

La metodología propuesta por la James Lind Alliance (JLA)^{3,4} está reflejada en la [tabla 1](#).

Ejemplos de la relevancia clínica de la metodología PSP

La aplicación de la metodología PSP ha tenido efectos palpables en la práctica dermatológica. Un ejemplo es el trabajo realizado por Dávila-Seijo et al., en el que abordaron la priorización de las incertidumbres terapéuticas en la epidermolísis ampollar distrófica. Mediante la creación de una PSP que incluyó a pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, se logró elaborar el listado de preguntas de investigación que consideraban más críticas para mejorar el manejo clínico de esta enfermedad⁵. Posteriormente,

Tabla 2 Las 10 ideas de investigación más importantes según la James Lind Alliance en diferentes patologías y áreas de la Dermatología

Patología/área de interés en Dermatología	Las 10 ideas de investigación más importantes (James Lind Alliance)
Acné (2014)	<p>¿Qué estrategia de manejo se debe adoptar para el tratamiento del acné con el fin de optimizar los resultados a corto y largo plazo?</p> <p>¿Cuál es la forma correcta de usar los antibióticos en el acné para lograr los mejores resultados con el menor riesgo?</p> <p>¿Cuál es el mejor tratamiento para las cicatrices del acné?</p> <p>¿Cuál es la mejor manera de prevenir el acné?</p> <p>¿Cuál es la forma correcta de usar la isotretinoína oral en el acné para lograr los mejores resultados, con el menor riesgo de efectos adversos potencialmente graves?</p> <p>¿Qué factores del estilo de vida afectan más a la susceptibilidad al acné o a la gravedad del acné y podría ser la dieta uno de ellos?</p> <p>¿Cuál es la mejor manera de controlar el acné en mujeres maduras que pueden o no tener anomalías hormonales subyacentes?</p> <p>¿Cuál es el mejor producto tópico para tratar el acné?</p> <p>¿Qué terapias físicas, incluidos los láseres y otros tratamientos basados en la luz, son seguras y eficaces para tratar el acné?</p> <p>¿Cuánto tardan en hacer efecto los tratamientos para el acné y cuáles son los de acción más rápida?</p>
Eccema (2012)	<p>¿Cuál es la forma mejor y más segura de usar esteroides tópicos para el eccema: ¿frecuencia de aplicación, potencia, duración, alternancia con otros tratamientos tópicos y límites de edad para el tratamiento?</p> <p>¿Cuál es la seguridad a largo plazo de aplicar esteroides en la piel para el eccema?</p> <p>¿Qué papel podrían desempeñar las pruebas de alergia alimentaria en el tratamiento del eccema?</p> <p>¿Qué emoliente es el más eficaz y seguro para tratar el eccema?</p> <p>¿Cuál es el mejor tratamiento psicológico para el picor/rascado en el eccema?</p> <p>¿Cuál es la mejor manera de lavarse para las personas con eccema: ¿frecuencia de lavado, temperatura del agua, baño versus ducha?</p> <p>¿Cuáles son los mejores y más seguros productos naturales para aplicar sobre la piel para el eccema?</p> <p>¿Cuánto ayuda evitar irritantes y alérgenos a las personas con eccema?</p> <p>¿Cuál es el papel de la dieta en el tratamiento del eccema: dietas de exclusión y suplementos nutricionales?</p> <p>¿Qué es más efectivo en el manejo del eccema: programas de educación, atención médica de cabecera, atención dirigida por enfermeras, atención dirigida por dermatólogos o atención multidisciplinaria?</p> <p>¿Cuál es más seguro y efectivo para tratar el eccema: esteroides o inhibidores de la calcineurina?</p> <p>¿Qué tan efectivas son las intervenciones para reducir las infecciones de la piel en el manejo del eccema?</p> <p>¿Qué se debe aplicar primero al tratar el eccema, los emolientes o los esteroides tópicos?</p> <p>¿Cuál es la forma mejor y más segura de usar medicamentos que suprimen el sistema inmunitario cuando se trata el eccema?</p>
Alopecia areata (2015)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuáles son las causas de la alopecia areata? Por ejemplo, medicamentos, problemas médicos, estilo de vida, vacunas 2. ¿Son las terapias inmunosupresoras (p. ej., metotrexato, micofenolato de mofetilo) mejores que el placebo en el tratamiento de la alopecia areata? 3. En la alopecia areata, ¿son las terapias biológicas (incluidos los inhibidores de JAK y las terapias anticitocinas) más efectivas que el placebo para hacer que el cabello vuelva a crecer? 4. ¿Son útiles las intervenciones psicológicas en la alopecia areata? 5. ¿Se puede prevenir la progresión de la alopecia areata mediante un diagnóstico y tratamiento tempranos? 6. ¿Ciertos alimentos, vitaminas o suplementos nutricionales mejoran el crecimiento del cabello en la alopecia areata? 7. ¿Qué se puede aprender sobre la alopecia areata de otras condiciones autoinmunes? 8. ¿En quién progresa la pérdida de cabello por alopecia areata y por qué?

Tabla 2 (continuación)

Patología/área de interés en Dermatología	Las 10 ideas de investigación más importantes (James Lind Alliance)
Otros trastornos capilares (2015)	9. ¿Algún tratamiento tiene un beneficio a largo plazo en la alopecia areata? 10. ¿Qué tan efectivas son las terapias alternativas en la alopecia areata? 1. ¿Cuál es el tratamiento más efectivo para la alopecia frontal fibrosante? 2. ¿Cuáles son las causas de la alopecia frontal fibrosante?, por ejemplo, productos dietéticos, genéticos, autoinmunes, para el cuidado de la piel, medicamentos, hormonales, ambientales, vacunas, infecciones 3. ¿Cuáles son las causas de la pérdida de cabello de patrón femenino?, por ejemplo, genéticos, hormonales y de parto, autoinmunes, dietéticos, otras condiciones médicas, factores ambientales 4. En todos los tipos de pérdida de cabello, ¿son efectivas las terapias psicológicas para mejorar los resultados del paciente? 5. En todos los tipos de pérdida de cabello, ¿qué medidas de resultado se deben usar para evaluar la gravedad de la pérdida de cabello, la progresión y el impacto en el individuo? 6. ¿Es útil la espirolactona para controlar la pérdida de cabello de patrón femenino? 7. En todos los tipos de pérdida de cabello, ¿aumentar los niveles de ferritina/reemplazar el hierro mejora el crecimiento del cabello? ¿Y cuál es el nivel óptimo de ferritina? 8. ¿Cuál es el tratamiento más efectivo para el liquen plano pilar? 9. En todos los tipos de caída del cabello, ¿ciertas dietas o suplementos nutricionales (p. ej., vitamina D) previenen o mejoran la caída del cabello? 10. En la pérdida de cabello de patrón femenino, ¿la terapia de reemplazo hormonal detiene la progresión de la pérdida de cabello en comparación con el placebo?
Hidradenitis supurativa (2013)	1. ¿Cuál es el grupo de tratamientos orales más eficaz y seguro en el tratamiento de la hidradenitis supurativa? (p. ej., antibióticos, tratamientos hormonales, retinoides, inmunosupresores, metformina, esteroides) 2. ¿Cuál es el mejor manejo de un brote agudo? 3. ¿Cuál es el impacto de la hidradenitis supurativa y los tratamientos en las personas con hidradenitis supurativa (físico, psicológico, económico, social, calidad de vida)? 4. ¿Qué tan efectivos son los productos biológicos (etanercept, adalimumab, infliximab, ustekinumab) en el tratamiento de la hidradenitis supurativa? 5. ¿El diagnóstico precoz y el tratamiento intensivo influyen en la evolución de la hidradenitis supurativa? 6. ¿Cuál es el mejor procedimiento quirúrgico para realizar en el tratamiento de la hidradenitis supurativa, por ejemplo, incisión y drenaje, escisión local, escisión amplia? 7. ¿Qué factores son útiles para determinar el pronóstico (progresión de la enfermedad) de la hidradenitis supurativa? 8. ¿Cuál es el mejor método de cuidado de heridas después de una cirugía o para una enfermedad activa? (p. ej., injertos de piel, segunda intención, apósitos) 9. ¿En qué medida la hidradenitis supurativa es causada por factores genéticos? 10. ¿Cuál es el mejor manejo del dolor asociado con hidradenitis supurativa?
Hiperhidrosis (2017)	1. ¿Existen soluciones permanentes seguras y eficaces para la hiperhidrosis? 2. ¿Cuál es el tratamiento oral (medicamentos por vía oral) más efectivo y seguro para la hiperhidrosis? 3. ¿Cuáles son las formas más efectivas y seguras de reducir la sudoración en áreas particulares del cuerpo (p. ej., manos, pies, axilas, cara, cabeza, etc.)? 4. ¿Cómo afecta la hiperhidrosis a la calidad de vida? 5. ¿Las combinaciones de diferentes tratamientos son más efectivas que un tipo de tratamiento para la hiperhidrosis? 6. ¿Cuál es el tratamiento más seguro y eficaz para la hiperhidrosis de leve a moderada? 7. ¿Podrían las terapias dirigidas o los productos biológicos (p. ej., anticuerpos, hormonas, células madre) ser eficaces para tratar la hiperhidrosis? 8. ¿Cuál es la escala de gravedad más efectiva que se puede usar para determinar si una persona es elegible para el tratamiento de la hiperhidrosis? 9. ¿Cuál es la cirugía más segura y efectiva para la hiperhidrosis? 10. ¿Qué tan seguros son los tratamientos de hiperhidrosis en las diferentes etapas de la vida, por ejemplo, la niñez, el embarazo y la lactancia?

Tabla 2 (continuación)

Patología/área de interés en Dermatología	Las 10 ideas de investigación más importantes (James Lind Alliance)
Liquen escleroso (2018)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es la mejor manera de prevenir y manejar los cambios anatómicos causados por el liquen escleroso? (Los cambios anatómicos incluyen fusión, alteración de la forma de los genitales y cicatrización). 2. ¿Cuál es la mejor manera de diagnosticar el liquen escleroso (criterios de diagnóstico)? (Los criterios de diagnóstico pueden incluir la evaluación de las características clínicas [signos visibles], la toma de una biopsia [muestra de piel] o la realización de pruebas [p. ej., análisis de sangre]. Los criterios también pueden incluir indicadores de la gravedad de la enfermedad. También se pueden investigar la necesidad de una biopsia y los efectos adversos de la misma). 3. ¿Qué tratamientos quirúrgicos se deben ofrecer para el liquen escleroso? (Los tratamientos quirúrgicos incluyen [entre otros] láser, plasma rico en plaquetas o lipofilling [transferencia de grasa]. Estos tratamientos pueden usarse en el manejo de cicatrices, cambios anatómicos o síntomas asociados con el liquen escleroso. ¿Cuándo se deben ofrecer tratamientos quirúrgicos y cuáles son los resultados a largo plazo?) 4. ¿Existen tratamientos tópicos efectivos además de los esteroides tópicos en el tratamiento del liquen escleroso? (Esto incluye lo que se debe hacer cuando fallan los esteroides tópicos. «Otros tratamientos tópicos» puede incluir [pero no se limita a] inhibidores tópicos de calcineurina como tacrólimus y pimecrólimus). 5. ¿Cuál es el riesgo de desarrollar cáncer en pacientes con liquen escleroso? (Esto incluye poder identificar a las personas con mayor riesgo y si ciertos tratamientos aumentan o reducen/reducen el riesgo de cáncer). 6. ¿Qué aspectos del liquen escleroso deben medirse para evaluar la respuesta al tratamiento? 7. ¿Se puede prevenir la aparición del liquen escleroso y cuáles son los factores desencadenantes? (Los factores desencadenantes incluyen tanto los factores responsables del desarrollo del liquen escleroso como de sus brotes. Estos pueden incluir [pero no se limitan a] irritación por ropa/productos químicos/orina, trauma, factores ambientales, drogas y medicamentos). 8. ¿Es necesario continuar el tratamiento en pacientes con liquen escleroso que no presentan síntomas y signos de actividad de la enfermedad? (Pacientes sin síntomas incluye a aquellos que están en remisión después del tratamiento, así como a aquellos que tienen una enfermedad asintomática. Esto incluye arreglos de seguimiento como la frecuencia [con qué frecuencia], la duración [cuánto tiempo] y por quién [¿qué profesional de la salud?]) 9. ¿Cuál es el impacto en la calidad de vida? (La calidad de vida incluye el efecto de la vida cotidiana, la salud psicológica y las relaciones sexuales. Esto incluye cómo se puede utilizar mejor el apoyo psicológico o social para ayudar a las personas con liquen escleroso) 10. ¿El curso de la enfermedad del liquen escleroso es diferente en niños y niñas, hombres y mujeres adultos? (Esto incluye si el liquen escleroso puede remitir por completo)
Psoriasis (2018)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los factores del estilo de vida como la dieta, los suplementos dietéticos, el alcohol, el tabaquismo, la pérdida de peso y el ejercicio, ¿Desempeñan un papel en el tratamiento de la psoriasis? 2. El tratamiento temprano (o proactivo) de la psoriasis, ¿reduce la gravedad de la enfermedad, aumenta las probabilidades de que entre en remisión o detiene el desarrollo de otras afecciones? 3. ¿Qué factores predicen qué tan bien responderá la psoriasis a un tratamiento? 4. ¿Cuál es la mejor manera de tratar los síntomas de la psoriasis: picazón, ardor, enrojecimiento y descamación? 5. ¿Qué tan bien funcionan las intervenciones psicológicas y educativas para adultos y niños con psoriasis? 6. ¿El tratamiento de la psoriasis ayuda a mejorar otras condiciones de salud, como la artritis psoriásica, las enfermedades cardiovasculares, el síndrome metabólico y el estrés? 7. ¿Por qué los tratamientos para la psoriasis dejan de funcionar bien contra la psoriasis? Y cuando dejan de funcionar bien, ¿cuál es la mejor manera de recuperar el control de la enfermedad?

Tabla 2 (continuación)

Patología/área de interés en Dermatología	Las 10 ideas de investigación más importantes (James Lind Alliance)
Vitiligo (2012)	<p>8. ¿Hasta qué punto la psoriasis es causada por los genes de una persona u otros factores, como el estrés, la salud intestinal, la calidad del agua o cambios en el clima o la temperatura?</p> <p>9. ¿Es más probable que una persona con psoriasis desarrolle otros problemas de salud (ya sea como consecuencia de la psoriasis o debido al efecto de los tratamientos para la psoriasis)? ¿De ser así, cuáles?</p> <p>10. ¿Cuál es la mejor manera de tratar los brotes repentinos de psoriasis?</p> <p>1. ¿Cómo de efectivos son los inmunosupresores sistémicos en el tratamiento del vitiligo?</p> <p>2. ¿Cuánto ayudan las intervenciones psicológicas a las personas con vitiligo?</p> <p>3. ¿Qué tratamiento es más eficaz para el vitiligo: ¿la fototerapia o los inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrólimus, pimecrólimus)?</p> <p>4. ¿Qué tan efectiva es la terapia de luz UVB cuando se combina con cremas o ungüentos para tratar el vitiligo?</p> <p>5. ¿Qué tan efectivas son las hormonas o sustancias relacionadas con hormonas que estimulan las células pigmentarias (análogos de MSH, afamelanotida) en el tratamiento del vitiligo?</p> <p>6. ¿Qué tratamiento es más eficaz para el vitiligo: ¿los inhibidores de la calcineurina o las cremas/ungüentos con esteroides?</p> <p>7. ¿Qué tratamiento es más efectivo para el vitiligo: ¿cremas/ungüentos con esteroides o fototerapia? El ensayo del BJD aborda parcialmente también esta cuestión</p> <p>8. ¿Qué tratamiento es más efectivo para el vitiligo: ¿cremas/ungüentos con esteroides o fototerapia?</p> <p>9. ¿Cómo de efectiva es la adición de intervenciones psicológicas a los pacientes que usan maquillaje para mejorar su calidad de vida?</p> <p>10. ¿Cómo de efectiva es la crema de seudocatalasa (combinada con una breve exposición a la luz UVB) en el tratamiento del vitiligo?</p>
Cirugía del cáncer de piel (2022)	<p>1. ¿Cuáles son los efectos en los resultados de los pacientes de los retrasos en la cirugía del cáncer de piel?</p> <p>2. ¿Cuál es la forma más eficaz de determinar los márgenes del cáncer cutáneo antes de la cirugía?</p> <p>3. ¿Cuáles son los mejores enfoques para garantizar que los pacientes se sientan plenamente informados sobre su cirugía de cáncer de piel? En otras palabras, cómo abordar resultados de la cicatriz, otras opciones de tratamiento, etc.</p> <p>4. ¿Cuál es el mejor tratamiento para los cánceres de queratinocitos de extirpación incompleta o estrecha? Entre ellos se incluyen los cánceres de células basales y de células escamosas</p> <p>5. ¿Cuáles son las necesidades de apoyo psicológico tras la cirugía del cáncer de piel y cuál es la mejor manera de apoyarlas? (p. ej., para la depresión o la ansiedad)</p> <p>6. ¿Qué factores influyen en la reparación del cáncer de piel tras la cirugía?</p> <p>7. ¿Cuál es el papel de la biopsia del ganglio linfático centinela en el cáncer de piel? (p. ej., melanoma, células de Merkel, CCE)</p> <p>8. ¿Qué márgenes de escisión (margen de tejido normal extirpado alrededor del cáncer de piel) ofrecen el mejor equilibrio entre cicatrización y curación para los distintos tipos de cáncer de piel? ¿Cuál es el papel de la escisión local amplia (piel extra extraída alrededor de la cicatriz) para el melanoma y el lentigo maligno en la reducción de la recurrencia?</p> <p>9. ¿Cuáles son las mejores formas de medir los resultados tras la cirugía del cáncer de piel? (p. ej., el aspecto de la cicatriz, la experiencia del paciente, el dolor)</p> <p>10. ¿Cómo se compara la cirugía de Mohs con la extirpación estándar con reparación inmediata o diferida del cáncer de piel?</p>
Pénfigo y penfigoide (2023)	<p>1. ¿Hasta qué punto es eficaz, seguro y rentable el rituximab (o biológicos similares) en pacientes con pénfigo vulgar, penfigoide de mucosas o penfigoide ampollar comparación con el uso estándar de esteroides/inmunosupresores? ¿Cuándo debe iniciarse? ¿debe ser un tratamiento de primera línea?</p> <p>2. ¿Son mejores los resultados para los pacientes con pénfigo vulgar, penfigoide de mucosas o penfigoide ampollar si el tratamiento se inicia antes y con tratamientos «más fuertes», como un inmunosupresor o un biológico, en lugar de escalar a partir de tratamientos «más suaves» si no funcionan?</p> <p>3. ¿Cuál es la mejor forma de tratar las lesiones bucales persistentes en el pénfigo vulgar y penfigoide de mucosas?</p>

Tabla 2 (continuación)

Patología/área de interés en Dermatología	Las 10 ideas de investigación más importantes (James Lind Alliance)
	<p>4. ¿Cuál es el mejor tratamiento para prevenir y reparar las cicatrices en el pénfigo de mucosas (médico y quirúrgico)?</p> <p>5. ¿Es posible identificar fármacos que bloqueen las vías inmunitarias específicas de pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar en lugar de tratarlos con fármacos inmunosupresores amplios?</p> <p>6. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de los diferentes tratamientos en comprimidos e inyectables utilizados para tratar pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar? (Ejemplos: Azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato, ciclofosfamida, clorambucilo, nicotinamida, dapsona, inmunoglobulina intravenosa, plasmaféresis).</p> <p>7. ¿Qué factores predicen las recaídas en el pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar? ¿Cómo puede reducirse el riesgo de recaída y cuál es la mejor manera de tratar las recaídas?</p> <p>9. ¿Cuál es la dosis mejor/más eficaz que se debe prescribir para los comprimidos de corticoides en pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar, incluida la dosis inicial? ¿Cuándo y con qué rapidez se ha de reducir la dosis, y cuándo suspenderla?</p> <p>9. ¿Podemos predecir la respuesta al tratamiento en pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar y qué factores influyen en ella?</p> <p>10. ¿Cuál es la mejor manera de tratar las heridas cutáneas en la pénfigo vulgar/pénfigo de mucosas/pénfigo ampollar, incluida la mejor manera de lavar y tratar las ampollas/erosiones y si el tratamiento varía según la zona del cuerpo?</p>

Fuente: James Lind Alliance Priority Setting Partnerships¹⁵.

se comprobó que la investigación en aquel momento (más orientada a genética) no respondía a las prioridades principales para pacientes y médicos asistenciales², lo cual llevó a modificaciones en las convocatorias de financiación internacionales de DEBRA (Dystrophic Epidermolysis Bullosa Research Association), priorizando la investigación sobre cómo aliviar el sufrimiento de los niños durante las curas. Otra experiencia fue la liderada por Hernández-Martín, sobre ictiosis, en la que identificaron diez áreas prioritarias para investigación⁶. Recientemente, el Registro Español de Hidradenitis Supurativa de la Academia Española de Dermatología y Venereología⁷ ha sido desarrollado estableciendo como objetivos varias de las preguntas establecidas como prioritarias por la JLA (tabla 2)⁸. Otra lectura interesante es la referencia a Amanda, madre de una niña con una dermatitis atópica grave, que ha participado activamente en la PSP sobre eccema organizada por la JLA⁸, donde ayudó a definir y priorizar las preguntas de investigación más relevantes desde la perspectiva de los pacientes⁹.

Más allá del ámbito dermatológico y la investigación, estas metodologías pueden ayudar en la humanización de la práctica clínica. Como ejemplo paradigmático, el The Patients Changing Things Together (PATCHATT) ethics pack es una herramienta creada para ayudar en la toma de decisiones éticas inclusivas, que ha permitido a personas con enfermedades terminales liderar cambios significativos en la planificación comunitaria de sus cuidados¹⁰.

Conclusiones y reflexiones finales

Integrar a los pacientes desde las etapas iniciales de los proyectos y considerar sus aportes antes de llevarlos a cabo es fundamental para alinear la investigación con las

necesidades reales de los afectados¹¹. Establecer futuras iniciativas de PSP en el sistema nacional de salud español requiere crear plataformas colaborativas donde estos actores identifiquen y prioricen conjuntamente con clínicos e investigadores áreas de investigación, siguiendo modelos como el de la JLA.

La representación de pacientes y clínicos en las decisiones tiene un indudable valor, pero no está exenta de algunas dificultades. Una de ellas es la potencial interferencia de las preferencias individuales de los investigadores y la presión de resultados a la que pueden ser sometidos¹². Esto ya fue puesto de manifiesto por el propio Liberati en 2011, que escribió: « Si queremos disponer de información más relevante, es necesaria una nueva estrategia de gobernanza de la investigación. No se puede esperar que los investigadores resuelvan por sí solos el desajuste actual. Los investigadores están atrapados por sus propios intereses internos —profesionales y académicos—, que compiten entre sí»¹. También puede ser difícil asegurar la representación adecuada de los intereses de los pacientes.

Otro escollo puede verse en el estudio de epidermolisis ampollar referido, en el cual hubo dificultades para reunir un grupo representativo de participantes debido a la rareza de la enfermedad y la necesidad de coordinación internacional⁵. A pesar de ello, ejemplos como este último nos hacen plantearnos que, sobre todo en enfermedades raras, las conclusiones extraídas son probablemente extrapolables a otras localizaciones, sin necesidad de replicar esfuerzos similares ya realizados sobre una patología en otros ámbitos geográficos.

Una vez establecidas las prioridades, también cabe reflexionar en cómo se ejecutan las investigaciones. Como señala Roberts, la literatura médica contiene una muestra sesgada de ensayos, lo cual induce a que las revisiones sistemáticas

también adquieran estos sesgos. Además, cuando se identifican los ensayos, la selección de resultados compromete su validez, ya que la literatura tiene muchos estudios de calidad limitada (unicéntricos, con muestras de un bajo número de pacientes, etc.), estudios que siguen promocionándose y publicándose¹³. En este sentido, es posible que en algunos casos la investigación no se lleve a cabo adecuadamente, en parte porque los investigadores no tengan todos los conocimientos metodológicos necesarios. A ello se añade que no es habitual disponer de la ayuda metodológica adecuada desde las instituciones de salud, lo que puede llevar a solicitar becas y a realizar pruebas que en ocasiones no aportan resultados significativos, lo que puede conllevar desperdicio de tiempo y recursos.

Utilizar PSP a la hora de diseñar los estudios, contar con apoyo metodológico adecuado a la hora de diseñar y llevar a cabo los proyectos de investigación, además de trabajar de forma coordinada, podría ayudar a aumentar aún más la progresión de la investigación española (y global) en los próximos años¹⁴, así como a generar resultados con un mayor impacto en la salud y calidad de vida de los pacientes, al mismo tiempo que aumentando la eficiencia.

En conclusión, consideramos fundamental que se conozca este método, que más dermatólogos utilicen los resultados de las PSP existentes y participen en la realización de nuevas PSP, y que a la hora de fijar el objetivo de un proyecto de investigación se haga alineado lo máximo posible con las prioridades establecidas. La investigación en el contexto de PSP ayudará a disminuir el desaprovechamiento de recursos en investigación. Y es que, como destacó recientemente Hywel Williams en un editorial del *British Journal of Dermatology*, «no se necesita “más investigación”», como suele concluirse en muchos estudios, «sino menos, pero mejor, priorizada, bien realizada y con información completa». Los pacientes no merecen (recordando a Liberati: no merecemos) menos¹⁶.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Liberati A. Need to re-align patient-oriented and commercial and academic research. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;12:ED000094, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.ED000094>.
2. Davila-Seijo P, Hernández-Martín Á, Morcillo-Makow E, Rajan C, García-Doval I. Current dystrophic epidermolysis bullosa research does not match research needs perceived by patients and clinicians. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71:1008–11.
3. James Lind Alliance Priority Setting Partnerships. How does a JLA PSP work? [Consultado 1 Nov 2024]. Disponible en:

https://www.jla.nihr.ac.uk/about-the-james-lind-alliance/downloads/JLA%20PSP%20process%20complete_final2.pdf

4. Nygaard A, Halvorsrud L, Linnerud S, Grov EK, Bergland A. The James Lind Alliance process approach: Scoping review. *BMJ Open*. 2019;9:e027473, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027473>.
5. Davila-Seijo P, Hernández-Martín A, Morcillo-Makow E, de Lucas R, Domínguez E, Romero N, et al. Prioritization of therapy uncertainties in Dystrophic Epidermolysis Bullosa: where should research direct to? An example of priority setting partnership in very rare disorders. *Orphanet J Rare Dis*. 2013;8:61, <http://dx.doi.org/10.1186/1750-1172-8-61>.
6. Hernández-Martín A, Dávila-Seijo P, de Lucas R, Baselga E, Redondo P, Martín-Santiago A, et al. Prioritization of therapy uncertainties in congenital ichthyosis: Results from a priority setting partnership. *Br J Dermatol*. 2015;173:1280–3, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.13914>.
7. Carnero-González L, Garcías-Ladaria JG, Rivera-Díaz R, Bassas-Vila J, Salgado-Boquete L, Masferrer E, et al. Registro español de hidradenitis supurativa (REHS) de la academia española de dermatología y venereología: descripción y datos del primer año de funcionamiento. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2025;116:567–74, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2024.12.018>.
8. James Lind Alliance. Priority Setting Partnerships. [Consultado 11 Nov 2024]. Disponible en: <https://www.jla.nihr.ac.uk/priority-setting-partnerships>
9. National Institute for Health and Care Research Research Delivery Network. Amanda's story: Her role in eczema research. 2023. [Consultado 11 Nov 2024]. Disponible en: <https://rdn.nihr.ac.uk/stories/amandas-story-her-role-eczema-research>
10. Roberts AJ. The patients changing things together (PATCHATT) ethics pack: A tool to support inclusive ethical decision-making in the development of a community-based palliative care intervention. *Clinical Ethics*. 2022;18:128–37, <http://dx.doi.org/10.1177/147750922109109>.
11. Supple D, Roberts A, Hudson V, Masefield S, Fitch N, Rahmen M, et al. From tokenism to meaningful engagement: best practices in patient involvement in an EU project. *Res Involv Engagem*. 2015;1:5, <http://dx.doi.org/10.1186/s40900-015-0004-9>.
12. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ*. 1994;3086924:283–4.
13. Roberts I, Ker K, Edwards P, Beecher D, Manno D, Sydenham E. The knowledge system underpinning healthcare is not fit for purpose and must change. *BMJ*. 2015;350:h2463.
14. Ayén-Rodríguez A, Sánchez-Díaz M, Grau-Pérez M, García-Doval I, Descalzo MA. Estudio bibliométrico sobre la evolución de la investigación clínica dermatológica española entre 2015 y 2021: actualización del proyecto MalND y mapa interactivo en línea. *Actas Dermosifiliogr*. 2024;115:948–56, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2024.05.002>.
15. James Lind Alliance Priority Setting Partnerships. Top 10s of priorities for research. [Consultado 11 Nov 2024]. Disponible en: <https://www.jla.nihr.ac.uk/top-10-priorities>
16. Williams HC. Avoidable research waste in dermatology: What are the solutions? *Br J Dermatol*. 2022;1864:599–601, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.20755>.