



METODOLOGIA CIENTÍFICA PER A L'ANÀLISI DE LES TERÀPIES COMPLEMENTÀRIES I INTEGRADORES (II)

Sra. Mireia Relats Vilageliu^{1,6}, Dr. Ishaar Dalmau i Santamaria^{2,6,7}, Sra. Noelia Serrano Domínguez^{1,3,6},
Dr. Jordi Esquirol Causa^{4,6,9}, Dr. Josep Sánchez Aldeguer^{5,6,8}

¹ Graduada en Fisioteràpia ² Doctor en Medicina i Cirurgia ³ Màster en Investigació Translacional en Fisioteràpia ⁴ Doctor en Medicina Interna ⁵ Doctor en Medicina
⁶ Servei Universitari de Recerca en Fisioteràpia. Escoles Universitàries Gimbernat (adscrietes a la Universitat Autònoma de Barcelona)
⁷ Dept. de Medicina, Grau de Fisioteràpia. Universitat Autònoma de Barcelona ⁸ Facultat de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona
⁹ Centre Mèdic Teknon. Barcelona

Contacte: Dr. Ishaar Dalmau i Santamaria (primer autor amb la Sra. Mireia Relats Vilageliu). Tel.: 93.589.37.27 ishaar.dalmau@eug.es

Agraïm la col·laboració i l'impuls d'aquest projecte al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.

RESUM

El terme "recerca en sistemes complets" (*whole systems research*) es va encunyar l'any 2002 a partir del concepte de sistemes complets d'atenció sanitària (p. ex. medicina tradicional xinesa) en què tradicionalment s'inclou, a més de les diferents tècniques de tractament (p. ex. acupuntura), un mètode de diagnòstic particular, el reconeixement de la importància de la interacció entre el professional sanitari i el pacient, l'ús de tècniques psicològiques per modificar el comportament del pacient, d'altres sistemes alternatius o complementaris de tractament (p. ex. dietoteràpia o txikung per a l'exemple de la medicina tradicional xinesa) i l'efectivitat dels tractaments individualitzats. Concretament, aquesta nova disciplina d'investigació es desenvolupa a partir de la constatació que l'assaig clínic aleatoritzat controlat convencional és probablement insuficient per obtenir una visió més completa de la magnitud de l'impacte del

conjunt de les intervencions terapèutiques per a cadascun dels diferents sistemes complets així com també de la forma com aquestes treballen. Una constatació que evidencia unes particularitats per a un model de recerca que té com objectiu utilitzar dissenys d'investigació perquè es puguin avaluar en el marc del seu propi model explicatiu, la inclusió de la base filosòfica que fonamenta el sistema complet investigat, les característiques dels pacients però també dels professionals, el tipus de pràctica clínica i dels materials i mètodes utilitzats i, finalment, el reconeixement de les característiques i perspectives del pacient, la família, la comunitat i el medi ambient com a únics.

L'objectiu principal del present article és descriure les bases de la recerca en sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries.

PARAULES CLAU: Sistemes complets. Sistemes integrals. Sistemes complexos. Recerca en sistemes complets. *Whole systems research*. *Networks research*. Teoria general de sistemes. Teoria de sistemes. Pensament sistèmic.

INTRODUCCIÓ

Les teràpies complementàries consisteixen sovint en disciplines o sistemes complets d'assistència sanitària (p. ex. medicina tradicional xinesa, aiurveda, medicina naturopàtica, entre d'altres) que inclouen una gran varietat d'intervencions terapèutiques. Per exemple, per a la Medicina Tradicional Xinesa (MTX) hi ha diverses intervencions com són l'acupuntura, el *Tuina*, la fitoteràpia, el *txikung* o la dietoteràpia. Tanmateix, la recerca biomèdica s'ha centrat en l'estudi de l'eficàcia i la seguretat de cadascuna d'aquestes intervencions per separat i preferentment a través de l'assaig clínic aleatoritzat i controlat, en lloc de l'estudi del conjunt de modalitats d'intervenció en el marc dels propis sistemes on es desenvolupen i s'apliquen. A causa de la complexitat dels sistemes complets, el disseny dels estudis i els mètodes per a la investigació d'aquests han de reconèixer, de forma clara, la seva particular singularitat i complexitat.

D'acord amb el Dr. Ritenbaugh i col·laboradors (2003), els sistemes complets (*whole systems*) o també traduïts a partir del terme anglès com a sistemes complexos o sistemes integrals, es defineixen com a sistemes d'atenció sanitària en el qual els seus professionals apliquen mètodes de coneixement teòric i pràctiques associades amb el propòsit de maximitzar la capacitat dels pacients per assolir l'equilibri físic i mental, i així restablir la seva pròpia salut mitjançant estratègies individualitzades no reduccionista per al diagnòstic i el tractament de les malalties. A més, els esmentats investigadors suggereixen que la relació entre el terapeuta i el pacient, així com també l'entorn terapèutic en què s'emmarca el tractament, juguen un paper central en la curació i, a més, evoluciona en el temps. En aquest context, l'objectiu de la "recerca en sistemes complets" és fer ús dels dissenys i mètodes de recerca científica més apropiats perquè tots els aspectes de qualsevol intervenció terapèutica o el conjunt de les diferents intervencions d'un sistema complet puguin ser entesos a través d'un únic i propi model explicatiu.

LA RECERCA EN SISTEMES COMPLETS

El terme "recerca en sistemes complets" (*whole systems research*) es va encunyar l'any 2002 a partir de la investigació dels sistemes complets d'atenció sanitària.

Fer investigació científica en sistemes complets implica l'acceptació que la recerca clínica ha de ser centrada en el pacient i individualitzada, que el diagnòstic i el tractament és un procés participatiu, i que el procés de curació ha d'incloure el coneixement i les habilitats del pacient però també les dels professionals que duen a terme els diferents tractaments.

La complexitat de l'avaluació de l'eficàcia dels sistemes complets és superior a la que representa l'anàlisi de les intervencions terapèutiques individuals. Essencialment, el repte quant a aquest tipus d'estudis és

reconèixer que tots i cadascun dels components que conformen el tractament global per als diferents tipus de sistemes complets s'organitzen com una xarxa terapèutica i, conseqüentment, cap dels seus components pot ser considerat com un tractament individual i independent de la resta.

I és per aquest motiu que quan es fa recerca en teràpies complementàries a través del clàssic assaig clínic aleatoritzat controlat (multicèntric), mètode de recerca d'elecció per respondre qüestions sobre l'eficàcia i seguretat de les intervencions terapèutiques, apareixen certes limitacions per a les teràpies complementàries que representen sistemes mèdics complets, com seria el cas de la MTX.

D'acord amb la Dra. Verhoef, de la *University of Calgary*, Canadà, i col·laboradors (2002, 2005), l'assaig clínic aleatoritzat controlat (ACA):

- Pot tenir validesa interna de gran abast, però escassa validesa externa (generalització) dependent dels procediments utilitzats per al mostreig i l'aleatorització en relació al seu ús per a l'avaluació dels sistemes complets. Els sistemes complets són sistemes d'intervenció, sovint, complexos, i amb una gran varietat de pràctiques per a un mateix sistema complet.
- Es fonamenta en processos de diagnòstic normalitzats, els quals no sempre són factibles o apropiats per als sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries doncs es basen en principis de diagnòstic individualitzats i únics per als diferents tipus de sistemes de curació.
- Necessita d'intervencions estandarditzades (protocols de tractament) a l'hora de dissenyar els estudis, fet que entra en contradicció amb els tractaments individualitzats, sovint, flexibles, dels sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries així com també de la gran varietat quant a la pràctica d'un mateix sistema complet. A més, els tractaments dels sistemes complets van dirigits a restablir l'equilibri homeostàtic del pacient, tracten pacients amb condicions complexes i cròniques, o condicions multifactorials i no específiques.
- Homogeneïtza la mostra per a cadascun dels grups d'estudis a partir de l'assignació a l'atzar dels participants, però aquesta realitat pot plantejar un problema en l'avaluació de l'eficàcia dels sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries doncs es té en compte que la voluntat i la disposició del pacient participen en el procés de curació, i que les percepcions del pacient i les expectatives sobre la relació terapèutica poden influir en els efectes del tractament. Els ACA minimitzen o exclouen la importància de la relació terapeuta-pacient en el grau d'efectivitat

del tractament. En definitiva, l'assignació a l'atzar i la identificació d'un adequat grup control (placebo) és molt difícil, sovint impossible, a l'hora de dissenyar un estudi per a l'avaluació dels sistemes complets.¹

Tenint en compte aquesta realitat, la recerca en sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries necessita ser entesa com una recerca científica que inclogui diferents estratègies sistemàtiques que s'adaptin a la filosofia de cada sistema complet, sense oblidar, òbviament, el caràcter rigorós i rellevant de la seva avaluació científica quant a la seva eficàcia i seguretat en el tractament dels pacients.

EL MÈTODE DE RECERCA EN SISTEMES COMPLETS

Per a un bon disseny d'estudi científic per avaluar l'eficàcia i la seguretat dels sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries, s'han de contemplar diferents modalitats de recerca; es recomana la combinació de recerca quantitativa i recerca qualitativa, coneguts com a mètodes mixtes (*mixed research*), com a l'òptima aproximació de recerca en sistemes complets.

Les modalitats de recerca que es tenen en compte a l'hora de fer recerca en sistemes complets són, fonamentalment:

1. Variacions del disseny clàssic de l'assaig clínic aleatoritzat controlat:
 - a. Assaig clínic pragmàtic, que permet avaluar els tractaments individualitzats, fet distintiu per a la majoria dels sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries.
 - b. Dissenys factorials, que comparen modalitats individuals amb una combinació de modalitats per permetre l'avaluació dels múltiples efectes com a resultat de la interacció dels diferents tractaments.
 - c. Assaigs preferencials, per tractar l'argument que en moltes modalitats de teràpies complementàries o sistemes complets d'atenció sanitària la preferència del pacient es correlaciona amb l'eficàcia del tractament, amb la qual cosa l'assignació a l'atzar és inapropiada.
 - d. Disseny de cas únic (n=1 o replicació intrasubjecte), enfront de la crítica que l'ACA no proporciona informació sobre individus i només descriu un valor mitjà d'un tractament en un grup d'individus.
2. Estudis observacionals. Estudis recents han evidenciat que els estudis observacionals ben dissenyats aporten resultats comparables amb els ACA, amb l'avantatge que són menys complexes

quant al disseny i menys costosos. Aquests estudis, a més, aporten una forta validesa externa com a tractaments individualitzats.

3. Mètodes de recerca mixtes: combinació de mètodes de recerca quantitativa i de recerca qualitativa. Aquests mètodes de recerca són clarament la millor estratègia d'investigació per als sistemes complets d'atenció a la salut.
4. Importància dels resultats esperats de la intervenció terapèutica d'un sistema complet tant per la perspectiva del pacient com la del terapeuta. Aquests resultats, a més, han de ser mesurats en un moment apropiat per evidenciar l'efecte concret de la intervenció i aquests resultats han de ser també rellevants amb el propòsit i la filosofia de la intervenció. Els tractaments dels sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries tenen un efecte en diversos aspectes de la vida del pacient i es busca maximitzar la capacitat del pacient per aconseguir un equilibri mental i físic així com també per recuperar la seva pròpia salut.

CONCLUSIONS

Les conclusions, que la Dra. Verhoef i els seus col·laboradors (2005) consideren com a més importants quant a la recerca en sistemes complets, són:

1. La millor manera d'estudiar els sistemes complets relacionats amb l'atenció sanitària és entendre que no és exclusiu de les teràpies complementàries, sinó que també es pot aplicar a intervencions complexes en l'àmbit de l'atenció mèdica convencional, com ara l'atenció de malalties cròniques de forma multidisciplinària, l'atenció primària, la psicoteràpia i les cures pal·liatives. En aquest sentit, es veu convenient, també, la consideració de la inclusió d'aquest tipus d'estudis en el camp de la fisioteràpia.
2. La recerca de sistemes complets és especialment molt costosa; tanmateix, prioritzar aquest tipus d'investigació ajudaria a comprendre el paper de tots i cadascun dels components que caracteritzen les diferents modalitats d'intervencions terapèutiques d'un sistema complet, incloent també els fonaments filosòfics en què es basen. Aquesta realitat seria igualment rellevant per a la medicina convencional.
3. Mentre que l'assaig clínic aleatoritzat controlat és el mètode de recerca d'elecció per estudiar les relacions causals en biomedicina, actualment no existeix un únic sistema d'estudi estàndard simi-

¹ Aquest tema ha estat tractat a l'article "La resposta placebo i nocebo: la importància del factor humà en el tractament", inclòs en el número XVI d'*Actualitzacions en fisioteràpia*.

lar per a la recerca de sistemes complets, tenint en compte que aquests es fonamenten en interrelacions complexes.

4. Un dels aspectes més difícils d'un sistema complex és el reconeixement de la seva naturalesa no lineal, contrari al model lineal de causa-efecte. Tot i que s'han fet avenços importants en identificar els aspectes metodològics propis dels sistemes complets, es necessita encara més recerca per dissenyar models d'avaluació útils i potents per tal de millorar la metodologia actual d'investigació clínica en intervencions terapèutiques complexes (sistemes complets).
5. Tenint en compte que la recerca en sistemes complets ha de considerar també els diferents punts de vista filosòfics i conceptuals que els fonamenten i ha d'incorporar una varietat de dissenys i tècniques analítiques innovadores, és essencial la creació de grups multidisciplinaris per a la seva avaluació.
6. El recent desenvolupament de les xarxes de recerca en teràpies complementàries arreu del món pot ajudar a reconèixer aquesta metodologia d'avaluació i crear equips multidisciplinaris que col·laborin per desenvolupar i aprofundir en la metodologia de recerca de sistemes complets en l'àmbit de les teràpies complementàries.

BIBLIOGRAFIA I INFORMACIÓ ADDICIONAL

- Aickin M, Bell IR, Fønnebø V, Lewith GT, Ritenbaugh C, Verhoef M. Methodological challenges in whole systems research. *J Altern Complement Med.* 2006; 12(9):843-50.
- Bell IR, Koithan M. Models for the study of whole systems. *Integr Cancer Ther.* 2006; 5(4):293-30.
- Dalmau-Santamaria I, González B, Castellano B. Formación en medicina no convencional en el plan de estudios del grado de medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona. *RIA.* 2011; 5(2):68-71.
- Ernst E. RCTs for CAM. *Focus Altern Complement Ther.* 2005; 10:9-12.
- Esquirol Causa J, Herrero Vila E, Sánchez Aldeguer J. Metodologia i estadística per a professionals de la salut. (Trivium 5) II- Bases de l'estadística i del disseny d'estudis científics. Bellaterra (Barcelona): Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona; 2012.
- Jewell DV. Guide to Evidence-Based Physical Therapy Practice 3rd ed. Jones and Bartlett Learning, LLC. Burlington, MA. 2014.
- NCCIH: National Center for Complementary and Integrative Health [Internet]. EUA. Disponible a: <http://nccih.nih.gov>
- Rakel D. Medicina Integrativa. 2a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2009.
- Ritenbaugh C, Verhoef M, Fleishman S, Boon S, Leis A. Whole systems research: a discipline for studying complementary and alternative medicine. *Altern Ther Health Med.* 2003; 9(4):32-6.
- Verhoef MJ, Casebeer AL, Hilsden RJ. Assessing efficacy of complementary medicine: adding qualitative research methods to the "Gold Standard". *J Altern Complement Med.* 2002; 8(3):275-81.
- Verhoef MJ, Lewith G, Ritenbaugh C, Boon H, Fleishman S, Leis A. Complementary and alternative medicine whole systems research: beyond identification of inadequacies of the RCT. *Complement Ther Med.* 2005; 13(3):206-12.
- Verhoef MJ, Vanderheyden LC, Fønnebø V. A whole systems research approach to cancer care: why do we need it and how do we get started? *Integr Cancer Ther.* 2006; 5(4):287-92.
- Verhoef M, Koithan, Bell IR, Ives J, Jonas. Whole complementary and alternative Medical Systems and complexity: creating collaborative relationships. *Forsch Komplementmed.* 2012; 19(suppl 1):3-6.