

Paralización de ensayos clínicos de intervenciones psicológicas a causa del brote de COVID-19: ¿cómo actuar?

Autores: Roberto Mediavilla^a,
Ainoa Muñoz-Sanjosé^{a,b},
Beatriz Rodríguez-Vega^{a,b,c},
Carmen Bayón^{a,b,c},
Ángela Palao^{a,b,c},
María-Paz Vidal-Villegas^a,
María-Fe Bravo-Ortiz^{a,b,c}

^aInstituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ)
Pº Castellana, 261
C.P. 28046 Madrid (España)

^bHospital Universitario La Paz
Pº Castellana, 261
C.P. 28046 Madrid (España)

^cUniversidad Autónoma de Madrid (UAM)
C/ Arzobispo Morcillo, 4
C.P. 28046 Madrid (España)

*Autor de correspondencia.
Servicio de Psiquiatría, Psicología Clínica y Salud Mental
del Hospital Universitario La Paz
Pº Castellana, 261, 28046 Madrid (España)
roberto.mediavilla.torres@gmail.com
TEL: +34 679 38 05 95

Al editor:

Las medidas para contener la propagación del brote de COVID-19 no tienen precedentes en la historia reciente de muchos países. Alrededor de 2000 millones de personas en el mundo están o han estado aisladas o en cuarentena, y las reuniones entre personas han sido expresamente prohibidas en muchos países. En España, esta prohibición afectó a los lugares de trabajo, los colegios y el sistema nacional de salud, donde la mayor parte de la atención médica pasó a realizarse por teléfono o fue *online*.

Estas medidas apenas han afectado a la mayoría de los ensayos clínicos en curso, ya que los medicamentos están disponibles en las farmacias y pueden llevarse a domicilio, las recetas suelen estar en formato electrónico y las evaluaciones se pueden realizar por teléfono. En este sentido, ni las intervenciones ni los diseños de los estudios se han visto afectados significativamente. Sin embargo, los ensayos clínicos de intervenciones psicológicas pueden trastocarse enormemente, especialmente cuando las intervenciones tienen un formato grupal. Aunque los participantes pueden proporcionar autoinformes y los evaluadores pueden realizar entrevistas telefónicas, las intervenciones requieren una adaptación mucho más exigente. Además, los participantes de estos estudios a menudo son más susceptibles no solo a la infección en sí, sino también a la «epidemia paralela de miedo, ansiedad y depresión»¹. Una interrupción abrupta de

lo que a veces es su única terapia psicológica puede hacerlos todavía más vulnerables.

Tuvimos que detener la tercera aleatorización de nuestro ensayo clínico en curso² en la segunda semana de marzo de 2020. Esto supuso que 25 personas con un primer episodio de psicosis repentinamente dejaron de recibir sus sesiones semanales de psicoterapia grupal. Algunas de ellas dijeron que, después de haber asistido a 5 sesiones semanales, acababan de empezar a «vincularse» con la intervención a la que habían sido asignadas. Para muchas, la participación en el estudio fue el único lugar seguro donde compartir pensamientos y sentimientos con los compañeros. Otros señalaron un hecho llamativo sobre los ensayos clínicos, a saber, que los médicos (en este caso, las psiquiatras) son más accesibles de lo habitual cuando se participa en uno de estos ensayos. Con base en esta realidad, adoptamos una serie de medidas. Primero, las terapeutas de ambas ramas de tratamiento realizaron adaptaciones *online* de los programas de intervención (un programa basado en *mindfulness* y un programa psicoeducativo). Segundo, una ayudante de investigación realizó llamadas telefónicas semanales para ofrecer apoyo psicosocial básico a los participantes y dar recordatorios sobre las sesiones *online*. Por último, la posibilidad de contacto telefónico estuvo disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana, y los participantes pudieron acceder a las prácticas y materiales en el sitio web.

Estos grupos psicoterapéuticos pueden considerarse encuentros prescindibles en el contexto de una emergencia de salud pública; sin embargo, los servicios que ofrecen son a veces imprescindibles. Como investigadores, es nuestro deber aceptar la pérdida de información valiosa. Como clínicos, el deber de no dejar que nadie se quede sin apoyo psicológico en un momento tan difícil es aún más importante.

Conflicto de intereses: ninguno

REFERENCIAS:

1. Yao H, Chen J-H, Xu Y-F. Patients with mental health disorders in the COVID-19 epidemic. *Lancet Psychiatry*. 2020;7(4):e21. doi:10.1016/S2215-0366(20)30090-0.
2. Mediavilla R, Muñoz-Sanjosé A, Rodríguez-Vega B, Bayón C, Palao A, Lahera G, et al. Mindfulness-based social cognition training (SocialMIND) versus psychoeducational multicomponent intervention for people with a first episode of psychosis: a study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*. 2019;19(1):233. doi:10.1186/s12888-019-2206-4.