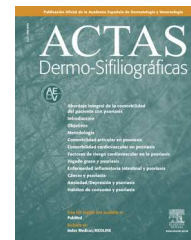




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ORIGINAL

Empleo de las revisiones sistemáticas en ensayos clínicos y revisiones narrativas en dermatología: ¿se usa la mejor evidencia disponible?



A. Conde-Taboada^{a,*}, B. Aranegui^b, I. García-Doval^c, P. Dávila-Seijo^c y U. González-Castro^d

^a Servicio de Dermatología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^b Servicio de Dermatología, Clínica Universitaria de Navarra, Madrid, España

^c Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario de Pontevedra, Pontevedra, España

^d Cochrane Skin Group

Recibido el 12 de julio de 2013; aceptado el 30 de octubre de 2013

Disponible en Internet el 22 de enero de 2014

PALABRAS CLAVE

Medicina basada en evidencia;
Bibliometría;
Dermatología;
Literatura de revisión como asunto

Resumen

Introducción y objetivos: Las revisiones sistemáticas son la forma de revisión más exhaustiva y deberían ser consideradas antes de realizar un ensayo clínico o revisión sobre un tema. El objetivo de este estudio es describir la utilización de revisiones sistemáticas en los ensayos clínicos y revisiones narrativas publicadas en dermatología.

Material y métodos: Se diseñó un estudio descriptivo transversal. Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados y revisiones narrativas de las revistas más relevantes (por factor de impacto) de investigación clínica de dermatología y de ACTAS DERMOSIFILIOGRAFICAS y se evaluó si hacían referencia a revisiones sistemáticas y Cochrane (en caso de existir) en la bibliografía.

Resultados: En el grupo de ensayos clínicos se hacía referencia a alguna de las revisiones sistemáticas existentes en el 33,3% de los artículos (15,6% de las revisiones Cochrane que existían y 32,2% de las no Cochrane sobre el tema). En el grupo de revisiones narrativas alguna de las revisiones sistemáticas existentes eran referenciadas en el 41,7% de los trabajos (20% Cochrane y 35,3% no Cochrane). En ACTAS DERMOSIFILIOGRAFICAS existían muy pocos ensayos clínicos publicados; las revisiones narrativas reproducían lo que se observaba en el resto de revistas.

Conclusiones: Las revisiones sistemáticas son poco tenidas en cuenta en la realización de ensayos clínicos y revisiones narrativas, lo que puede llevar a estudios y publicaciones redundantes. Además las revisiones Cochrane parecen ser incluso menos empleadas, obviando así los autores una de las principales fuentes de evidencia existentes.

© 2013 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: condetaboada@aedv.es (A. Conde-Taboada).

KEYWORDS

Evidence-based medicine;
Bibliometrics;
Dermatology;
Review literature as topic

The Use of Systematic Reviews in Clinical Trials and Narrative Reviews in Dermatology: Is the Best Evidence Being Used?

Abstract

Introduction and objectives: Systematic reviews—the most comprehensive type of literature review—should be taken into account before a clinical trial or a narrative review on a topic is undertaken. The objective of this study was to describe the use of systematic reviews in clinical trials and narrative reviews in dermatology.

Material and methods: This was a descriptive cross-sectional study. We selected randomized clinical trials and narrative reviews from the dermatological clinical research journals identified as most important (according to impact factor) and from *ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS*, and studied the bibliographies to ascertain whether the authors made reference to existing systematic reviews and Cochrane reviews.

Results: Of the 72 clinical trials for which a systematic review was available, 24 (33.3%) cited at least 1 review; reference was made to relevant Cochrane reviews in 15.6% of cases and to non-Cochrane reviews in 32%. In the case of the 24 narrative reviews for which a review was available, 10 (41.7%) cited at least 1 review; Cochrane reviews were cited in 20% and non-Cochrane reviews in 35.3%. In the case of *ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS*, very few clinical trials were found and the findings for narrative review articles were similar to those observed for the other journals.

Conclusions: Systematic reviews are not often taken into account by the authors of clinical trials and narrative reviews and this may lead to redundant studies and publications. Authors appear to use Cochrane reviews even less than non-Cochrane reviews and are therefore ignoring one of the main sources of available evidence.

© 2013 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La correcta descripción del conocimiento previo es imprescindible para plantear nuevos estudios o cuando el objetivo es la propia recopilación del saber previo. Iniciar un nuevo estudio de investigación o una revisión sobre un tema, sin buscar y analizar las revisiones sistemáticas que ya existen sobre dicho tema, implica el riesgo de buscar una respuesta que ya se conoce. Las revisiones sistemáticas constituyen el método más eficaz para identificar y aproximarnos a la evidencia disponible¹. Por otra parte, se ha constatado que las revisiones narrativas «tradicionales» pueden emitir conclusiones de escaso valor o incluso erróneas basadas en opiniones personales, mientras que las sistemáticas obtendrán resultados basados en la mejor evidencia².

El objetivo de este estudio es describir el porcentaje de ensayos clínicos y de revisiones narrativas publicados en dermatología que utilizan la información de las revisiones sistemáticas existentes sobre el tema.

Material y métodos

Se diseñó un estudio descriptivo transversal, para investigar si se hacía referencia a revisiones sistemáticas y Cochrane en la bibliografía de ensayos clínicos y revisiones narrativas de dermatología. Los criterios de inclusión en el estudio eran: 1) ensayos clínicos aleatorizados controlados (RCT, del inglés *randomized controlled trials*), publicados en los años 2010 y 2011 en una selección de revistas y referidos a temas de tratamiento; y 2) revisiones narrativas publicadas en 2011 en ese mismo grupo de revistas y referidas asimismo a temas de tratamiento.

Se seleccionó un grupo de revistas de dermatología, formado por: *The British Journal of Dermatology*, *The Journal of the American Academy of Dermatology* y *Archives of Dermatology*, en función de su factor de impacto y de su predominante contenido de investigación clínica. También se recogieron los RCT y las revisiones narrativas publicadas en los periodos mencionados en *ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS* por su relevancia en España.

Se recopilaron todas las publicaciones de esos periodos indexadas en Pubmed como «ensayo clínico» o «revisión» (no sistemática o narrativa). Estos artículos fueron distribuidos entre los autores, recogiendo los siguientes datos: tipo de artículo, fecha de publicación, existencia entre las referencias de alguna revisión sistemática no Cochrane o Cochrane, existencia en la literatura de alguna revisión Cochrane o sistemática sobre el tema del artículo y fecha de su publicación. Para la búsqueda de revisiones sistemáticas Cochrane se recurrió a la Biblioteca Cochrane³ (<http://www.thecochranelibrary.com>); la búsqueda de revisiones sistemáticas no Cochrane se realizó en la Web del *Center for Reviews and Dissemination*⁴ del sistema de salud británico. Consideramos que existían revisiones sistemáticas si estas habían sido publicadas al menos un año antes a la publicación del artículo, para garantizar la posibilidad de ser citadas en dicho artículo.

Se excluyeron las publicaciones que no correspondían a RCT o revisión narrativa en cada grupo, así como los ensayos clínicos y las revisiones que no se referían a tratamientos y los duplicados.

Se calculó el porcentaje de revisiones sistemáticas citadas en cada grupo de artículos, diferenciando posteriormente entre Cochrane y no Cochrane.

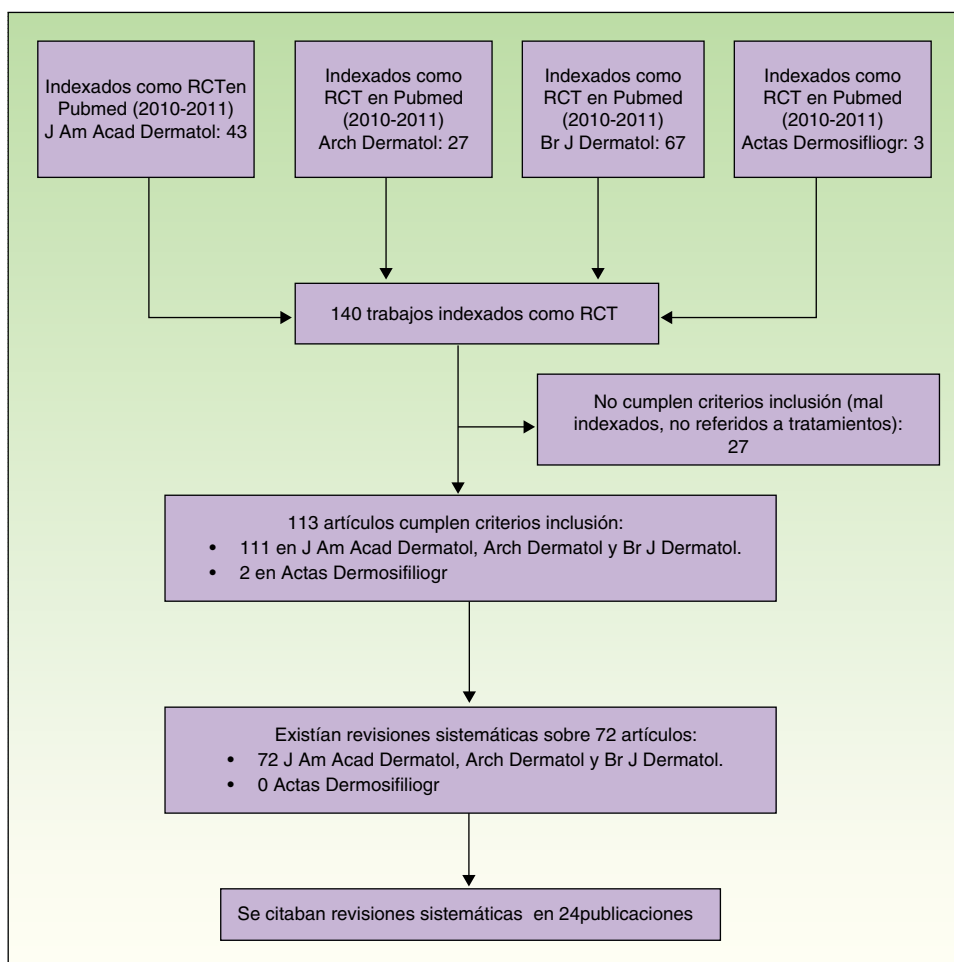


Figura 1 Diagrama de flujo de ensayos clínicos aleatorizados (RCT).

Antes de escoger las revistas y los años del estudio se calculó el tamaño muestral necesario para detectar un rango de error de hasta el 25% con poder 0,9 y alfa 0,5, estimando un porcentaje de citación de revisiones sistemáticas del 15%. Los datos para hacer el cálculo partieron de un muestreo piloto de las revistas de dermatología y con los resultados obtenidos determinamos el número de años y revistas a incluir en nuestra muestra.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS 16,0 (IBM). A lo largo del proceso se siguió un control del flujo de artículos.

Resultados

Ensayos clínicos aleatorizados controlados

El flujo de artículos puede consultarse en la figura 1.

Excluyendo los datos de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS se obtuvieron 137 artículos, de los cuales 111 (81%, intervalo de confianza [IC] 95%: 73-87%) cumplían los criterios para su inclusión en el estudio. Existían revisiones sistemáticas sobre el tema tratado en 72 (64,9%, IC 95%: 55,2-73,7%) publicaciones de RCT; se citaban dichas revisiones en 24 (33,3%, IC 95%: 22,7-45,4%) de estas publicaciones.

Existían revisiones sistemáticas Cochrane sobre el tema del estudio en 32 (28,8%) publicaciones (IC 95%: 20,6-38,2%),

siendo citadas en 5 (15,6%) (IC 95%: 5,2-32,8%). Existían revisiones sistemáticas no Cochrane en 59 (53,2%) de los trabajos (IC 95%: 42,4-62,7%), siendo citadas en 19 (32,2%) (IC 95%: 20,6-45,6%).

En el caso de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS se encontraron 3 publicaciones, de las que 2 cumplían los criterios para ser incluidas. No existía ninguna revisión sistemática sobre los temas de esos artículos.

Revisiones narrativas

El flujo de artículos puede consultarse en la figura 2.

Excluyendo los datos de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS se obtuvieron 123 artículos, de los cuales 40 (32,5%) cumplían los criterios para su inclusión en el estudio (IC 95%: 24,4-41,6%). Existían revisiones sistemáticas referidas al tema tratado en 24 (60%; IC 95%: 43,3-75,1%) publicaciones; se citaban dichas revisiones en 10 (41,7%) de estas publicaciones (IC 95%: 22,1-63,4%).

Existían revisiones sistemáticas Cochrane sobre el tema en 20 (50%) publicaciones (IC 95%: 33,8-63,2%), siendo citadas en 4 (20%) (IC 95%: 5,7-43,7%). Existían revisiones sistemáticas no Cochrane en 17 (42,5%) de los trabajos (IC 95%: 27-59,1%), siendo citadas en 6 (35,3%) (IC 95%: 14,2-61,7%).

En el caso de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS se obtuvieron 34 publicaciones, de las cuales 9 (26,5%) (IC 95%: 12,9-44,4%)

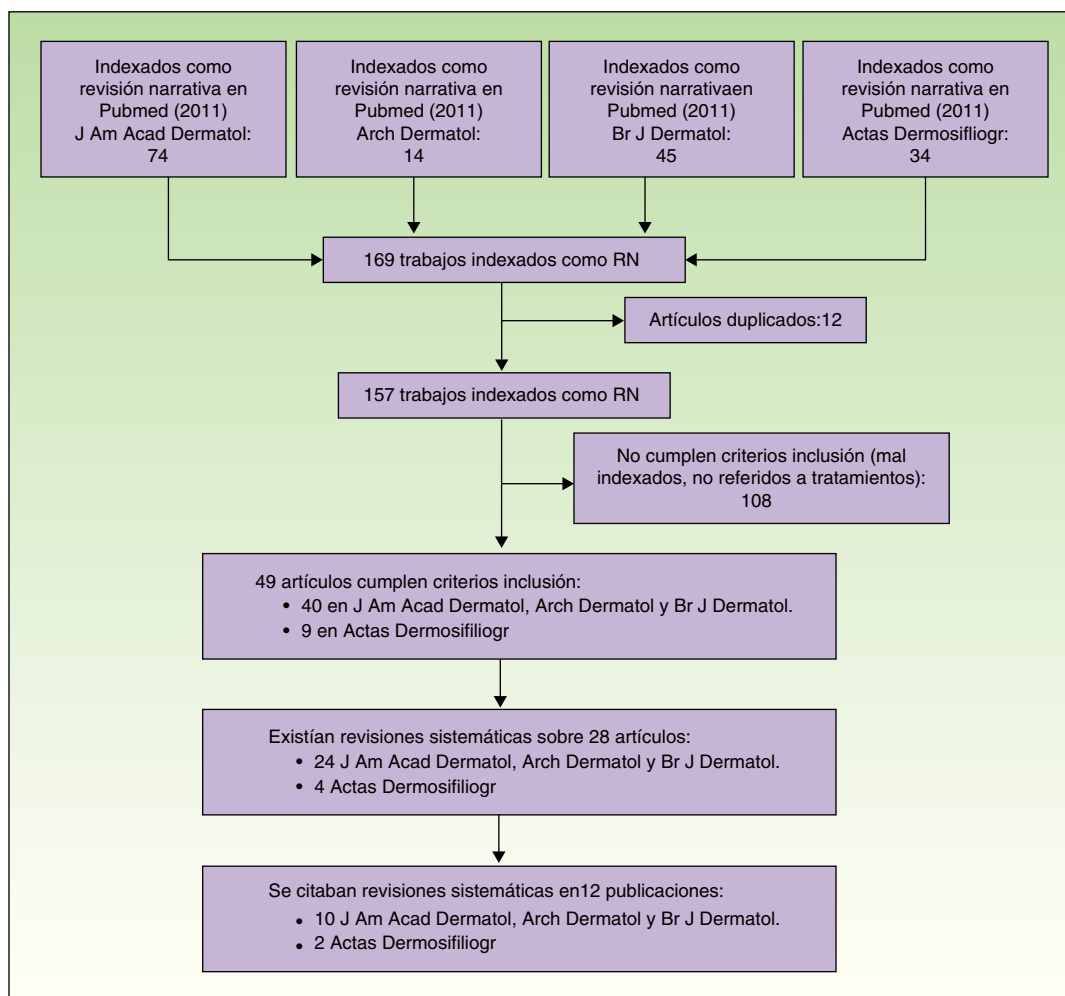


Figura 2 Diagrama de flujo de revisiones narrativas (RN).

cumplían los criterios para incluirse en el estudio. En 4 publicaciones (44,4%) (IC 95%: 13,7-78,8%) existían revisiones sistemáticas susceptibles de ser citadas. Dichas revisiones se citaban en 2 trabajos (50%) (IC 95%: 7,6-93,2%). Existían revisiones Cochrane citables por 3 (33,3%) de los artículos (IC 95%: 7,5-70,1%) y se citaban en uno (33,3%) (IC 95%: 0,8-90,6%). Existían revisiones sistemáticas no Cochrane sobre el tema en 4 artículos (44,4%) (IC 95%: 13,7-78,8%), siendo citadas en 2 (50%) de ellos (IC 95%: 6,8-93,2%).

La suma de artículos con revisiones sistemáticas Cochrane y no Cochrane no coincide con el dato global porque para cada artículo pueden existir varias revisiones sistemáticas de uno o ambos tipos.

Discusión

En nuestro estudio hemos observado que las revisiones sistemáticas solamente eran tenidas en cuenta en uno de cada 3 (33,3%) ensayos clínicos publicados en las principales revistas de investigación clínica en dermatología. En cuanto a las revisiones narrativas se hacía referencia a ellas en el 41,7% de los artículos.

La declaración *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) engloba un mínimo de información recomendada a incluir en la comunicación de los resultados de un ensayo clínico. En ella se establece que deben relacionarse los resultados de un ensayo clínico con los de otros anteriores, para lo cual recomienda incluir revisiones sistemáticas, pues facilitan dicha comparación⁵. No obstante, se ha observado que el seguimiento de dicha declaración, así como de otras guías similares no es óptima, aunque mejora en los artículos más recientes con respecto a los antiguos⁶.

En relación con la citación de revisiones sistemáticas Clarke et al. han recogido datos sobre pequeños grupos de ensayos clínicos publicados en las principales revistas de medicina en diferentes años (1997, 2001, 2005 y 2009); sus resultados indican que la citación de revisiones sistemáticas es escasa. Además encontraron que esa información de las revisiones sistemáticas no se relaciona adecuadamente con los resultados obtenidos. No se constataba que esto mejorase con los años (aunque en el grupo de 2009 sí parece observarse una mayor presencia de revisiones sistemáticas)^{7,8}.

En nuestro estudio hemos diferenciado las revisiones sistemáticas Cochrane de las no Cochrane, encontrando que son menos frecuentes las citas a las revisiones Cochrane

que a las no Cochrane, tanto en los ensayos clínicos como en las revisiones narrativas (15,6 vs. 32,2% y 20 vs. 42,5%). En un estudio previo se ha observado que las revisiones no Cochrane presentan una probabilidad doble de obtener un resultado favorable a la intervención estudiada con respecto a las Cochrane. Esto se ha atribuido a que los revisores del grupo Cochrane serían más estrictos en sus conclusiones, dando un resultado positivo solo cuando existe certeza completa respecto al mismo⁹. En dermatología se ha encontrado que aproximadamente el 40% de las revisiones sistemáticas Cochrane obtienen un resultado de evidencia suficiente para recomendar una actuación clínica¹⁰. Es un valor suficientemente elevado para no pasar por alto este tipo de estudios. Hay que tener en cuenta que aunque no logren evidencia suficiente para responder a una cuestión clínica tendrán valor para identificar dónde existen lagunas en el conocimiento que precisen nuevas investigaciones¹¹. La realización de una revisión sistemática puede ser un buen comienzo para detectar cuáles son las necesidades exactas antes de iniciar un ensayo clínico; posteriormente los resultados del ensayo clínico permitirán actualizar y mejorar la revisión sistemática previa, estableciéndose de este modo una cadena «revisión sistemática-ensayo clínico-revisión sistemática»¹².

En cuanto a las publicaciones de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS se han encontrado solamente 2 ensayos clínicos susceptibles de ser incluidos en este trabajo, por lo que no podemos extraer conclusiones. Con respecto a las revisiones narrativas el patrón de citación parece superponible al del resto de revistas.

Como limitaciones de este estudio no se ha evaluado la calidad de las revisiones sistemáticas; si no eran de buena calidad es posible que los autores optasen por no incluirlas. No obstante, consideramos que una revisión sistemática siempre aporta información, aunque sea sobre la literatura existente; además las revisiones Cochrane están avaladas por un complejo sistema editorial que garantiza unas conclusiones relevantes. Por otra parte, la búsqueda de revisiones sistemáticas que hemos realizado no ha sido exhaustiva y podrían existir más no encontradas. De todos modos esto no modificaría las conclusiones, ya que los porcentajes de artículos «citadores» serían todavía menores. Por último pueden existir dudas sobre si las revistas seleccionadas como muestra son las más representativas; nos hemos basado en el factor de impacto, excluyendo aquellas que eran principalmente de investigación básica. Si aceptamos el factor de impacto como un marcador de calidad editorial y en la publicación es probable que los resultados obtenidos a partir de estas revistas indiquen un porcentaje de citaciones más elevado que la realidad en todas las revistas dermatológicas.

Como conclusiones consideramos que las revisiones sistemáticas no son suficientemente tenidas en cuenta en la realización de ensayos clínicos y revisiones narrativas, lo que puede llevar a estudios y publicaciones redundantes. Además, las revisiones Cochrane parecen ser incluso menos empleadas, e indica que los autores obvien una de las principales fuentes de evidencia existentes.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Clarke M. Doing new research? Don't forget the old. *PLoS Med.* 2004;1:e35.
2. Ladhani S, Williams HC. The management of established postherpetic neuralgia: A comparison of the quality and content of traditional vs systematic reviews. *Br J Dermatol.* 1998;139:66-72.
3. The Cochrane Library [consultado 20 Abr 2013]. Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>
4. Centre for Reviews and Dissemination (NHS) [consultado 20 Abr 2013]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
5. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
6. Samaan Z, Mbuagbaw L, Kosa D, Borg Debono V, Dillenburg R, Zhang S, et al. A systematic scoping review of adherence to reporting guidelines in health care literature. *J Multidiscip Healthc.* 2013;6:169-88.
7. Clarke M, Hopewell S, Chalmers I. Clinical trials should begin and end with systematic reviews of relevant evidence: 12 years and waiting. *Lancet.* 2010;376:20-1.
8. Clarke M, Hopewell S, Chalmers I. Reports of clinical trials should begin and end with up-to-date systematic reviews of other relevant evidence: A status report. *J R Soc Med.* 2007;100:187-90.
9. Tricco AC, Tetzlaff J, Pham B, Brehaut J, Moher D. Non-Cochrane vs Cochrane reviews were twice as likely to have positive conclusion statements: Cross-sectional study. *J Clin Epidemiol.* 2009;62:380-60.
10. Parker ER, Schilling LM, Diba V, Williams HC, Dellavalle RP. What is the point of databases of reviews for dermatology if all they compile is insufficient evidence. *J Am Acad Dermatol.* 2004;50:635-9.
11. Williams HC, Dellavalle RP. The growth of clinical trials and systematic reviews in informing dermatological patient care. *J Invest Dermatol.* 2012;132:1008-17.
12. Atallah AN. Systematic reviews followed by clinical trials, followed by systematic reviews: This is how the uncertainties in medicine are reduced. *Sao Paulo Med J.* 2007;125:71-2.