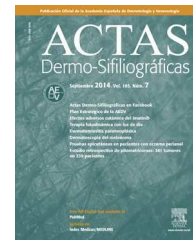




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ARTÍCULO DE OPINIÓN

La unidad de investigación de la Fundación Academia Española de Dermatología y Venereología



Research Unit of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology Foundation

I. García-Doval

Unidad de investigación, Fundación Academia Española de Dermatología y Venereología, Madrid, España

La investigación clínica interesa a muchos dermatólogos. En la encuesta realizada a los académicos como parte del plan estratégico de la AEDV, los siguientes se consideran retos prioritarios: aumentar el prestigio de la dermatología y los dermatólogos frente a otros especialistas, administraciones sanitarias y ciudadanos; impulsar proyectos de investigación con mayor impacto; basar el ejercicio profesional en la evidencia y aumentar la formación en investigación. Estos son también algunos de los objetivos prioritarios de la AEDV^{1,2}.

La unidad de investigación (UI) de la Fundación Academia Española de Dermatología y Venereología (FAEDV) se creó para responder a estas necesidades. Comenzó a funcionar en febrero de 2012, tras un concurso público para su puesta en marcha. En ese momento la FAEDV tenía varios estudios activos para los que contrataba el apoyo metodológico a empresas externas, y se consideró necesario crear una estructura estable, profesional, especializada en dermatología y más sostenible que facilitase la investigación en la AEDV.

¿Cuáles son los objetivos de la unidad de investigación?

El objetivo de la UI es favorecer la participación de los académicos en estudios multicéntricos y metodológicamente correctos, incluyendo revisiones sistemáticas o guías de práctica clínica. La UI debe aumentar la producción

científica independiente y la visibilidad nacional e internacional de los académicos, de los grupos de trabajo y de la AEDV, así como mejorar la asistencia a los pacientes con enfermedades dermatológicas. Otro objetivo es incrementar la colaboración intercentros en la investigación, para aumentar la representatividad y calidad de los estudios.

En la práctica, nuestra labor es la de facilitadores de la puesta en marcha y realización de estudios. Nuestro ideal es que, para un investigador, o para los grupos de trabajo de la AEDV, el método más sencillo para poner en marcha un buen proyecto de investigación con muchas garantías de éxito sea a través de la UI. Para ello contamos con la gran ventaja de que la AEDV aglutina a más del 95% de los dermatólogos en España y que la UI conoce el entorno y la temática dermatológica mejor que ninguna empresa externa.

¿Quiénes forman la unidad de investigación?

El personal que actualmente realiza las labores de la UI incluye al personal administrativo y de gestión de la AEDV (que hace una labor fundamental en la gestión económica, legal y administrativa de los proyectos), 2 personas para la actividad de apoyo metodológico y estadístico, y el apoyo externo de monitores para los proyectos y de expertos en recogida de datos electrónicos. Para trabajos puntuales contratamos servicios externos de documentalistas, estadísticos y escritores médicos. Una parte fundamental de la UI son los más de 150 académicos repartidos por España, que participan o han participado en los estudios y cursos de la UI, y que son la base de su actividad.

Correo electrónico: investigacion@aedv.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2014.11.006>

0001-7310/© 2014 Elsevier España, S.L.U. y AEDV. Todos los derechos reservados.

La UI cuenta con un sistema *online* de recogida de datos seguro y que cumple con la normativa legal. También utiliza el aula virtual Juan de Azúa de la AEDV para formar a los participantes en sus proyectos.

Un comité científico de la FAEDV supervisa el funcionamiento de la UI y toma las decisiones sobre su actividad científica para asegurar que la actividad de la UI responde a los objetivos por los que ha sido creada.

¿Qué hace la unidad de investigación?

Para ilustrar la actividad de la UI describimos los estudios en los que la UI ha participado desde su creación en 2012:

Registro español de tratamientos sistémicos en psoriasis (Biobadaderm)

Biobadaderm es anterior a la UI, y fue uno de los factores que influyeron en su creación, al permitir comprobar los buenos resultados de la investigación siguiendo este modelo. Biobadaderm comenzó en 2008 y hoy en día incluye los datos prospectivos de más de 2.000 pacientes de 12 centros. La UI colabora en el estudio desde 2012. Biobadaderm ha servido como un buen referente de la actividad científica de la AEDV. Dentro de España cuenta con la participación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en su comité científico y como financiador. Desde la puesta en marcha de Biobadaderm la AEMPS hace consultas a Biobadaderm sobre posibles señales de farmacovigilancia. Biobadaderm también ha contribuido a la difusión internacional de la actividad de la AEDV. El registro está incluido en el *European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (ENCePP). Biobadaderm es uno de los miembros más activos del Registro Europeo de Psoriasis ([Psonet]), que incluye los registros activos europeos, australiano e israelí): participa en su comité científico, lidera 2 proyectos activos y hasta la fecha la AEDV ha sido sede de 2 de sus reuniones. Además, las publicaciones de Biobadaderm, en las que la UI ha colaborado desde 2012, contribuyen a la difusión de la actividad científica de la AEDV³⁻⁶.

Registro español de cirugía de Mohs

Es el primer estudio grande organizado desde la UI. Realizado en colaboración con el Grupo Español de Dermatología Quirúrgica, Láser y Oncología Cutánea de la AEDV (GECI-DOC), tiene como objetivo describir la utilización de la cirugía de Mohs en nuestro entorno, así como sus resultados, consumo de recursos y los factores que influyen en sus resultados. Tras su puesta en marcha, inició la inclusión de pacientes en junio de 2013 y ya supera los 800 pacientes en los 15 centros activos. Próximamente se remitirá para valoración su primera publicación.

Ensayo clínico de terapia fotodinámica en onicomicosis

Realizar un ensayo clínico desde una UI de nuestra dimensión parecía inicialmente una tarea imposible, por la

complejidad de las gestiones propias del ensayo clínico. Sin embargo, tras varios meses de preparativos, en 2013 comenzamos la inclusión en este ensayo clínico en el que se aleatorizaron 60 pacientes. El ensayo ha concluido y pronto se remitirán sus resultados para publicación, abriendo la posibilidad de realizar otros aquellos desde la FAEDV, incluyendo ensayos clínicos de terapias no farmacológicas y otros ensayos clínicos independientes, además de la posibilidad de colaborar con otros estudios internacionales, quizás a través de la *International Federation of Dermatology Clinical Trials Networks*⁷.

«Priorización de incertidumbres terapéuticas en epidermolísis ampollosa distrófica» y «priorización de incertidumbres terapéuticas en ictiosis»

Estos 2 estudios han tenido como finalidad el producir una lista de las prioridades en investigación clínica (en opinión de médicos, cuidadores y pacientes) en 2 enfermedades dermatológicas graves e infrecuentes: epidermolísis ampollosa distrófica e ictiosis. En ambos casos hemos contado con la participación de las asociaciones de pacientes nacionales (DEBRA y ASIC) y con la colaboración internacional de la base de datos sobre incertidumbres sobre los efectos de tratamientos UK-DUETS⁸. En cada uno de ellos han participado más de 100 personas entre pacientes, cuidadores y expertos (fundamentalmente académicos). El artículo final sobre epidermolísis ampollosa (el de ictiosis aún no se ha publicado) ha sido incluido en la página Web de DEBRA internacional, y sus recomendaciones han sido tenidas en cuenta para modificar la estrategia de investigación de DEBRA^{9,10}. A raíz de estos estudios la AEDV es uno de los afiliados de la *James Lind Alliance*¹¹.

Revisión sistemática de fototerapia en dermatitis atópica

Esta revisión se ha realizado a partir de uno de los cursos de revisiones sistemáticas. Su resultado va a ser publicado en *ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS* próximamente. Publicar en *ACTAS* y favorecer su crecimiento es otro de los objetivos de la UI.

Descripción de los diagnósticos realizados en la actividad ambulatoria dermatológica en España

Tiene como finalidad describir la prevalencia de las diferentes enfermedades en las consultas externas dermatológicas en España, y comprobar la viabilidad de un sistema de codificación. Para ello solicitaremos la colaboración de una muestra de académicos a lo largo del próximo año. Los resultados servirán para planificar nuevos estudios y para mejorar la codificación de nuestra actividad. Se realiza en colaboración con el *Grupo de Epidemiología y Promoción de la Salud en Dermatología* de la AEDV, y ya se han completado los preparativos científicos y legales para su puesta en marcha, estando solo pendiente de concretar su financiación.

Además, la UI ha colaborado o inicia colaboraciones con estudios como la Red Española de Vigilancia en Alergia de Contacto, el Registro de linfomas y otros^{12,13}.

Desde el punto de vista docente organizamos 2 cursos anuales acreditados: de introducción a la investigación clínica en primavera y de revisiones sistemáticas en otoño. Las próximas ediciones de los mismos (serán las cuartas) están anunciadas en la página Web de la AEDV. Los cursos sirven de introducción a la participación en proyectos de investigación colaborativa y en revisiones sistemáticas, explicando la forma de hacerlos desde la propia UI. Más de 100 académicos han asistido ya a los mismos y pretendemos que sirvan de medio de difusión de nuestra actividad, de semillero de ideas y de captación de participantes en nuevos proyectos.

La UI también puede actuar como intermediario en la puesta en marcha de estudios internacionales. En este sentido, la AEDV ha acogido en marzo de 2013 la reunión de la junta directiva del *European Dermatoepidemiology Network* (EDEN), en la que se ha informado a sus miembros (todos ellos líderes en la investigación clínica en sus países) de la actividad de la UI, y se ha ofrecido la colaboración de la AEDV para estudios internacionales. Nuestra intención es perseverar en esta estrategia de difusión y búsqueda de colaboraciones internacionales.

¿Es posible e interesante mantener esta unidad?

Creemos que la propia actividad de la UI en estos 2 años y medio de funcionamiento resuelve las dudas sobre su viabilidad e interés. Todos estos proyectos son útiles para los académicos y la AEDV. En este tiempo la UI se ha mantenido de forma sostenible, generando unos ingresos que compensan sus gastos. Es fundamental, en este sentido, conjugar adecuadamente las necesidades de financiación de los estudios con el mantenimiento de un rigor e independencia que refuerzan el prestigio de nuestra sociedad científica, teniendo como fin último la mejora de la atención dermatológica.

¿Cómo participar?

Los estudios de la UI están abiertos a todos los académicos, siempre que cumplan con las condiciones que cada protocolo específico establece y que revisa el comité científico de cada proyecto. Si quiere unirse a alguno de ellos, o proponer cualquier otra colaboración, escribanos a investigacion@aedv.es.

Para plantear nuevos estudios póngase en contacto con nosotros. La página Web de la AEDV (sección investigación y proyectos: unidad de investigación) describe los pasos a seguir. Debe proponer un estudio multicéntrico, alineado con los intereses de la AEDV, en un sencillo formulario que podemos ayudarle a preparar. Las decisiones sobre cada proyecto se toman en función de la revisión de su viabilidad y de la priorización que realiza el comité científico.

Los cursos anuales de investigación y revisiones sistemáticas son gratuitos y están anunciados en la agenda Web de la AEDV.

¿Cuál es el futuro de la unidad de investigación?

La UI debe iniciar nuevos estudios, y entre ellos podrían estar proyectos para definir criterios de calidad y evaluarlos en los servicios o guías de práctica clínica, para mejorar nuestra actividad científica y la atención a nuestros pacientes. El futuro de la UI depende del apoyo de los académicos, de los participantes en estudios y cursos, y del esfuerzo que vienen realizando las propias instituciones de la AEDV.

Bibliografía

1. Ribera Pibernat M, Moreno Jiménez JC, Valcuende Cavero F, Soto de Delas J, Vázquez Veiga H, Lázaro Ochaita P, et al. Plan estratégico de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV). *FuturAEDV 2013-2017. Actas Dermosifiliogr.* 2014;105:639-54.
2. Moreno-Giménez JC. El plan estratégico de la Academia Española de Dermatología y Venereología. *Actas Dermosifiliogr.* 2014;105:633-4.
3. Medina C, Carretero G, Ferrándiz C, Daudén E, Vanaclocha F, Gómez-García FJ, et al. Safety of classic and biologic systemic therapies for the treatment of psoriasis in elderly: An observational study from national BIOBADADERM registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014 en prensa.
4. Carretero G, Ferrándiz C, Daudén E, Vanaclocha Sebastian F, Gómez-García FJ, Herrera-Ceballos E, et al. Risk of adverse events in psoriasis patients receiving classic systemic drugs and biologics in a 5-year observational study of clinical practice: 2008-2013 results of the Biobadaderm registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014 en prensa.
5. Carrascosa JM, Vilavella M, García-Doval I, Carretero G, Vanaclocha F, Daudén E, et al. Body mass index in patients with moderate-to-severe psoriasis in Spain and its impact as an independent risk factor for therapy withdrawal: Results of the Biobadaderm registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014;28:907-14.
6. Sánchez-Moya AI, García-Doval I, Carretero G, Sanchez-Carazo J, Ferrándiz C, Herrera Ceballos E, et al. Latent tuberculosis infection and active tuberculosis in patients with psoriasis: A study on the incidence of tuberculosis and the prevalence of latent tuberculosis disease in patients with moderate-severe psoriasis in Spain BIOBADADERM registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27:1366-74.
7. International Federation of Dermatology Clinical Trials Networks [consultado 9 Nov 2014]. Disponible en: <http://www.ifdctn.org/>
8. Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (UK DUETs) [consultado 9 Nov 2014]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/evidence-services/database-of-uncertainties-about-the-effects-of-treatments-uk-duets>
9. Dávila-Seijo P, Hernández Martin A, 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.
10. Dávila-Seijo P, Hernández-Martin A, Morcillo-Makow E, de Lucas R, Dominguez 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.

11. The James Lind Alliance [consultado 9 Nov 2014). Disponible en: <http://www.lindalliance.org/>
12. Hernández-Martin A, de Lucas R, Vicente A, Baselga E, Morcillo-Makow E, Arroyo Manzanal MI, et al. Unidades de referencia para epidermólisis ampollosas e ictiosis: una necesidad urgente en España. *Actas Dermosifiliogr.* 2013;104:363–6.
13. Hernández-Martin A, Aranegui B, Escamez MJ, de Lucas R, Vicente A, Rodríguez-Díaz E, et al. Prevalencia de la epidermólisis ampollosa distrófica en España: estudio poblacional usando el método de captura-recaptura con 3 fuentes de datos. Evidencia de la necesidad de mejora en la atención sociosanitaria. *Actas Dermosifiliogr.* 2013;104:890–6.