

Seguimiento de los protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre acupuntura publicados en revistas científicas indexadas en el *Journal Citation Reports*

Proyecto de investigación presentado a la Beca de investigación «Sergio López Borgoñoz» de ARP-Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico

Grupo de investigación:

- Azucena Santillán-García. Enfermera del Hospital Universitario de Burgos, socia de ARP-SAPC
- María Romero Moreno. Estudiante de Grado de Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura
- José M. Morán. Profesor Titular de Universidad de Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Departamento de Enfermería. Universidad de Extremadura

Introducción

La publicación de protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis previamente a su publicación es considerada una buena práctica en el contexto de la realización de este tipo de estudios (Editors, 2011). El sesgo de publicación se produce cuando la publicación de los resultados de un estudio se ve alterada por las características de los resultados de la investigación. El concepto de sesgo de publicación comprende dos aspectos fundamentales: los resultados del estudio y la no publicación (Song et al., 2010). Varios estudios recogidos en la literatura científica han reportado de un sesgo en la difusión de los resultados de las investigaciones que no son revisiones sistemáticas o metaanálisis (como por ejemplo ensayos clínicos) (Booth et al., 2012; Dickersin et al., 1992; Hopewell et al., 2009; Simes, 1986), sin embargo, mucho menos se sabe sobre el fin que siguen las propuestas de revisiones sistemáticas o metaanálisis.

Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis, si están correctamente realizados, se considera que proporcionan el máximo de evidencia científica posible, ya que suponen una síntesis de los resultados de estudios individuales, que además en el caso de los metaanálisis permiten generar conclusiones objetivas fundamentadas sobre análisis estadísticos cuantitativos. Sin embargo, parece que comienza a haber evidencias de que las revisiones sistemáticas y los metaanálisis pueden no estar siendo realizados con toda la calidad y requie-

rimientos metodológicos que los estudios de ese nivel precisan cabiendo por tanto la posibilidad de que los resultados de las mismas estuvieran sesgados. Existen evidencias claras de que hay revisiones sistemáticas que no están siendo publicadas (Tricco et al., 2009) y más preocupante aún la existencia de discrepancias entre los protocolos prepublicados y los resultados finalmente publicados en la revisión sistemática (Kirkham et al., 2010; Silagy et al., 2002). Prepublicar mediante un protocolo la intención de realizar la una revisión sistemática es una buena práctica ya que reduce sesgos de publicación, fomenta la transparencia en la realización de este tipo de trabajos y fundamentalmente evita la duplicación de esfuerzos entre diferentes grupos de investigación.

Sin embargo, aunque la publicación de los protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis minimiza el sesgo al establecer explícitamente las hipótesis y métodos *a priori* sin conocimiento previo de los resultados, es preocupante el hecho de que la revisión sistemática o el metaanálisis finalmente publicado difiera de lo preespecificado en el protocolo (Silagy et al., 2002) o el hecho de que el protocolo se publique y la revisión sistemática nunca llegue a serlo.

Se ha sugerido que el hecho de publicar el protocolo de la revisión sistemática o el metaanálisis puede ser un mecanismo para evitar que finalmente la revisión sistemática no sea publicada (Moher et al., 2007). Hay razones que pueden ser esgrimidas por los investiga-



Foto de Maksim Goncharenok en Pexels

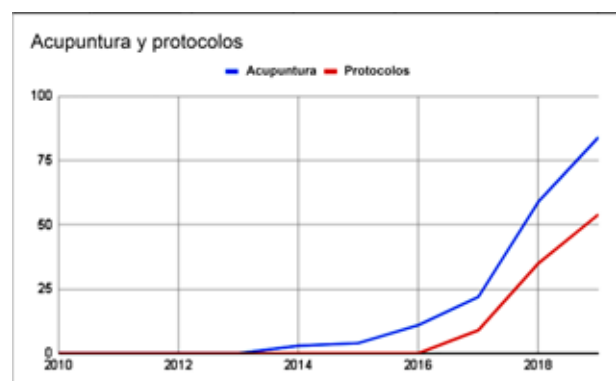
dores para terminar no publicando una revisión; hasta el 12 % de investigadores encuestados han indicado que la revisión finalmente no se publicó porque una vez realizada se vio que era demasiado amplia, mientras que hasta el 10 % de investigadores ha indicado que la razón para la no publicación era exactamente la contraria, pocos estudios eran elegibles para ser incluidos en una revisión o metaanálisis (Tricco et al., 2009).

En los últimos años se viene observando en la literatura científica un incremento en el número de protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre potenciales aplicaciones terapéuticas de la acupuntura que están siendo publicados en revistas indexadas en el *Journal Citation Reports*. Actualmente no se ha realizado un seguimiento del fin que han tenido estos protocolos en términos de si la revisión fue finalmente publicada y si la revisión se ajustó a los requerimientos que estaban incluidos en el protocolo correspondiente. No quedan claros los intereses que han llevado a este incremento que por ejemplo en el caso de la revista *Medicine* (Baltimore) ha provocado que en el periodo 2010-2019 se haya pasado de no haber publicado ningún protocolo de revisión sistemática o metaanálisis sobre acupuntura hasta el año 2014 y desde ese año se haya incrementado desde 3 (2014) hasta más de 80 en el año 2019 (Figura 1).

Como se ha indicado anteriormente, no existe hasta el momento un estudio que haya realizado un segui-

miento del fin que están teniendo los protocolos de revisiones sistemáticas sobre posibles pseudoterapias y en concreto sobre los publicados referentes a las potencialidades terapéuticas de la acupuntura. La situación que se nos plantea puede representar un problema grave y de proporciones no bien ponderadas ya que la literatura científica disponible a través de las bases de datos más usualmente utilizadas entre los profesores sanitarios —*Medline*, *Scopus*, *Web of Science*— se está saturando con este tipo de protocolo, siendo utilizado por otros investigadores como fuente de información válida, en muchos casos como si ya fuera una

Figura 1: Protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre acupuntura en la revista *Medicine* (Baltimore) y artículos sobre «acupuntura» en general (fuente: datos propios)



revisión sistemática finalizada y en general de forma abrumadora mostrando *resultados positivos acerca de los beneficios de la acupuntura*.

Objetivos

El **objetivo primario** de este proyecto es identificar los protocolos de revisiones sistemáticas referentes a acupuntura y verificar si la revisión ha sido publicada.

Como **objetivos secundarios** del presente proyecto se plantean:

- Verificar si en el caso de haber sido citado en la literatura científica el protocolo, este lo ha sido de forma correcta (indicando que es un protocolo y no una revisión finalizada).
- Analizar el tiempo medio desde la publicación del protocolo hasta la publicación de la revisión si esta existe.

Metodología

Se realizará una búsqueda sistemática de protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis a través de la base de datos *Scopus*. Se utilizarán los términos “PROTOCOL” AND (“SYSTEMATIC REVIEW” OR META-ANALYSIS) AND ACUPUNCTURE. Se limitará a título, *abstract* y palabras clave. No se establecerán límites temporales.

Una vez que se identifiquen los registros se seleccionarán aquellos publicados en revistas indexadas en el *Journal Citation Reports*, y se comprobarán las citas que ha recibido cada protocolo. Se irá creando una base de datos en la que se incluya si la revisión sistemática correspondiente al protocolo ha sido publicada. Se incluirán las fechas de publicación para analizar el tiempo transcurrido.

Finalmente se analizarán todas las citas recibidas por cada protocolo verificando si la misma es correcta (se indica que es un protocolo) o incorrecta (se cita como si fuera una revisión sistemática o metaanálisis ya terminado).

Los resultados de este proyecto se consideran de gran interés para la comunidad científica. Una vez completado el mismo se procederá a la elaboración de un manuscrito el cual será sometido a publicación preferentemente en una revista incluida en el *Journal*

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Identificación de protocolos en Scopus										
			Base de datos							
			Análisis de datos.		Redacción de Manuscrito			Sometimiento a publicación		

Tabla 1. Cronograma del proyecto (en meses)

Citation Reports. Véase el cronograma de la Tabla 1.

El análisis y la base de datos se gestionará a través del *software* SPSS 22.0.

Roles de los investigadores

Un investigador (M.R.M.) realizará las búsquedas sistematizadas en *Scopus* e identificará los registros correspondientes a los protocolos de revisiones sistemáticas o metaanálisis (mediante análisis de título y el resumen) para determinar su elegibilidad e inclusión en la base de datos. Se excluirán los resúmenes que no estén definidos específicamente como protocolos de revisión sistemática o metaanálisis y aquellos que no tengan relación directa con posibles aplicaciones terapéuticas de la acupuntura. Los registros que se consideren pertinentes se obtendrán en texto completo y posteriormente serán examinados por otro miembro del equipo (J.M.M.). Se consultará al tercer miembro del equipo cuando la pertinencia de inclusión no esté clara (A.S). Una vez constituida la base de datos se procederá al análisis de las citas mediante el uso de *Scopus*. La pertinencia de la citación en otros trabajos se realizará por J.M.M. y A.S. Finalmente los tres miembros del equipo investigador participarán en el análisis global de los resultados y en la elaboración del manuscrito.

Aportación de la presente propuesta al cuerpo de conocimiento sobre el tema

1. No hay estudios en la literatura científica que hayan examinado la aparición del sesgo de publicación a nivel de revisión sistemática y metaanálisis relacionados con las posibles propiedades terapéuticas de la acupuntura.

No existe hasta el momento un estudio que haya realizado un seguimiento del fin que están teniendo los protocolos de revisiones sistemáticas sobre posibles pseudoterapias

2. La frecuencia de revisiones sistemáticas no publicadas a partir de protocolos publicados es desconocida.

3. Las razones para no publicar revisiones sistemáticas una vez que se publicó el protocolo de la misma son diferentes a las razones para no publicar estudios individuales (por ejemplo, ensayos clínicos). Las razones más comunes para no publicar revisiones sistemáticas incluyen la falta de tiempo y el rechazo del manuscrito, pero en el caso de las terapias alternativas no está claro si pudieran existir otros intereses relacionados con la aparición de estas en literatura científica (aparentando que su estudio y evaluación se asemeja al de los demás procedimientos que siguen escrupulosamente el método científico).

Bibliografía

1. Booth, A., Clarke, M., Dooley, G., Ghersi, D., Moher, D., Petticrew, M., & Stewart, L. (2012). The nuts and bolts of PROSPERO: An international prospective register of systematic reviews. *Systematic Reviews*, 1, 2. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-1-2>
2. Dickersin, K., Min, Y. I., & Meinert, C. L. (1992). Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *JAMA*, 267(3), 374-378
3. Editors, T. P. M. (2011). Best Practice in Systematic Reviews:

The Importance of Protocols and Registration. *PLOS Medicine*, 8(2), e1001009. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001009>

4. Hopewell, S., Loudon, K., Clarke, M. J., Oxman, A. D., & Dickersin, K. (2009). Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1, MR000006

5. Kirkham, J. J., Altman, D. G., & Williamson, P. R. (2010). Bias Due to Changes in Specified Outcomes during the Systematic Review Process. *PLOS ONE*, 5(3), e9810. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009810>

6. Moher, D., Tetzlaff, J., Tricco, A. C., Sampson, M., & Altman, D. G. (2007). Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Medicine*, 4(3), e78. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040078>

7. Silagy, C., Middleton, P., & Hopewell, S. (2002). Publishing Protocols of Systematic Reviews: Comparing What Was Done to What Was Planned. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 287, 2831-2834. <https://doi.org/10.1001/jama.287.21.2831>

8. Simes, R. J. (1986). Publication bias: The case for an international registry of clinical trials. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 4(10), 1529-1541. <https://doi.org/10.1200/JCO.1986.4.10.1529>

9. Song, F., Parekh, S., Hooper, L., Loke, Y. K., Ryder, J., Sutton, A. J., Hing, C., Kwok, C. S., Pang, C., & Harvey, I. (2010). Dissemination and publication of research findings: An updated review of related biases. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 14(8), iii, ix-xi, 1-193. <https://doi.org/10.3310/hta14080>

10. Tricco, A. C., Pham, B., Brehaut, J., Tetroe, J., Cappelli, M., Hopewell, S., Lavis, J. N., Berlin, J. A., & Moher, D. (2009). An international survey indicated that unpublished systematic reviews exist. *Journal of Clinical Epidemiology*, 62(6), 617-623.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.09.014>

