

Conocimientos y prácticas en las revistas médicas cubanas para la publicación de ensayos clínicos

M.Sc. Ania Torres Pombert

Máster en Ciencias de la Información, Investigador y Profesor Auxiliar

ania@cencec.sld.cu

72164108

Calle 5ta A entre 60 y 62, Miramar, Playa

Nombre de la institución que auspicia el trabajo: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

Consideraciones éticas: Los cuestionarios fueron aplicados de manera anónima y con la aprobación de los organizadores de los talleres de capacitación donde participaron los encuestados. No existen conflictos de intereses entre las partes.

Resumen:

Introducción: La publicación de resultados de ensayos clínicos es un proceso complejo como lo es este tipo de estudio. Su publicación es objeto, con frecuencia, de prácticas no científicas lo que ha conducido al establecimiento de principios, normativas y recomendaciones con vistas a ordenar el proceso, pero la diversidad y dispersión de estas genera cierto desconocimiento y falta de sistematicidad en su aplicación. La responsabilidad de investigadores y autores en su compromiso por una publicación oportuna, completa, precisa y veraz va aparejada a la de los equipos editoriales que también participan en el proceso. **Objetivo:** Explorar el nivel de conocimiento y las prácticas de los equipos editoriales de revistas médicas cubanas sobre la publicación de ensayos clínicos. **Método:** Se diseñó un cuestionario que se aplicó a una muestra prefijada de 100 profesionales, establecida por muestreo no probabilístico por conveniencia. **Resultados y discusión:** Destacaron el poco conocimiento de las normativas del comité internacional de editores, la declaración de Helsinki, el Consort y el registro público como requisito; además de la pobre adherencia de las revistas cubanas a las recomendaciones del comité internacional de revistas médicas; por otra parte, se estimó un nivel bajo de asignación de la revisión por pares y la solicitud de declaración de los conflictos de intereses. **Conclusiones:** Se aprecia desconocimiento sobre la temática lo que afecta las buenas prácticas de publicación de este tipo de estudios. Los resultados corroboran lo que estudios anteriores han mostrado sobre la necesidad de un proceso de formación de los equipos editoriales.

Palabras clave: ensayos clínicos como asunto, equipos editoriales, conocimientos y prácticas, publicación científica

Introducción

La investigación clínica es un proceso de comunicación científica donde existen, al menos, tres elementos básicos: un emisor, un mensaje y un receptor. El emisor es el investigador-autor, el mensaje científico es el resultado de la investigación que se disemina a través de un soporte físico que sirve como canal de comunicación y el receptor se refiere al lector, o a la comunidad científica en general. Estos elementos pueden ser considerados, en principio, objetos de evaluación para identificar debilidades e inconsistencias e implementar mejoras en el proceso.

La codificación del mensaje se traduce en el proceso editorial por el que transitan los trabajos para ser publicados en diferentes tipos de fuentes de información. Son los artículos científicos la principal forma de comunicación y difusión de los resultados de las investigaciones en la mayoría de los campos de la ciencia¹ y en su concepción definitiva la responsabilidad no es únicamente de su autor. Esta se comparte entre otros actores: editores, directores de revistas y sus consejos editoriales, también asesores y árbitros.

El arbitraje y la edición de cada artículo añaden valor a la investigación reportada, al someterla a examen crítico por expertos anónimos e independientes”.¹ En este sentido, los saberes generales y específicos sobre la materia en cuestión, de quienes intervienen en el proceso; y la adecuación de las revistas a determinados estándares de calidad, resultan aspectos vitales.

La publicación de resultados de ensayos clínicos es un ejemplo ilustrativo de esta realidad. Es un tipo de estudio que resulta complejo en su naturaleza misma y su publicación ha sido objeto, en muchas ocasiones, de prácticas no científicas. Esto ha obligado a la implantación de normativas y recomendaciones que establecen principios y procedimientos con vistas a ordenar el proceso y que deben ser del conocimiento de quienes participan en él.

Los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” (Declaración de Helsinki) constituye un documento básico para encauzar adecuadamente la investigación y su publicación. La obligación científica de publicar todos los resultados y el establecimiento del registro prospectivo del ensayo clínico en una base de datos pública antes de iniciar el estudio, incluso como precondition para publicar, son dos principios éticos enunciados en este documento.²

Las “Normas consolidadas para las publicaciones de ensayos clínicos” (conocidas como Consort) establecen todos los elementos que deben comunicarse sobre cómo el estudio fue diseñado, conducido, analizado e interpretado.³

Los propios “Requisitos Uniformes”, conocidos como normas de Vancouver (actualmente “Recomendaciones para la conducción, reporte, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas” del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, por sus siglas en inglés), a pesar de ser un documento general, dedica un apartado a los ensayos clínicos. En él aborda los elementos ya mencionados como el propio registro prospectivo y el uso del Consort y otros que son aplicables para toda la publicación biomédica. Aspectos como la definición de autoría y la divulgación de relaciones y conflictos entre las partes, que resultan sumamente polémicos en los ensayos clínicos también están establecidos en este documento.⁴

Aunque el comité tiene carácter internacional no todas las revistas se adhieren a sus recomendaciones. Incluso, algunas que dicen regirse por ellas no las cumplen rigurosamente. Tanto al CIERM como la Declaración de Helsinki establecen el registro prospectivo como principio ético y promueven la publicación de todos los resultados, no solo los “positivos”. Sin embargo, se estima que la proporción de ensayos publicados con relación a los que se aprueban es muy baja y existen reportes de que solo el 30% de los editores exigen el registro.⁵ Esto hace suponer el incumplimiento de algo que ya está establecido.

Desde 2007 el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (Bireme) informó a los editores de las revistas indizadas en LILACS y SciELO que, sus publicaciones debían alinearse con la política de registro lo cual debería aplicar para las revistas cubanas.⁶

El conocimiento y aplicación, por parte de todos los involucrados, de los preceptos que estos documentos establecen, junto al cumplimiento de los requisitos declarados por las propias revistas como el sistema de arbitraje y la declaración de conflictos de intereses redundarían en una mayor calidad del producto final. Cada una de las partes debe poner énfasis para que el informe de resultados sea conforme y libre de sesgos.⁷ La rigurosidad científica y metodológica y la dedicación de los miembros del equipo editorial en el cumplimiento de sus funciones y roles, son determinantes.⁸

La revisión por pares, donde el número de árbitros o evaluadores puede variar, establece un ejercicio de crítica científica que puede ser a ciegas o no, y garantiza mejoras al trabajo

escrito. Con el uso de este método se recomienda usar guías que estandaricen la revisión. Esta aseveración aplica para los ensayos clínicos, por su metodología compleja y porque existe una marcada tendencia a preferir los resultados positivos.⁸

El Consort es precisamente la guía recomendada; revistas como British Medical Journal Open, Journal of the American Medical Association, Lancet y New England Journal of Medicine, exigen su cumplimiento y lo usan como herramienta.⁹ Sin embargo, un estudio sobre su uso en revistas biomédicas en la Región de las Américas, encontró que el 3 % de los ensayos clínicos aleatorizados mencionaron el uso de esta guía, con una notable influencia negativa en la calidad de los informes.^{3,10} Otro estudio informó que la mayoría de los ítems exigidos por el CONSORT se reportan en menos del 50 % de los casos.¹¹ El uso del Consort es una de las fortalezas menos aprovechada en la publicación de ensayos clínicos ya que ayudan extraordinariamente en la labor del autor para la redacción del manuscrito y la del comité editorial y los árbitros para juzgar la aportación del estudio.¹²

Los árbitros deben ser seleccionados o asignados atendiendo a diferentes criterios, como: su conocimiento sobre el tema; la pertenencia a una institución científica o académica vinculada a la temática; la sugerencia del propio autor (en este caso, combinado con un árbitro designado por la editorial); o la consulta de bases de datos bibliográficas que den fe de trabajos e investigaciones previas sobre el tema.⁸

El trabajo de los cuerpos editoriales y de los árbitros tiene que ser necesariamente evaluado con vistas a diagnosticar y mejorar la publicación biomédica en general y para tipos específicos de estudio. Actualmente se desconoce el nivel de conocimiento y buenas prácticas relacionado con las normativas y recomendaciones internacionales establecidas sobre la publicación de ensayos clínicos en los miembros de equipos editoriales de las revistas médicas cubanas. El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) como centro rector metodológico de la actividad a nivel nacional, de conjunto con la Dirección de revistas médicas de la Editorial de Ciencias Médicas, ha desarrollado iniciativas que suponen una contribución favorable en este sentido. A tales efectos, el objetivo del presente trabajo es determinar el estado actual de los conocimientos y prácticas de los equipos editoriales de las revistas médicas cubanas para la publicación de ensayos clínicos.

Métodos

Se realizó una investigación descriptiva, basada en un muestreo no probabilístico por conveniencia, a propósito de explorar los conocimientos y las prácticas de los miembros de

los equipos editoriales. Se prefijó una muestra prefijada de 100 profesionales que participaron en los talleres nacionales de editores, organizados por Infomed entre los años 2013 y 2015. Como no se consideró necesaria una muestra representativa de toda la población, que además es muy particular y está dispersa en todo el país, ellos fueron seleccionados por la facilidad de reclutamiento.

Se diseñó un cuestionario estructurado de 9 preguntas, entre cerradas y de selección múltiple, relacionadas con los conocimientos y prácticas generales, y específicas para la publicación de ensayos clínicos, de los equipos editoriales de revistas médicas cubanas (directores, editores y árbitros). El cuestionario fue validado a través del juicio de expertos por el método de agregados individuales. Se seleccionaron 5 expertos con más de 10 años de experiencia en alguna esfera de la actividad de ensayos clínicos, su disponibilidad, motivación e imparcialidad respecto al equipo de investigación. Se les envió el cuestionario por correo para su evaluación en cuanto a su grado de conformidad con el cuestionario en general y el análisis de la adecuación, pertinencia y validez de cada pregunta.

Como medida estadística se empleó la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa expresada en porciento. Se utilizó una hoja de cálculo Excel para el procesamiento de los datos y la elaboración de gráficos que se muestran como imágenes en formato PNG.

Resultados y discusión

Al cuestionarse sobre el **dominio del contenido de los requisitos uniformes/recomendaciones** del ICMJE y la Declaración de Helsinki Comité Internacional de editores de revistas médicas, las respuestas se comportaron según muestra la figura 1. En ninguno de los casos la categoría de respuesta “mucho dominio” alcanzó el 50% de la muestra lo que confirma el pobre conocimiento de estas normativas básicas. En el caso del ICMJE resultó ser más conocido pues el 92% expresó tener algún dominio, mientras que el 68% respondió conocer la Declaración de Helsinki sobre la cual, cuatro encuestados eligieron no responder.

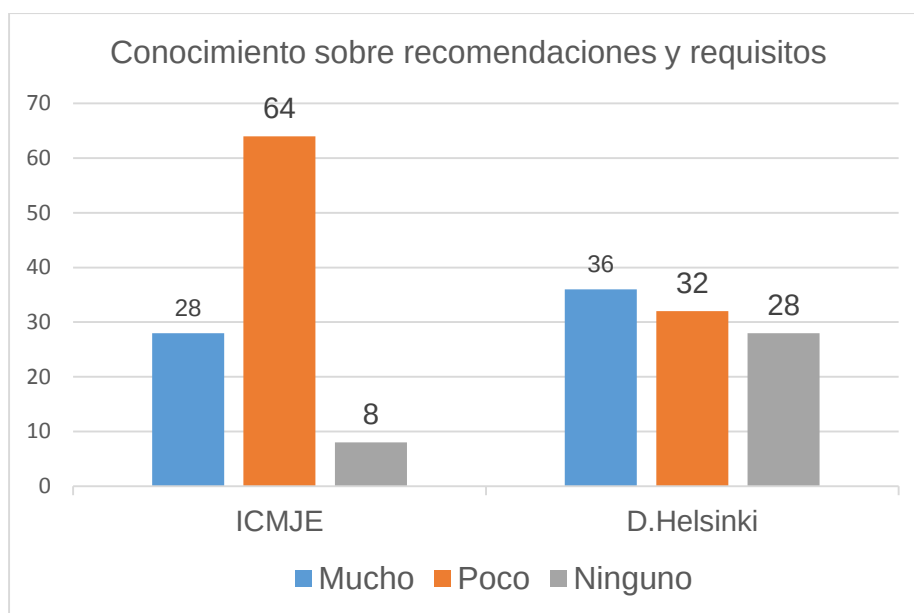


Figura 1. Nivel de dominio del contenido del ICMJE y la Declaración de Helsinki

Sobre la **adherencia de las revistas médicas cubanas** a las recomendaciones del ICMJE, el 76% aseveró que su revista se ajustaba a las recomendaciones. 36 encuestados respondieron que era total y 40 dijeron que era parcial, mientras que cuatro contestaron que no cumplían con las recomendaciones y 20 de ellos no respondieron.

Las respuestas a esta pregunta parecen contradictorias con las de la pregunta anterior. Si es cierto que un grupo de revistas se ajustan a las recomendaciones del ICMJE, sus equipos editoriales no deberían tener tan pobre dominio de su contenido (figura 1; 72% con poco o ningún conocimiento), pues esto podría implicar un incumplimiento de sus disposiciones.

Al indagar si se sabía del **establecimiento del registro público como prerrequisito** para la publicación de resultados, todos los encuestados respondieron. Ninguno dijo que el registro no estaba establecido como requisito, pero es válido apuntar que el 52% dijo que no sabía si lo era, mientras que el 48% dijo que sí. Es importante destacar que el 80% de los que habían respondido “conocer mucho” la Declaración de Helsinki y las recomendaciones de ICMJE, no conocían el registro como requisito.

Por otra parte, las respuestas sobre el **uso real del registro**, según muestra el gráfico 2, resultaron interesantes y polémicas por la cantidad de no-respondedores en cada aspecto indagado. Respecto a si la revista lo tenía establecido como requisito, un total de ocho encuestados no respondió, pero el 48% de la muestra dijo no saber. En cuanto a la exigencia del código por parte de la revista y si se comprobaba su existencia y veracidad 40 encuestados tampoco respondieron.

Aun cuando estas respuestas demostraron desconocimiento de la política de registro, resultó favorable que el 32 % de los encuestados respondiera afirmativamente que sus revistas lo tenían establecido y lo exigían. Aunque esto no significa que, efectivamente, las revistas lo hagan. Un estudio sobre la identificación manual y electrónica de ensayos clínicos en revistas cubanas que identificó 50 estudios, reportó que solo uno tenía código, y era del Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC 00000083); pero además comprobó que el código era erróneo.¹³ Si bien es cierto que la búsqueda del citado estudio se realizó desde el 2000, antes que se estableciera el registro público como condición para publicar, este se extendió hasta 2012 sin encontrarse otro reporte de estudio con código de registro público.

Al respecto vale apuntar que el conocimiento sobre el RPCEC, establecido desde 2007 en nuestro país, se mostró dividido. Fue notable que menos de la mitad de la muestra conocía de este (48%); mientras un 44% dijo no conocerlo, y el resto de la muestra no dio respuesta. Estos resultados demuestran que la recomendación de que las revistas cubanas, indizadas en Scielo y Lilacs ⁶, se alinearan con la política de registro, no se cumple.

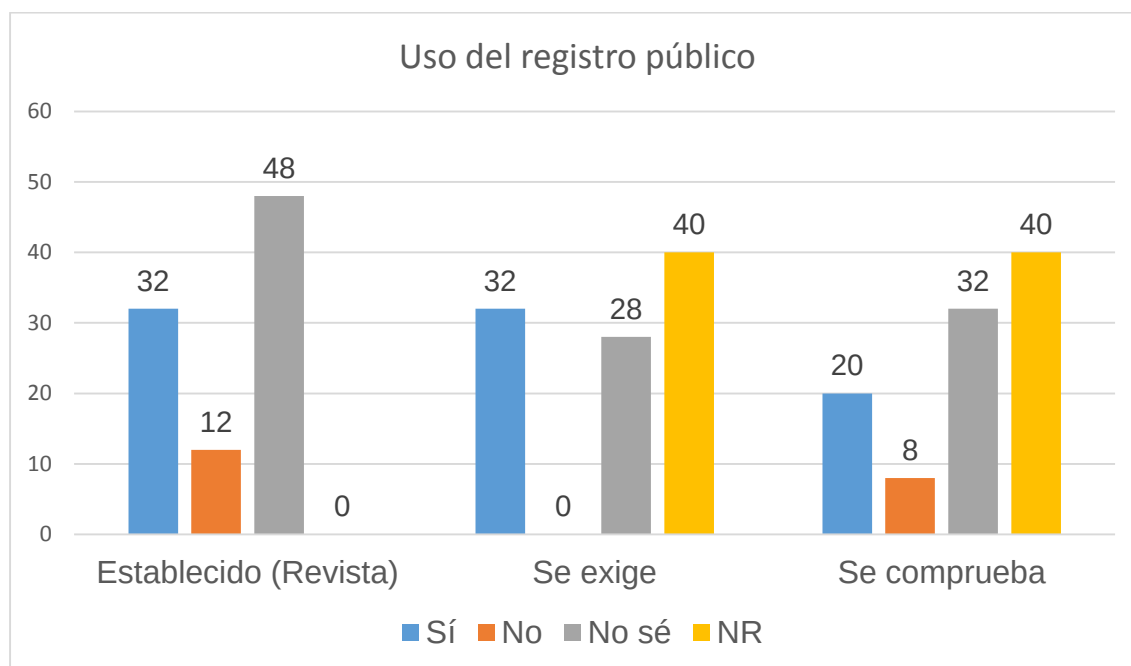


Figura 2. Uso del registro como prerequisite para la publicación (establecimiento, exigencia y comprobación)

Leyenda: NR- No responde

Tanto la Declaración de Helsinki como las recomendaciones del ICMJE incluyen el cumplimiento del registro público y prospectivo de ensayos como un requisito por lo que el dominio de su contenido, tendría que incluir necesariamente el conocimiento sobre el registro como requisito.

Sobre el conocimiento y uso del Consort los resultados fueron similares, según se muestra en la figura 3. Predominó el desconocimiento de esta herramienta y los encuestados que no dieron respuesta en cuanto a su uso como herramienta de trabajo en la evaluación de los manuscritos.

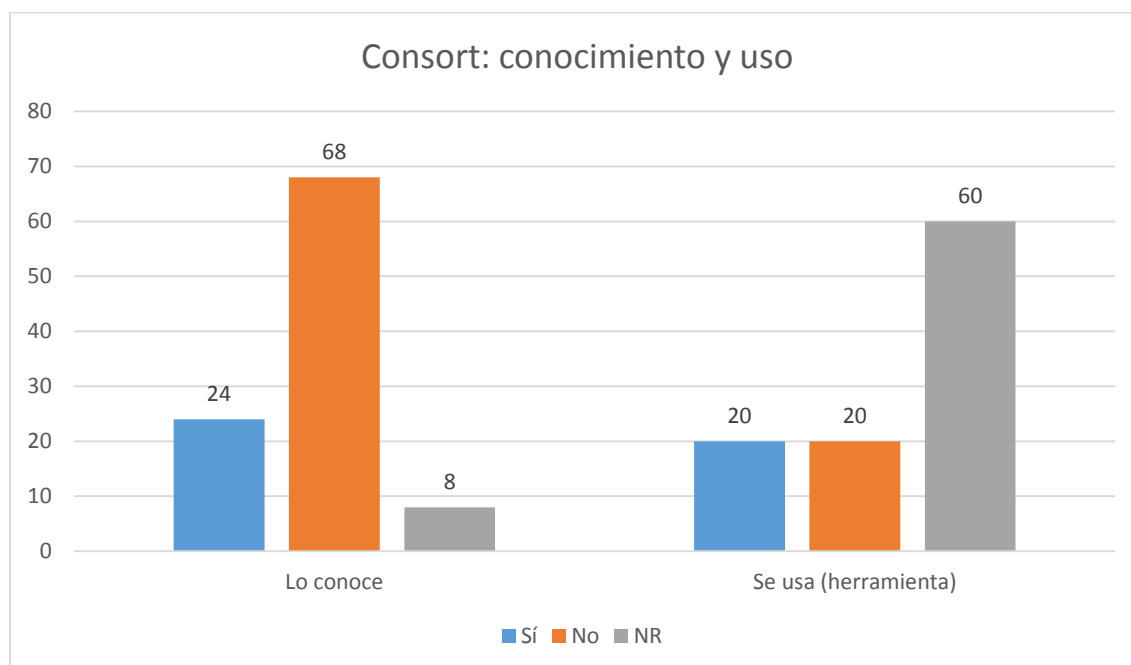


Figura 3. Conocimiento y empleo del Consort como herramienta de evaluación

Leyenda: NR- No responde

Considerando que otro elemento que garantiza la calidad del informe de un estudio es su correcta identificación a partir de un conocimiento básico de su metodología, se indagó sobre el **método que se emplea más para identificar un ensayo** antes de someter a arbitraje. Las posibles respuestas se referían a la forma explícita cuando lo dice el título (T), el resumen (R) o las palabras clave (PC) que fue seleccionada por el 64% de la muestra; o la forma implícita, cuando se explica la descripción del método que fue elegida por un 32%. Este aspecto resulta riesgoso si se tiene en cuenta que la terminología empleada en las revistas médicas cubanas para describir el método es insuficiente; lo que dificulta la posterior búsqueda y recuperación de estos estudios. El estudio publicado por Medwave reveló que solo el 12% de los ensayos clínicos publicados en las revistas médicas cubanas, en los períodos estudiados, no se escribían adecuadamente. Esto demuestra que los ensayos clínicos en revistas cubanas no se describen de forma explícita; no son fácilmente identificables y requieren de una lectura y análisis más profundo.¹³

Un ensayo no identificado y su asignación a un árbitro cuyos conocimientos y habilidades no sean suficientes y por tanto este no aplique como par del autor del artículo, corre el

riesgo de ser deficientemente evaluado. En cuanto **al método de elección de los árbitros** se indagó si las revistas empleaban un registro de investigadores que previamente habían evaluado ensayos clínicos para facilitar su elección o si lo determinaban en el propio momento en que recibían el manuscrito; la segunda opción fue la respuesta que prevaleció (60%). Un total de 24 encuestados no respondió a esta pregunta.

El uso de árbitros con experiencia en ensayos clínicos, seleccionados de un registro, o al menos con antecedentes en la revisión de este tipo de estudios, garantizaría mayor conocimiento y habilidades en su evaluación; no así el caso contrario. Eso pudiera ser un problema si se considera además el **criterio que se dijo emplear para asignar al árbitro**. Sobre este aspecto las respuestas estuvieron divididas. El 76% respondió que se asignaban según su función (vinculada con la investigación), el 40% dijo que se hacía por el currículum vitae, el 4 % porque hubiera recibido algún curso relacionado con el tema.

Estos resultados fueron también contradictorios pues al indagarse **si se empleaba la revisión por pares**, el 88% respondió afirmativamente y el 12% no respondió. Es importante enfatizar que la revisión por pares no se refiere al empleo de un par de árbitros para la revisión crítica de un manuscrito, sino a que los que se elijan (dos, tres o más) deben constituir un par con el autor desde el punto de vista académico, es decir sus competencias respecto a la temática deben ser parejas. Los árbitros deben ser expertos o especialistas con grado científico equivalente al de los autores.⁸ Asignar la evaluación de un ensayo clínico a un árbitro que no tenga conocimiento y competencias en el ensayo clínico como método de investigación, en el problema clínico que aborde o en las metodologías y normativas establecidas internacionalmente no garantiza una revisión confiable.

Por último, se indagó sobre la **solicitud de conflictos de intereses** a los autores, a lo que 52 encuestados respondieron que sí y 12 respondieron que no se les solicitaba. Un número elevado de 36 no respondió a esta pregunta. La opción de no responder generalmente se asocia a desconocimiento sobre la temática abordada, o desconocimiento sobre la práctica relacionada con esta; en cualquier caso, las respuestas demostraron que falta darle más importancia a este aspecto. La solicitud de declaración de conflictos de intereses es vital porque contribuye a demostrar la transparencia de la investigación y su credibilidad.

La confianza pública en la revisión por pares y credibilidad de los artículos publicados depende, además de su contenido, de cómo hayan sido manejados los conflictos de interés durante la realización de la investigación, del artículo y también de su edición.¹⁴

Un análisis relacional de diferentes variables permitió comprobar contradicciones importantes en las respuestas. Sobre los que alegaron que sus revistas se adherían totalmente al ICMJE, resultó que el 66% declaró que no usaban el Consort como herramienta y el 44,4% no tenían establecido el registro como requisito, ni solicitaban la declaración de conflicto de intereses. Estos datos refuerzan el supuesto de que las revistas no cumplían lo que está establecido por el ICMJE.

Conclusiones

Se aprecia desconocimiento sobre la temática lo que afecta las buenas prácticas de publicación de este tipo de estudio. Los resultados corroboran lo que estudios anteriores han mostrado sobre la necesidad de un proceso de formación continua de los equipos editoriales.

La presencia de las revistas cubanas en el proyecto Scielo, suponen un proceso de mejora continua pero se requiere un trabajo hacia prácticas y procedimientos más específicos para los diferentes tipos de investigaciones. Ese proceso de especialización es lo que contribuye realmente a la transparencia en el proceso de investigación-publicación de resultados.

Referencias bibliográficas

1. Castellanos Serra L, Rodríguez C, Castellanos C, Valdes Sosa P. La ciencia cubana vista a través de sus publicaciones: una revisión de los últimos 19 años [Internet]. La Habana: Academia de Ciencias de Cuba; 2017 Mar [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: <http://www.academiaciencias.cu/en/node/908>.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2012 [citado 3 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
3. Moher D, Schulz, Altman D. La Declaración CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos. Rev Sanid Milit Mex [internet]. 2002 [citado 2 May 2018]; 56(1): [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>.
4. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. 2019 [citado 22 oct 2021]. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
5. Ioannidis JA. Clinical trials: what a waste. Trials that are unregistered, unfinished, unpublished, unreachable, or simply irrelevant. BMJ. [Internet]. 2014 [citado 2 May 2018];349.
6. Packer A. Recomendación a los editores de revistas indizadas en LILACS y Scielo sobre Registro de Ensayos Clínicos. Rev Chil Pediatr 2007; 78 (3): 334-334. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062007000300017
7. Glujovsky D, Villanueva E, Reveiz L, Murasaki R. Adherencia a las guías de informe sobre investigaciones en revistas biomédicas en América Latina y el Caribe.[Internet]. 2014 Oct [citado 2 May 2018]. Disponible en: https://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892014000900004#ModalArticles.
8. Rodríguez Ernesto G. La revisión editorial por pares: roles y procesos. Rev. cuba. inf. cienc. salud [Internet]. 2013 Jun [citado 2021 Oct 31]; 24(2): 160-175. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132013000200006&lng=es.
9. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Medicine [internet]. 2010 [citado

- 6 nov. 2013];8: [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18>
10. Reveiz L, Villanueva E, Iko C, Simera I. Compliance with clinical trial registration and reporting guidelines by Latin American and Caribbean journals. *Cad Saude Publica*. 2013;29(6):1095-100.
 11. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ*. [Internet]. 2012; 344
 12. Batista NE. La publicación científica: Un reto necesario para los profesionales de la salud. *Medicentro* [Internet]. 2014 Ene-Mar [citado 11 Sep 2019];18 (1).
 13. Torres-Pombert A, Santana-Arroyo S. Handsearching and electronic search of clinical trials in Cuban medical journals: Key words and descriptors. *Medwave* 2019;19(2):e7603
 14. Hanauer SB. Conflicts of interest. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* [Internet]. 2005 May [citado 10 Oct 2019]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ncpgasthep0083?draft=collection>