

## COMENTARIO EDITORIAL

### Trabajos de investigación:

### ¿Quiénes deben ser los autores? ¿Cómo se deben reportar?

Hace hoy más de 20 años, allá por 1978, un grupo de editores de revistas médicas comenzaron a desarrollar estándares para mejorar la calidad editorial de los artículos publicados en la literatura biomédica. Conocido inicialmente como Grupo Vancouver (en reconocimiento a la ciudad donde se juntaron por primera vez), se transformó posteriormente en el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (su sigla en inglés es ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors). Este grupo confeccionó inicialmente los "Requerimientos Uniformes para Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas", que son guías para los autores sobre la preparación de manuscritos de literatura biomédica. Aproximadamente cada 4 años, el ICMJE ha sacado nuevas recomendaciones; la quinta y última edición es del año 1997 y sus actualizaciones están disponibles en Internet ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Estos estándares son hoy utilizados por más de 500 publicaciones en todo el mundo. Son frecuentemente citados y mencionados, y se cree que han tenido un importante impacto en la calidad de la literatura biomédica, e indirectamente en la calidad de la investigación biomédica en sí.

Inicialmente, estos estándares sólo se referían a la preparación y a la presentación de los trabajos manuscritos. Con las ediciones subsiguientes se han abarcado temas de política editorial tales como lo que se refiere a conflicto de interés, confidencialidad y publicidad. Entre las últimas actualizaciones se da un especial énfasis al tema de autoría y al uso de estándares para el reporte de tipos específicos de estudios, tales como el CONSORT<sup>2</sup> para ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA). Actualmente existen estándares para el reporte de meta-análisis<sup>3-4</sup> y de evaluaciones económicas.<sup>5</sup> En el presente editorial nos dedicaremos a dos conceptos principales: a las implicancias y al significado de ser autor de un trabajo de investigación; y a la recomendación de reporte de ensayos clínicos del CONSORT.

#### Autoría

Los primeros criterios de autoría realizados por la ICMJE datan de 1985. Actualmente, según la ICMJE la autoría de un trabajo científico debe cumplir con todos los siguientes 3 criterios:

- Realizar contribuciones sustanciales en la concepción y el diseño del estudio, en la adquisición de los datos, o en el análisis e interpretación de los mismos.

- Intervenir en el bosquejo del artículo o revisión crítica de los contenidos del mismo

- Aprobación de la versión final a publicar

Además se sugiere que:

- Todas las personas designadas como autores deben cumplir con todos estos criterios, y todos aquellos que cumplen con los mismos deben ser incluidos en la lista de autores.

- La obtención de financiamiento, la recolección de los datos o la supervisión general del grupo de investigación, por sí solo, no justifican la autoría.

- El orden de los autores debe ser una decisión en conjunto de los coautores.

- Todas las personas involucradas en un trabajo y que no cumplen con los criterios mencionados deben ser mencionadas en la sección de Agradecimientos.

- Se sugiere que los autores deben proveer una descripción de las contribuciones de cada uno al estudio.

El ser autor de un artículo tiene implicancias morales, académicas y financieras. Puede significar un ascenso académico o laboral, así como una disputa legal por el contenido de lo escrito.<sup>6</sup>

Los problemas con la autoría son múltiples. Los más significativos son la incorrecta atribución de créditos de autor (incluyendo autoría "de regalo" o invitada, y autoría "fantasma"), falta de garantía de tomar responsabilidad por la integridad del trabajo, y ambigüedad de los créditos de autor, particularmente con respecto al significado

del orden de los autores.

La autoría honoraria (autoría "de regalo" o invitada) se observa cuando se nombra como autor a alguien que no cumple con el criterio de autoría. Por ejemplo, se nombra a un jefe de departamento o a una persona que consigue el financiamiento al estudio pero que no estuvo involucrado en otros aspectos. Por otro lado, se suele incluir entre los autores a prominentes académicos como medio para impresionar a los editores y revisores y para obtener apoyo moral y científico. En cambio, la autoría fantasma se define como la falta de nombramiento como autor a un individuo que ha realizado contribuciones y que cumple con los criterios de autoría.

Se ha observado que una proporción sustancial de artículos en revistas médicas con revisión de pares presenta este tipo de irregularidades. Asociado al paradigma norteamericano de "Publish or Perish" (Publicar o Perecer), el número promedio de autores por artículo ha aumentado progresivamente en las últimas décadas, a expensas de autores "seniors" o supervisores.

Tradicionalmente, el primer lugar en la lista de autores se otorga al individuo que cumplió un rol fundamental en la realización y la redacción del trabajo mientras que el lugar del último autor se reserva para el miembro senior del grupo de investigación (los más avanzados en su carrera académica) o para el director del departamento. La secuencia entre el primer y el último autor depende de las relativas contribuciones al trabajo. Sin embargo, no hay consistencia entre los académicos sobre el significado del orden de los autores. Por lo tanto, no llama la atención que en centros académicos de EE.UU. se haya observado un aumento considerable en las disputas asociadas con el reconocimiento o crédito por las contribuciones realizadas a un trabajo publicado.

Por lo tanto, debido a que el orden de los autores es asignado de diferentes maneras, el significado del orden de los autores no se puede inferir precisamente a menos que los autores lo expliciten en el artículo. En este sentido, en estos últimos años muchas revistas, incluyendo Lancet, BMJ, Annals of Internal Medicine y JAMA, comenzaron a requerir que se indiquen las contribuciones individuales de cada autor del trabajo a publicar.

#### Documento CONSORT

Los Requerimientos Uniformes para Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas publicados por la ICMJE se aplican a un rango general de manuscritos: no aportan recomendaciones sobre el reporte de tipos específicos de estudios. Sin embargo, se recomienda explícitamente el uso de estándares específicos.

Dentro del espíritu de ICMJE, varios grupos independientes desarrollaron guías para diseños específicos como ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCAs) y meta-análisis.

El primer ensayo clínico controlado y aleatorizado se realizó hace 50 años. Fue un estudio sobre el uso de estreptomycin en la tuberculosis por Bradford Hill en Gran Bretaña (BMJ. 1948;2:769-82). Sin embargo, los ECCA todavía no son adecuadamente reportados. Muchos reportes carecen de información vital y por ende se hace difícil su interpretación y se tornan muchas veces inútiles para la definición de guías de tratamiento de paciente o de políticas sanitarias. Para poder evaluar las fortalezas y limitaciones del ECCA, los lectores necesitan y merecen saber con cierto grado de detalle la calidad de los métodos utilizados.

La primera versión del CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials, algo así como Estándares consolidados de reporte de ensayos clínicos) apareció en 1996, y fue el resultado de la unión de dos iniciativas para mejorar la calidad de los reportes de los ECCA. Fue apoyado por un creciente número de revistas y grupos editoriales, tales como el ICMJE. Está publicado en varios idiomas, entre ellos el español.<sup>7</sup> Está accesible en Internet ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)). Recientemente apareció una segunda edición revisada, junto con un documento explicativo.<sup>8</sup>

El documento CONSORT se estructura en dos partes: una lista de cotejo y un diagrama de flujo.

La lista consiste de 22 ítems que se consideran necesarios que el artículo incluya para que permita al lector entender qué es lo que los investigadores realizaron y a qué conclusiones llegaron (en las secciones de métodos, resultados y análisis). El reporte se limitó a mencionar solo aquellos ítems considerados fundamentales para el análisis de los datos. Por ejemplo, no se incluyeron ítems como la aprobación de un Comité de Ética local e información sobre fuentes de financiación. Acerca de este último punto existe mucho debate actualmente, reflejado en parte por artículos publicados en revistas que van desde el *New England Journal of Medicine*<sup>9</sup> hasta la prestigiosa revista inglesa *The Economist*.<sup>10</sup> Volveremos a este tema en un futuro editorial.

La lista del CONSORT enfatiza la necesidad de hacer los procedimientos de aleatorización explícitos. En este sentido se ha observado que un deficiente reporte de los métodos de aleatorización se ha asociado a un sesgo en la estimación de la efectividad de las intervenciones. Una revisión reciente estima que un deficiente reporte de la aleatorización se asoció a una sobreestimación de un 30 a 40% de la efectividad de la intervención evaluada. Debido a estos sesgos, se considera actualmente de particular importancia al reporte de la aleatorización.<sup>11</sup> Como vemos en la tabla, la aleatorización es algo distinto y muchas veces más importante que el enmascaramiento (no saber que tratamiento está recibiendo ya sea el paciente o el médico «ceguera»). La aleatorización involucra dos procesos relacionados:

- Uno es generar la secuencia de asignación aleatoria de los participantes a una intervención u otra. Asegura que la asignación debiera ser impredecible. (esto se realiza a través de la generación de una

secuencia de números al azar que asigna a una u otra intervención).

- El otro es el ocultamiento de la asignación o alocaación, que impide a las personas involucradas conocer las asignaciones venideras. Si no existe un mecanismo de protección, se sabe que en ocasiones los investigadores o los pacientes pueden cambiar la secuencia, y de algún modo decidir quién recibe cada intervención. Esto hace que los grupos que reciban una u otra intervención sean menos comparables que lo planeado, sesgando al estudio. (la manera más eficaz de ocultar la asignación es la alocaación de pacientes a través de una central telefónica remota, lo que impide que el que va asignar un paciente sepa cuál va a ser la asignación, otras formas son menos eficaces, como los sobres cerrados –que se pueden ver a trasluz-).

A diferencia de la ceguera, que impide que el personal del estudio y los participantes saber a que grupo fueron asignados luego de la alocaación, el ocultamiento de la asignación protege la secuencia de asignación antes y hasta la alocaación, lo que evita el sesgo de selección\*. En EVIDENCIA intentaremos explicitar estos detalles en los resúmenes estructurados.

Siguiendo con el reporte CONSORT, el diagrama de flujo sugerido para incluir en el artículo a publicar registra el destino de los pacientes a lo largo de las distintas etapas del estudio: enrolamiento, asignación, seguimiento, y análisis de datos.

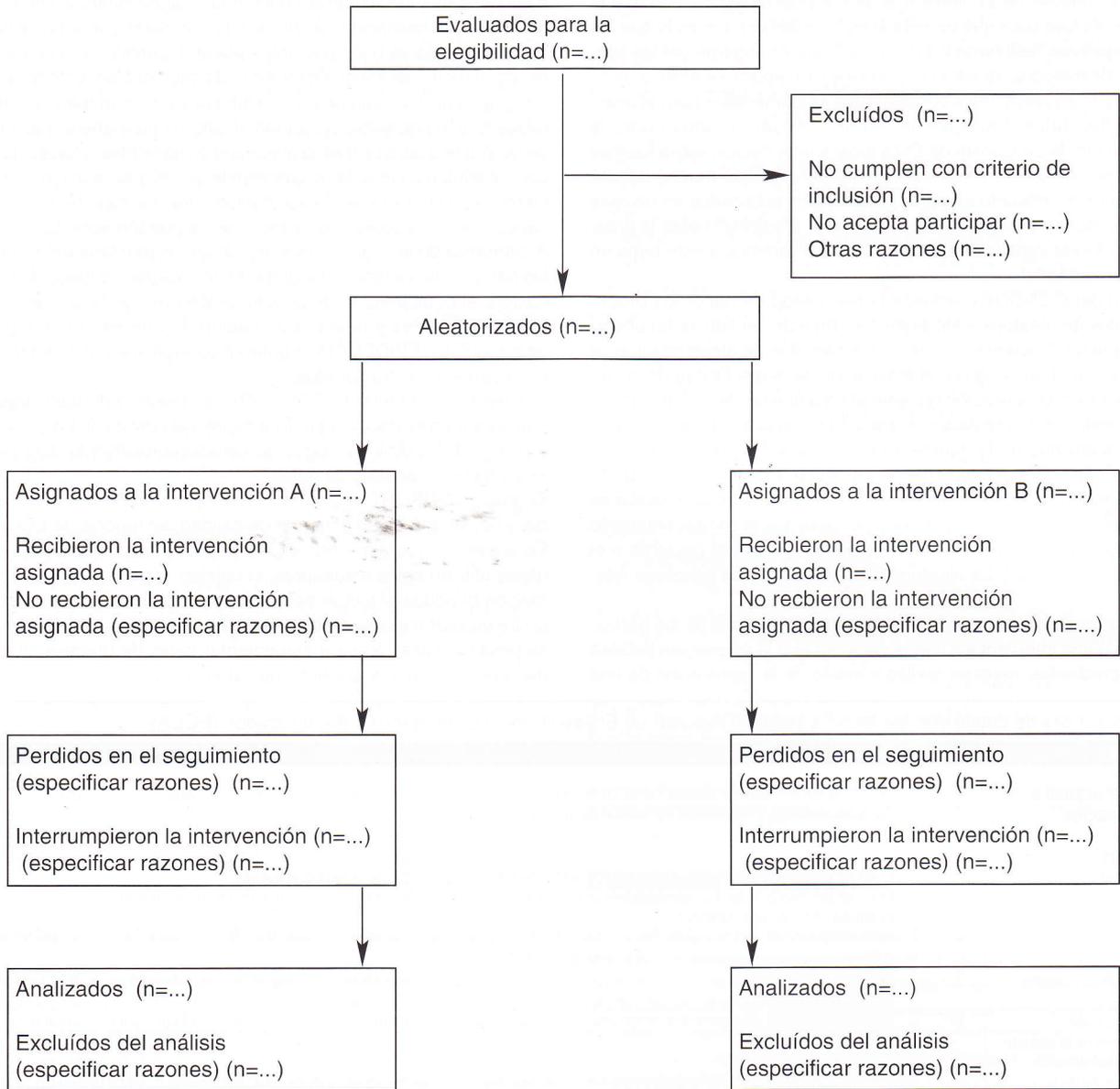
El grupo CONSORT recibió mucho apoyo de los editores de revistas y hoy en día es un estándar de calidad del reporte de ECCAs.

En la medida que la mayoría de los autores y las publicaciones científicas utilicen estos estándares, la calidad -o por lo menos la información brindada al lector- será más homogénea. De este modo se podrá evaluar mejor la calidad de los artículos evaluados, y también su posible utilización para implementar guías de práctica clínica o decisiones acerca de políticas de salud.

TABLA 1. Lista de cotejo con los ítems a incluir al reportar un Ensayo Clínico Controlados y Aleatorizados (ECCA)

SECCION	Item	Descripción
Apartado	1	
<b>TITULO Y RESUMEN</b>		
<b>INTRODUCCIÓN</b>	2	Identificación explícita del estudio como un ensayo aleatorizado (ej. "aleatorizado", "randomizado", "asignación randomizada")
Contexto		
<b>MÉTODOS</b>	3	
Participantes		Criterios de inclusión/exclusión de los participantes. Ambitos y lugares donde se realizó el estudio
Intervenciones	4	Descripción detallada de las intervenciones planificadas a cada grupo, incluyendo cómo y cuándo se administraron
Objetivos	5	Objetivos específicos e hipótesis
Medidas	6	Medidas primarias y secundarias claramente definidas y, cuando corresponda, los métodos utilizados para mejorar la calidad de las mediciones (ej. observaciones múltiples, entrenamiento de evaluadores)
Tamaño de la muestra	7	Cómo se ha calculado el tamaño de la muestra y, cuando corresponda, explicación de cualquier análisis intermedio y normas para la detección temprana del estudio (en caso de hallar resultados muy favorables o desfavorables antes de la finalización prevista del estudio)
Randomización – Generación de la secuencia de aleatorización	8	Métodos utilizados para generar el programa de asignación, incluyendo métodos de aleatorización (por bloque, por estratificación)
Ocultamiento de la asignación (Allocation concealment)	9	Método utilizado para implementar y coordinar la asignación aleatorizada (ej. sobres opacos, cajas numeradas o central telefónica), aclarando si la asignación era ocultada hasta que el momento de la intervención
Implementación	10	Quién genera las asignaciones, quién enrola los participantes y quién gestiona la asignación de los participantes a los grupos
Enmascaramiento	11	Aclarar si los participantes, aquellos que administraban las intervenciones y aquellos que evaluaban los resultados estaban ciegos a la asignación de grupos. Cuando sea relevante, cómo se evaluó el éxito del enmascaramiento
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos para comparar los grupos para las medidas primarias; métodos para análisis adicionales, tales como análisis de subgrupo y métodos de ajuste
<b>RESULTADOS</b>		
Flujo de participantes	13	Flujo de participantes en cada estadio (se recomienda fuertemente un diagrama de flujo). Especificar en cada grupo el número de participantes aleatorizados, que recibieron tratamientos planificados, que completaron el protocolo de estudio y fueron analizados para el resultado primario. Describir desviaciones al protocolo planeado, junto con las razones.
Enrolamiento	14	Fechas de periodos de enrolamiento y seguimiento
Datos al inicio	15	Datos basales demográficos y características clínicas de cada grupo
Número de participantes analizados	16	Número de participantes (denominador) en cada grupo, y si el análisis fue por intención a tratar. Especificar los resultados en números absolutos, cuando sea posible (ej. 10/20 tuvieron un evento, no 50%)
Medidas y estimación	17	Por cada medida primaria y secundaria, se realizará un resumen de los resultados por cada grupo, y el tamaño estimado del efecto y una medida de su precisión (intervalo de confianza del 95%)
Análisis complementarios	18	Dar cuenta de la multiplicidad, reportando cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y ajustes; indicando cuales habían sido planificados y cuáles son exploratorios.
Eventos adversos	19	Todos los eventos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención
<b>DISCUSION</b>		
Interpretación	20	Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, origen de los sesgos e imprecisiones y los peligros asociados a multiplicidad de análisis y resultados
Validez externa	21	Aplicabilidad de los hallazgos del estudio
Evidencia general	22	Ofrecer una interpretación de tipo general de los datos, a la luz de la totalidad de la evidencia disponible.

FIGURA 1. Diagrama de flujo de las diferentes fases de un ECCA (enrolamiento, asignación, seguimiento, y análisis de datos)



\*Ver glosario

**Dr. Juan L Bernabó - Dr. Federico Augustovski** [ Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires ]

**Bibliografía**

1. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 1997;126:36-47.
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med.* 2001 Apr 17;134(8):657-62.
3. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality Of Reporting Of Meta-analyses.* *Lancet* 1999;354:1896-900.
4. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observations studies in epidemiology: a proposal for reporting. *Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group.* *JAMA.* 2000;283:2008-12.
5. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996;276:1339-41.
6. Fye WB. Medical authorship: traditions, trends, and tribulations. *Ann Int Med.* 1999;113:4:317-25.
7. Mejora de la calidad de los informes de los ensayos clínicos aleatorio controlados. Recomendaciones del grupo de trabajo CONSORT. *Rev. Esp. Salud Pública* 1998 Ene./Feb; 72: 1.
8. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *The CONSORT Group.* *Ann Intern Med.* 2001;134:663-94.
9. Davidoff F et al. Sponsorship, Authorship, and Accountability. *N Engl J Med.* 2001;345:825-827.
10. Publication ethics: Truth or consequences. *The Economist.* September 13th, 2001
11. Assessing allocation concealment and blinding in randomized controlled trials: Why bother? *ACP Journal Club* 2000. March-April. A11-12