

# Investigación pediátrica y publicaciones científicas

F. Cabañas<sup>a</sup>, A. Moreno<sup>a</sup> y E.G. Pérez-Yarza<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Editores Asociados. <sup>b</sup>Editor Jefe. *Anales de Pediatría*.

Los pediatras deben tener como objetivo mejorar la salud de los niños, y la investigación debe desempeñar un papel importante en ello. Por tanto, debemos fomentar y reclamar a las instituciones y agencias de financiación gubernamentales los medios necesarios para llevarla a cabo. También es nuestra misión educar a la sociedad para que conozca la trascendencia que tiene la investigación médica. El investigador, además, debe publicar los resultados de su investigación, ya que es la forma de transmitir a la comunidad científica los conocimientos generados sobre la materia investigada.

Una de las mayores responsabilidades de los Editores de una publicación científica es conseguir que el proceso de revisión de los manuscritos sea realizado de forma que lo publicado cumpla con los requisitos establecidos, tanto desde el punto de vista científico como ético.

Existen varios aspectos imbricados entre sí que deben tener presentes los Editores de una publicación científica, en nuestro caso pediátrica, a la hora de desarrollar su trabajo. ANALES DE PEDIATRÍA ha publicado recientemente varios editoriales<sup>1-7</sup>, artículos especiales<sup>8,9</sup>, así como artículos incluidos en el programa de formación continuada de la Asociación Española de Pediatría<sup>10,11</sup>, cuya finalidad es divulgar algunos conocimientos que pueden ayudar a mejorar la calidad científica de la investigación pediátrica en nuestro país, y por tanto, la calidad de sus publicaciones. En las referidas publicaciones se han incluido: aspectos básicos que deben ser conocidos por el investigador, la situación de la investigación pediátrica en Europa, el programa europeo de formación en Neonatología, el aprendizaje imprescindible de la medicina basada en la evidencia y de sus herramientas metodológicas, y el conocimiento de los principios fundamentales de la ética médica y su aplicación en los estudios de investigación y en las publicaciones que se generan de ellos.

La investigación clínica debe ser tomada en serio, y cada vez resulta más difícil conseguir lo que hasta ahora era, en general, la norma: esto es, que el atareado clínico desarrollara en su tiempo libre los proyectos de investigación<sup>2</sup>. Los participantes en la investigación médica, al igual que los que la encargan o financian, deben garantizar que existan unos recursos adecuados, tanto desde el punto de vista de tiempo como de financiación. Hoy se

hace necesario tener un amplio abanico de conocimientos, además de los aplicables a cada campo de investigación específico. Así, es necesario aprender cómo se debe realizar una lectura crítica de manuscritos, aspecto de importancia capital a la hora de plantearse un estudio, así como tener los adecuados conocimientos estadísticos; cómo debe redactarse una solicitud de financiación o cómo incrementar la financiación para la investigación son otros aspectos de especial interés. Por último, es fundamental saber publicar los resultados y, lamentablemente en nuestro país, los jóvenes no reciben, en general, la preparación adecuada para hacerlo con corrección.

## PEDIATRÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

La medicina basada en la evidencia<sup>1,3,8-10</sup> consiste en el empleo juicioso y concienzudo de los mejores datos obtenidos en la investigación clínica para el tratamiento de pacientes individuales<sup>12</sup>. En la actualidad, los clínicos se ven desbordados por la información dada en las 25.000 revistas biomédicas que se publican. Se ha calculado que para mantenerse al día en una especialidad es necesario leer 19 artículos cada día<sup>13</sup>. Una forma de superar este problema es la síntesis científica de los datos de las revisiones sistemáticas, como las publicadas en la *Cochrane Library*<sup>14</sup>. La medicina basada en la evidencia ha conseguido que un número importante de médicos tenga acceso a las herramientas epidemiológicas propias de la epidemiología clínica.

El concepto de revisión sistemática se utiliza para describir las revisiones que se han llevado a cabo utilizando una metodología explícita, a diferencia de las revisiones no sistemáticas, más habituales, que a menudo se basan en una opinión y no en una información objetiva<sup>15-17</sup>. En muy pocas palabras, la técnica consiste en establecer unos objetivos e identificar y seleccionar los estudios relevantes. En la selección de los estudios se tienen en cuenta criterios como el diseño experimental, las características de la población, la intervención estudiada y los resultados evaluados. Se determina la validez de la información aportada por cada estudio, centrándose en las cuestiones del enmascaramiento de la intervención y el resultado. La revisión sistemática proporciona estimaciones válidas y precisas de los riesgos y beneficios proba-

bles de la intervención, incluyendo la posible magnitud de estos efectos. La popularización de la medicina basada en la evidencia ha hecho que en la actualidad se celebren con frecuencia reuniones de trabajo sobre cómo llevar a cabo revisiones sistemáticas. Para ejercer este tipo de medicina es necesario tener acceso a revisiones sistemáticas. El patrón de referencia en este campo es la colaboración Cochrane<sup>14,18</sup> (<http://www.cochrane.es>) que se inició en 1992, aunque no es la única existente<sup>19,20</sup>.

Otro aspecto, ya mencionado, es la necesidad de adquirir los suficientes conocimientos para poder realizar una valoración crítica de documentos. Si bien todos los pasos de la medicina basada en la evidencia son importantes, el eje central es poder enfrentarse a la valoración crítica de documentos, aspecto que implica desarrollar unos hábitos de aprendizaje<sup>10</sup>. El programa CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) intenta ayudar a adquirir estas habilidades (<http://www.phru.org/caspinternational>).

Los ensayos clínicos aleatorizados y controlados se han convertido en la herramienta fundamental para la valoración de la eficacia y de la seguridad de los nuevos tratamientos y constituyen el soporte primordial de la medicina basada en la evidencia. Para determinar los efectos de una intervención en la práctica clínica es necesario comparar grupos que tengan características similares. El ensayo controlado y aleatorizado permite establecer una distribución similar de las características basales y las variables de confusión entre los grupos que se han de estudiar, a la vez que protege frente a la introducción de sesgos. En los ensayos controlados y aleatorizados debe utilizarse un diseño ciego con enmascaramiento, tanto de la intervención como de la evaluación del resultado, con objeto de evitar el sesgo<sup>1</sup>.

## ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El investigador debe conocer las normas que rigen la investigación en seres humanos, emanadas del Código de Nuremberg<sup>21</sup> y recogidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y en sus sucesivas actualizaciones<sup>22</sup>.

Los investigadores deben conocer que cualquier estudio que se vaya a iniciar debe tener la autorización de un comité de ética<sup>6,11</sup> y deben elaborar un consentimiento informado. En el caso de carecer de él, el autor de un artículo debería especificar las razones por las que éste no se obtuvo al remitir el manuscrito original para su publicación. Sólo en algunas circunstancias estaría justificada la publicación de estudios sin el consentimiento informado<sup>6</sup>, como en el caso de los estudios retrospectivos en los cuales no es posible localizar a los pacientes para obtenerlo, y siempre que quede garantizada su confidencialidad, o los realizados sobre muestras de bancos de tejidos, donde se ha roto el vínculo de identificación con el paciente.

Hay que tener en cuenta que la investigación en pediatría tiene unas connotaciones especiales. El exquisito respeto de los derechos del niño garantiza su protección

individual, ya que se trata de una población legalmente incapacitada para consentir, y dependiente de los adultos para su protección. Por tanto, el consentimiento informado deberá siempre ser obtenido de los padres o representantes legales.

Las revistas biomédicas deben considerar los aspectos éticos de los manuscritos enviados para publicación, en especial el consentimiento informado y la valoración hecha por los correspondientes comités de ética en la investigación clínica. Más de 500 revistas han aceptado los requerimientos del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), basados en principios éticos. Lamentablemente, la publicación de estudios que no cumplen esta normativa no es infrecuente, incluso en la de casos clínicos, donde el enfermo puede ser identificado con facilidad, vulnerando el derecho de todo paciente a su privacidad<sup>23</sup>.

Es importante que la sociedad comprenda la necesidad de mejorar la salud de los niños a través de los conocimientos y de la ciencia. Los pediatras desempeñan un importante papel en explicar cómo puede lograrse. Los padres deben estar convencidos de que permitir que su hijo forme parte de un ensayo clínico no es peligroso sino beneficioso, aun cuando no proporcione a su hijo una ventaja directa. Es preciso que se expliquen y que se entiendan los beneficios de tomar parte en un proyecto de investigación.

Es necesario crear una cultura y un respeto por los principios éticos entre nuestros investigadores, y los comités editoriales de las revistas biomédicas pueden y deben contribuir de forma importante a ello<sup>6</sup>. El pediatra investigador necesita conocimientos sobre ética médica y sólo debe participar en la investigación que sea ética<sup>2</sup>. Es axiomático que no llevar a cabo investigación es poco ético, pero también es verdad que la mala investigación no es ética. ¿Qué constituye una buena investigación para los niños? Foster<sup>24</sup> recomienda cuatro preguntas a los comités de ética: ¿plantea una pregunta importante el proyecto?; ¿permitirá el estudio responder a esta pregunta?; ¿son aceptables los riesgos para los individuos de la investigación?; ¿se respetará la autonomía de los individuos obteniendo su consentimiento? Las dos primeras preguntas se aplican a la investigación clínica en general. Las dos últimas guardan una especial relación con la investigación en niños, y su efecto varía con la edad.

## AUTORÍA

Durante los últimos meses del año 2001 y 2002 numerosas revistas biomédicas han publicado un artículo titulado *Sponsorship, authorship, and accountability*<sup>25</sup> firmado por editores de gran prestigio. ANALES DE PEDIATRÍA asumió este contenido y fue publicado<sup>5</sup>. En este documento se señala el reconocimiento de que los hallazgos de investigación clínica en revistas que utilizan sistemáticamente la revisión por pares independientes, constituye

la base fundamental de la mayoría de las decisiones sobre el tratamiento que debe utilizarse. Como editores existe una preocupación porque en el actual ambiente intelectual en el que se diseñan algunas investigaciones clínicas, se captan los sujetos del estudio y se analizan y publican (o no) los datos, pueda estar amenazada la rigurosa objetividad necesaria. Los ensayos clínicos constituyen potentes ayudas y deben utilizarse con máximo rigor. La autoría significa tanto responsabilidad como independencia. Un manuscrito remitido para su publicación es propiedad intelectual de sus autores, no del patrocinador del estudio. Así, nos ratificamos que no se revisarán ni publicarán artículos basados en estudios realizados en condiciones que únicamente permitan al patrocinador ejercer el control de los datos u omitir la publicación, además de animar a los investigadores a utilizar los requisitos del ICMJE sobre ética de la publicación como guía de la negociación de los contratos de investigación. Mediante la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos revisados, los editores podremos asegurar a nuestros lectores que los autores de un artículo han desempeñado un papel significativo y realmente independiente en el estudio que lleva su nombre. Así los autores podrán responder de los resultados publicados, y nosotros como editores en biomedicina, también<sup>5,25</sup>.

Otro aspecto que queremos señalar y que se considera fundamental, es el estricto cumplimiento de los principios de autoría especificados por el ICMJE<sup>26</sup>. ANALES DE PEDIATRÍA, en sus *Instrucciones para los Autores*, indica de forma clara quién debe ser considerado un autor de un manuscrito. El Comité Editorial no inicia el proceso de revisión del mismo, si no existe un documento firmado por todos los autores en el que figure que todos son responsables de la investigación, que han participado en su concepción y diseño, en el análisis e interpretación de los datos, en la redacción y corrección del manuscrito, así como que aprueban el texto final que ha sido enviado a ANALES DE PEDIATRÍA. Recientemente, un artículo publicado en una prestigiosa revista médica tuvo que ser retirado tras denunciar varios autores del mismo que nunca habían revisado los datos originales, ni aprobado la versión original, ni ninguna de las tres versiones revisadas. Existió una falsificación de firmas en los documentos enviados a la editorial. Los editores publicaron una editorial, no sólo para informar de este hecho a la comunidad médica, sino para prevenir situaciones similares que pudieran surgir en el futuro<sup>27</sup>.

## INDICADORES BIBLIOMÉTRICOS

En Pediatría se dispone de un extenso volumen de investigación publicada resultando cada vez más difícil evaluar la calidad de este material. Cuantificar y evaluar la actividad científica es complejo<sup>2,7,28-32</sup>, pero puede tener gran importancia a la hora de establecer criterios para la administración de recursos destinados a investigación, o incluso, para planificar programas de investigación. Ade-

más, puede resultar de interés individual cuando se utiliza para la evaluación de los autores.

Se distinguen cinco tipos básicos de indicadores bibliométricos<sup>31</sup>: de calidad, de circulación, de dispersión, de consumo de información y de repercusión. Unos nuevos tipos de indicadores bibliométricos están siendo introducidos y son los relativos a la evidencia científica.

De todos los indicadores bibliométricos, los que han sido más divulgados son los de repercusión, elaborados a partir de las citas que un trabajo recibe en artículos posteriores<sup>28,33-35</sup>. Entre ellos, el más empleado es el índice de impacto (cociente entre el número de citas recibidas y el número de trabajos publicados).

Sin embargo, existe una tendencia a emplear de manera inadecuada el factor impacto, presuponiendo que el factor impacto de una revista es indicativo de la calidad de un trabajo concreto publicado en ella, utilizándolo para evaluar méritos académicos individuales o para la consecución de ayudas de investigación<sup>7</sup>. Justificada o injustificadamente, a la hora de decidir dónde envían sus mejores publicaciones, los autores escogen mayoritariamente las revistas con un mayor factor impacto. Se establece así un círculo vicioso, de tal forma que las revistas sin factor impacto, a pesar de tener una difusión importante, no consiguen atraer los artículos de mayor calidad.

ANALES DE PEDIATRÍA es la publicación oficial de la Asociación Española de Pediatría y de sus sociedades científicas, y es la revista pediátrica más importante y con mayor difusión en nuestro país. La difusión en América Latina es muy amplia. Está incluida en la mayoría de los índices bibliográficos: *Index Medicus/Medline/PubMed*, *Excerpta Medica/Embase*, Índice Médico Español. Sin embargo, y por los motivos anteriormente reseñados, uno de los aspectos necesarios para avanzar en la mejora cualitativa de ANALES DE PEDIATRÍA es conseguir su inclusión en la sección *Journal Citation Report (JCR)* del *Science Citation Index (SCI)* del Institute for Scientific Information (ISI®). Este es uno de los objetivos estratégicos que el Comité Editorial de la revista se ha planteado a corto plazo, para lo cual ha tenido que poner en marcha una serie de acciones encaminadas a cumplir los requisitos que permitan superar el proceso de evaluación del ISI®<sup>7</sup>.

La entrada en estos organismos internacionales supondrá para ANALES DE PEDIATRÍA la consecución de dos logros. Por un lado, la adjudicación de un factor impacto reconocido por el ISI® que supondrá un atractivo para el envío de mejores manuscritos a nuestra revista. Por otro, la obligación de cumplir y mantener unos estándares de calidad que obliguen a una superación permanente de la calidad de la revista, que conllevaría el aumento del valor del factor impacto.

En resumen, es preciso que el investigador tenga bien presente todas las cuestiones que hemos planteado antes de desarrollar su proyecto de investigación. Un número de proyectos, que han sido financiados por agencias

públicas, nunca llegan a publicarse en revistas de factor impacto, entre otras cosas, porque fallan desde su inicio. La publicación es únicamente el medio que tenemos para transmitir un trabajo de investigación y no debe ser el objetivo primario. Si el proyecto no está bien planteado ni desarrollado, su publicación será el fiel reflejo del fracaso.

Se enseña a nuestros estudiantes en la facultad de Medicina o a nuestros médicos residentes de Pediatría cómo se debe iniciar y desarrollar una investigación? Quizá sería suficiente tratar de enseñar y educar al joven investigador a plantear y averiguar las preguntas aún sin contestar, a dilucidar cuál es la pregunta fundamental que se pretende contestar (la pregunta clave, y no múltiples preguntas) y, por último, enseñarle que es preciso dedicar mucho tiempo y esfuerzo para averiguar cómo puede responderse la pregunta objeto de investigación. Con un buen planteamiento se conseguirá nuestro objetivo, que no es otro que averiguar qué es lo mejor para nuestros pacientes. Posteriormente, tendrá gran rentabilidad el tiempo invertido en desarrollar un proyecto que cuente con el método científico adecuado.

ANALES DE PEDIATRÍA conseguirá sus objetivos si publica artículos de calidad y eso se conseguirá si hay investigación de calidad. Todos estamos involucrados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Curley AE, Halliday HL. Pediatría basada en la evidencia. *An Esp Pediatr* 2000;52:497-500.
2. Weindling AM. Investigación Pediátrica en Europa. *An Esp Pediatr* 2001;54:1-3.
3. Emperanza Knörr JI. Medicina basada en la evidencia: un aprendizaje imprescindible. *An Esp Pediatr* 2001;55:397-9.
4. Stiris TA, Carnielli V. European Society for Neonatology. Programa de formación del neonatólogo en Europa. *An Esp Pediatr* 2002;56:397-8.
5. González Pérez-Yarza E. Patrocinio, autoría y responsabilidad. *An Esp Pediatr* 2002;56:497-9.
6. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P. ¿Debe Anales Españoles de Pediatría publicar estudios que no incluyan consentimiento informado? *An Esp Pediatr* 2002;57:508-10.
7. González Pérez-Yarza E, Cabañas González F, Moreno Galdó A. El factor de impacto, objetivo estratégico. *An Pediatr (Barc)* 2003;58:1-2.
8. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr* 2001;55:429-39.
9. Buñuel Álvarez JC. Medicina basada en la evidencia: una nueva manera de ejercer la pediatría. *An Esp Pediatr* 2001;55:440-52.
10. González de Dios J. Lectura crítica de documentos científicos. *An Pediatr Contin* 2003;1:51-5.
11. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P, Fernández de Uzquiano E. Consentimiento informado en la investigación clínica. *An Pediatr Contin* 2003;1. En prensa.
12. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
13. Davidoff F, Haynes B, Sackett DL, Smith R. Evidence-based medicine: A new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995;310:1085-6.
14. Cochrane Library, Cochrane database of systematic reviews: Update software. Oxford: Summertown Pavilion, Middle Way, Summertown, 1999.
15. Sinclair JC, Bracken MB, Horbar JD, Soll RF. Introduction to neonatal systematic reviews. *Pediatrics* 1997;100:892-5.
16. Halliday HL. Systematic reviews in perinatal medicine. *J Perinat Med* 1998;27:5-8.
17. Ohlsson A. Randomized controlled trials and systematic reviews: A foundation for evidence-based perinatal medicine. *Acta Paediatr* 1996;85:647-55.
18. Christakis DA, Davis R, Rivara FP. Pediatric evidence-based medicine: Past, present, and future. *J Pediatr* 2001;136:383-9.
19. Birken CS, Parkin PC. In which journals will pediatricians find the best evidence for clinical practice? *Pediatrics* 1999;103:941-7.
20. Campbell H, Surry SAM, Royle EM. A review of randomized controlled trials published in *Archives of Disease in Childhood*, from 1982-96. *Arch Dis Child* 1998;79:192-7.
21. Katz J. The Nuremberg Code and the Nuremberg trial. A reappraisal. *JAMA* 1996;276:1662-6.
22. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Adopted by the 18 th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and amended in Tokyo in 1975, in Venice in 1993, in Hong Kong in 1989, in South Africa in 1996, and in Edinburgh, Scotland in October, 2000. Disponible en: [www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm](http://www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm).
23. Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de datos de carácter personal. BOE, 14 de Diciembre 1999.
24. Foster C. Why do research ethics committees disagree with each others? *J Royal Coll Physicians* 1995;29:315-8.
25. Davidoff F, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, Kotzin S, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-7.
26. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal: Update October 2001. Disponible desde 14 de Febrero 2003, en: <http://www.icmje.org>.
27. Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. Notice of retraction. *N Engl J Med* 2003;348:945.
28. García Río F. Evaluación de la actividad científica de Anales Españoles de Pediatría. *An Esp Pediatr* 2002;57:107-9.
29. García Río F, Mayoralas A, Esparza Paz P, González Pérez-Yarza E. Análisis de la repercusión de Anales Españoles de Pediatría a través del Science Citation Index durante el período 1997-2001. *An Esp Pediatr* 2002;57:131-7.
30. Bonillo Perales A. Evaluación de calidad de Anales Españoles de Pediatría frente a Medicina Clínica. *An Esp Pediatr* 2002;57:138-40.
31. González de Dios J. Anales Españoles de Pediatría 2001: evolución de los indicadores bibliométricos de calidad científica. *An Esp Pediatr* 2002;57:141-51.
32. Bonillo Perales A. Publicaciones pediátricas españolas en *Pub-Med* en los años 1996 y 2001. *An Esp Pediatr* 2002;57:152-6.
33. Lopez Piñero JM, Terrada ML. Los indicadores bibliométricos y la evaluación de la actividad médico-científica (II). La comunicación científica en las distintas áreas de las ciencias médicas. *Med Clin (Barc)* 1992;98:101-6.
34. Rice RE, Borgman CL, Bednarski CL, Bednarski D, Hard PJ. Journal-to-journal citation data: Issue of validity and reliability. *Scientometrics* 1989;15:257-82.
35. García Río F. Estrategias para una búsqueda bibliográfica eficiente. Bibliometría. Valoración crítica. *Arch Bronconeumol* 1999;35(Suppl 1):27-30.