

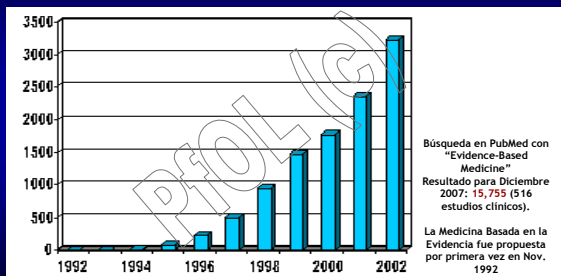
Diseminación de Resultados Consideraciones al Publicar Reportes de Investigaciones Clínicas

Jorge M Tamayo, MD, BMSS

Introducción Historia de los Estudios Clínicos

- S. XVIII → Primer reporte de un estudio clínico
- Lind (1753) = estudio comparativo de tratamientos para el escorbuto: "Los efectos más súbitos y evidentes se observaron con el uso de naranjas y limones, ..." *Sin embargo, pasaron casi 50 años antes de que la Armada Británica surtiera sus viajes con jugo de limón.*
- Primer reporte de uso de la aleatorización en un estudio clínico = 1931
- Primer reporte de aleatorización de pacientes en un grupo experimental vs. uno control = British Medical Research Council: estreptomycin en pacientes con tuberculosis (1948).

Artículos Publicados desde 1992. Medicina Basada en la Evidencia



Pero, Y Los Resultados Negativos?

- NEJM (Diciembre 2007): Resultados negativos con ISRS que no fueron publicados pudieron afectar el tamaño de efecto de las diferencias vs. placebo en pacientes con TDM. *La no publicación de resultados negativos puede comprometer la práctica clínica y llevar a duplicaciones de esfuerzos innecesarias.*
- Compañías farmacéuticas publican desde el 2004 todos sus estudios en la página del gobierno de EEUU: 'clinicalstudyresults.org' o en páginas promovidas por ellas.
- Es deber del investigador, de los que financian los estudios, de los editores y de los revisores el diseminar los resultados y el análisis de los mismos a la comunidad científica.

Levy MD. A new register for clinical trial information. CMAJ. 2000;162:970-971.

El Registro Prospectivo de Estudios Reduce el Sesgo de Publicación

- Ligado al proceso editorial de las revistas médicas y sociedades
- Algunas revistas, como *The Lancet*, o el U.S. National Institutes of Health (<http://clinicaltrials.gov>), han establecido sitios en internet para el registro de protocolos de estudio y el reporte de los datos de estudios finalizados

McConnell J, Horton R. Lancet electronic research archive in international health and eprint server. Lancet. 1999;354:2-3.

Tipos de Publicaciones

- **Artículos Regulares (Originales):** Producidos después de la culminación de un estudio clínico.
- **Reportes Provisionales:** En caso de cambios en el protocolo o en estudios de largo plazo.
- **Subanálisis (Artículos Secundarios):** Cuando los resultados de un estudio permiten análisis adicionales considerados en forma *post-hoc*.
- **Reporte de Casos:** Un grupo de casos individuales que comparten características clínicas o terapéuticas comunes.
- **Artículos de Revisión:** Exploración de nuevas hipótesis por medio de la evaluación conjunta (analítica o descriptiva) de los resultados o de la suma de los datos de varios artículos.
- **Resúmenes:** Presentados en Congresos de Sociedades Científicas

Reportes Provisionales

- **Pros:** Acceso rápido a los resultados del estudio. Mantiene el estudio en la «mira del público»
- **Contras:** Puede generar confusión y sesgar el tratamiento a seguir (por desenmascaramiento de resultados). El impacto de las conclusiones finales puede verse reducido. El estudio puede ser discontinuado si los resultados son negativos

Reporte de Casos

- **Introducción:** Por qué publicar el(los) caso(s)?
- **Descripción del caso(s):** Todos los hechos que hacen al caso(s) digno(s) de ser publicado(s)
- **Discusión:** Cotejar con la información conocida; proponer nuevos análisis, o hipótesis

Artículos de Revisión



Archie Cochrane

- **Revisión de Condiciones Clínicas**
 - ❖ La más actualizada perspectiva de consenso sobre el tópico apoyada en datos de estudios
- **Revisión Sistemática de la Literatura**
 - ❖ Informe e interpretación de todos los estudios clínicos desarrollados en un período de tiempo sobre un tópico específico y encontrados por medio de una búsqueda sistemática con el apoyo de bases de datos
- **Meta-análisis**
 - ❖ Hipótesis evaluadas por medio del análisis combinado de datos de estudios clínicos que requiere un plan estadístico previamente especificado

Criterios de Autoría (Requisitos Uniformizados)

Requisitos Estandarizados para Manuscritos Sometidos a Revistas Biomédicas

Publicados por el 'International Committee of Medical Journal Editors'

1. Contribuciones sustanciales a la concepción y el diseño, o a la adquisición de datos, o al análisis y la interpretación de los datos
2. Elaboración del borrador del artículo o su revisión crítica
3. Aprobación final de la versión a ser sometida para publicación

Todos 3 Deben ser Cumplidos!

Criterios de Autoría (Requisitos Uniformizados) (2)

Consideraciones adicionales:

- Todas las personas que califican como autores deben ser incluidos
- Cada autor debe tomar responsabilidad pública por las porciones apropiadas del contenido
- Los autores deben mencionar el estado actual o los potenciales conflictos de interés e informar las relaciones comerciales que puedan sesgar el proyecto
- Uno o más autores deben ser responsables de la integridad del trabajo como un todo (mencionar en la publicación)

Publicando los Resultados de Estudios Clínicos Originales

Beneficios de la Autoría

- Introduce rigor y disciplina a la evaluación de hechos y observaciones
- La organización de los datos para la publicación conduce a un nuevo entendimiento de los mismos
- El éxito de un proyecto puede conducir a la formulación de nuevas hipótesis
- Como miembro responsable de la comunidad médica, uno tiene el deber de compartir las ideas, especialmente las generadas por experimentación
- Incrementa su reconocimiento por otros colegas y la comunidad en general
- Provee una perspectiva única cuando se accede a la literatura médica

Publicando los Resultados de Estudios Clínicos Originales (2)

Responsabilidades del Autor

- Producir un texto claro que amerite la publicación
- Presentar el texto clara y confiablemente, con apropiada documentación
- Dar el crédito cuando es necesario a otras publicaciones
- Evitar la duplicación de publicaciones
- Dar a conocer todos los potenciales conflictos de intereses

Cómo Prepararse para Escribir el Manuscrito?

- La mejor preparación es la que se lleva a cabo antes de comenzar el estudio!
- Revisión de la literatura
- Revisión de la propia experiencia (revisión retrospectiva que ayuda a generar las hipótesis a ser evaluadas en los estudios prospectivos)
- Delineamiento claro de las hipótesis
- Objetivos primarios y secundarios claramente definidos
- Plan de análisis de los datos definido con anticipación
- En caso de estudios multicéntricos, definir con anterioridad las reglas de autoría y participación

Decisiones Comunes en las Publicaciones

- Presentación y publicación? Dónde?
- Un artículo extenso (suplemento) o varios artículos regulares?
- Autoría
- Acceso de los datos del estudio por terceros (Comité de Ética, agencia regulatoria, auditoría institucional...)
- Informes de prensa
- Respuesta a potenciales críticas o 'Cartas al Editor'

Contenidos de un Artículo Científico

- Título - Qué es importante acerca del tema?
- Autores - Quién(es) hizo(cieron) esto?
- Resumen - Información rápida del artículo
- Introducción - Por qué fue hecho este proyecto?
- Métodos - Cómo fue hecho el estudio?
- Resultados - Qué fue descubierto?
- Discusión/Conclusiones - Qué significan los hallazgos; por qué son importantes?

Cuál Sección Escribir Primero?

No Hay una Respuesta "Correcta"

Método de las Masas:

1. **Planeación** - autores, revista, análisis planeados, tablas, figuras
2. **Métodos** - seguir las guías de la declaración CONSORT
3. **Resultados** - presentar los resultados en una manera clara y objetiva, sin interpretaciones. Presentar tablas/gráficas en algunos casos. No repetir en el texto la información incluida en las tablas/gráficas.
4. **Introducción** - explicar por qué el estudio es importante y necesario y estimular el entusiasmo por el mismo.
5. **Discusión** - significado de los resultados su relación con los hallazgos de estudios previos.
6. **Resumen** - Únicamente estructurado y de <400 palabras. Sirve de tamizaje para los editores y es la porción más leída de un artículo



Usando la Declaración CONSORT como una Guía

CONSORT CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS

1. "La declaración CONSORT es una importante herramienta de investigación que se apoya en la medicina basada en la evidencia para mejorar la calidad de los informes de estudios clínicos aleatorizados."
2. "CONSORT utiliza un listado de acciones y un diagrama de flujo para ayudar a mejorar la calidad de los reportes de estudios clínicos aleatorizados."

Publicado primero en 1996 (JAMA)

Regularmente se publican actualizaciones y correcciones a la guía original

CONSORT
Strength in science, sound ethics



Declaración CONSORT (www.consort-statement.org)

- Desarrollada por un grupo internacional e independiente de investigadores clínicos, estadísticos, epidemiólogos y editores biomédicos para mejorar la calidad de los reportes de estudios aleatorizados.
- CONSORT comprende un listado de 22 puntos y un diagrama de flujo.
- Ofrece una forma estandarizada para el reporte de los hallazgos de estudios clínicos aleatorizados.



Usando la Declaración CONSORT como una Guía (2)

Listado CONSORT

- | | | |
|--|---|----------------------------|
| 1. Título y Resumen | 9. Aleatorización – ocultamiento de la asignación | 15. Datos iniciales |
| 2. Introducción | 10. Aleatorización – implementación | 16. Números analizados |
| 3. Métodos | 11. Implementación del ciego | 17. Resultados y estimados |
| 4. Intervenciones | 12. Métodos estadísticos | 18. Análisis auxiliares |
| 5. Objetivos | 13. Resultados (flujo de participantes) | 19. Eventos adversos |
| 6. Resultados | 14. Reclutamiento | 20. Discusión |
| 7. Tamaño de la muestra | | 21. Generalizabilidad |
| 8. Aleatorización – generación de la secuencia | | 22. Evidencia general |

www.consort-statement.org

Publicación de Meta-Análisis

QUORUM (Quality of Reporting of Meta-Analyses)

Resumen	Métodos	Resultados
Objetivos	Búsqueda	Flujo del estudio
Fuentes de datos	Selección	Características del estudio
Métodos de revisión	Evaluación de la validez	Síntesis de datos cuantitativos
Resultados	Obtención de datos	Discusión
Conclusiones	Características del estudio	
	Síntesis de datos cuantitativos	

Introducción

www.consort-statement.org

Listado CONSORT : Título

- Se recomienda utilizar la palabra “aleatorizado” en el título del informe para permitir su identificación inmediata.
- Un buen ejemplo de un título apropiado puede ser:

Bolliger CT, Zellweger JP, Danielsson T, et al. **Autores**
Smoking reduction **Resultados**
with oral nicotine inhalers; **Intervención**
double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. **Métodos**
BMJ. 2000;321:329-33

- Si los datos en seguridad son esenciales para el estudio, deben informarse en el título y resumen

Listado CONSORT : Resumen

Usar unas 250 palabras con el mismo formato del artículo.

Los **resúmenes estructurados** proveen a los lectores una información estandarizada bajo ciertos encabezados:

- Introducción:** hipótesis u objetivos
- Materiales y métodos:** criterio de elegibilidad de sujetos, lugares de investigación, intervenciones, aleatorización, enmascaramiento
- Resultados:** Número de aleatorizados, tasa de reclutamiento, número de analizados, eficacia y eventos adversos
- Discusión:** Registro del estudio y financiamiento

S Hopewell, M Clarke, D Moher et al. CONSORT for Reporting Randomized Controlled Trials in Journal and Conference Abstracts: Explanation and Elaboration. PLoS Med 5(11): e201

Listado CONSORT : Introducción

- Respaldos científico y justificación del proyecto científico
- Texto sin un formato estructurado.
- Evidencia de los beneficios de cualquier intervención y explicación plausible del impacto de la intervención durante la investigación.
- La necesidad de un nuevo estudio debe estar justificada en la introducción.

Estrategia de Búsqueda de Cochrane para Identificar Estudios Controlados Aleatorizados en PubMed

- 1) randomized controlled trial [pt]
- 2) controlled clinical trial [pt]
- 3) randomized controlled trials [mh]
- 4) random allocation [mh]
- 5) double blind method [mh]
- 6) single blind method [mh]
- 7) cross-over studies [mh]
- 8) multicenter study [pt]
- 9) #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- 10) #9 NOT (animal [mh] NOT human [mh])
- 11) limit YY/MM/DD - YY/MM/DD

Robinson KA, Dickersin K. Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using PubMed. *Int J Epidemiol* 2002;31:150-3

Listado CONSORT : Metodología

- **Criterios de elegibilidad:**
 - ❖ Descripciones de los participantes del estudio (**edad, género, diagnósticos clínicos, raza o etnia y condiciones comórbidas**)
 - ❖ Descripciones del lugar en el cual ellos serán estudiados (**práctica privada, hospitalaria o institucional**)
 - ❖ Ambas condiciones son necesarias para evaluar la validez externa (**generalizabilidad**) de los resultados del estudio
- **Método de reclutamiento:** por referidos o auto-selección, etc.
- **Fecha del desarrollo del estudio**

Listado CONSORT : Metodología (2)

- **Descripción de cada intervención**
- **Objetivos** (preguntas para las cuales el proyecto fue diseñado para responder) e **Hipótesis** (Susceptibles de evaluación estadística explícita)
- **Variables de respuesta** por el uso de diferentes escalas o instrumentos (**primarias** = usadas en el cálculo del tamaño de la muestra, y **secundarias**)

Los eventos adversos deben ser definidos y clasificados como esperados o no. Clarificar la manera como la información de seguridad fue obtenida

Listado CONSORT : Metodología (3)

- Un estudio debe ser lo suficientemente grande en cuanto al número de sujetos para tener una alta probabilidad de detectar, en forma estadísticamente significativa, una diferencia clínica importante, en caso de existir
- **Elementos de cálculo del tamaño de muestra:**
 1. Los resultados estimados en cada grupo
 2. El nivel de error α (Tipo I)
 3. El poder estadístico o nivel de error β (Tipo II) apropiadamente indicado por los intervalos de confianza
 4. La desviación estándar de las medidas para variables continuas

Listado CONSORT : Metodología (4)

- **Aleatorización:** Los participantes deben ser asignados a grupos comparativos en base al azar. Se debe proveer suficiente información acerca de los métodos de asignación aleatoria para alcanzar el balance entre los grupos en tamaño (método de bloques) o características (método de estratificación) o factores a estudiar (minimización). **Informar la proporción de aleatorización**
- **Método:** usado para implementar la secuencia de asignación al azar
- **Enmascaramiento:** Para prevenir el sesgo resultante de efectos no específicos asociados con la intervención como el efecto placebo.

Listado CONSORT : Metodología (5)

- **Procedimiento estadístico:** para cada uno de los análisis. Presentar el intervalo de confianza (rango de incertidumbre) y el valor de significancia estadística (*P-value*)
- Para datos binarios o de tiempo de supervivencia expresar los resultados como número necesario para beneficio (NNTB) o daño (NNTH) también
- **Métodos estandarizados de análisis:** asumiendo que los datos son "independientes"
- **Análisis de sub-grupos (Post hoc):** de credibilidad limitada
- **Análisis ajustados:** para desbalances en las características de los participantes y por medio del análisis de regresión múltiple

Listado CONSORT : Resultados

Sólo los hechos (TODOS)! Sin interpretaciones:

- Descripción de los pacientes ingresados
- Lo ocurrido
- Resultados de los análisis estadísticos
- Deben basarse en **TODOS** los participantes ingresados en el estudio (p.ej., "intento de tratamiento - ITT" o "última observación llevada al final - LOCF" o "Análisis de Medidas Repetidas - MMRM")

Un análisis de 553 publicaciones en Diciembre del 2000 → 75% y 64% no reportaron completamente los resultados de eficacia y seguridad respectivamente

An-Wen Chan and Douglas G Altman. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005;330:753

Cantidad de Información Requerida para un Reporte Completo de los Resultados

Datos continuos no pareados

- Números por grupo **y**
- Tamaño del efecto (medias, medianas o sus diferencias) **y**
- Medida de precisión o variabilidad (intervalo de confianza, desviación estándar, o error estándar para las medias; rango para las medianas) o el valor P preciso

Datos binarios no pareados

- Números por grupo **y**
- Números de eventos o tasas de eventos en cada grupo

Datos pareados continuos

- Diferencia promedio entre grupos **y** una medida de su precisión o un valor P exacto o Los datos de cada participante

Datos binarios pareados

- Números pareados de participantes con o sin eventos

Datos de supervivencia

- Curva de Kaplan-Meier curve con número de pacientes en riesgo sobre el tiempo o razón de riesgo (HR) con una medida de precisión

An-Wen Chan and Douglas G Altman. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005;330:753

Listado CONSORT : Resultados (2)

Características Basales y Reclutamiento

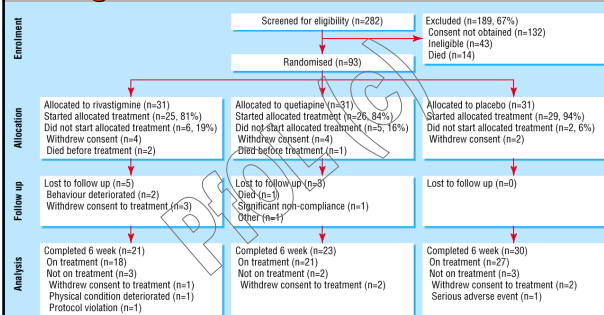
- Fechas que definen los periodos de reclutamiento y seguimiento
- Tablas(s) que resumen las características demográficas al comienzo del estudio.
- Explicar si los grupos estaban balanceados y en caso contrario, si esto pudo afectar los resultados/conclusiones del estudio

Tabla 1. Demografía. Período Doble-Ciego (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Características	Grupo vitaminas (n = 142)	Grupo placebo (n = 142)
Edad promedio ± SD, años	28.9 ± 6.4	29.8 ± 5.6
Fumadores, n (%)	22 (15.6)	14 (9.9)
IMC promedio ± SD, kg/m ²	25.3 ± 6.0	25.6 ± 5.6
PA promedio ± SD, mm Hg		
Sistólica	112 ± 15	110 ± 12
Diastólica	67 ± 11	68 ± 10
Partos, n %		
0	91 (65)	87 (61)
1	39 (28)	42 (30)
2	9 (6)	8 (6)
>2	2 (1)	5 (4)
Enfermedades concomitantes, n (%)		
Hipertensión esencial	10 (7%)	7 (5%)
Lupus/síndrome antifosfolípido	4 (3%)	1 (1%)
Diabetes	2 (1%)	3 (2%)

Chappell LC, Seed PT, Briley AL, et al. Effect of antioxidants on the occurrence of pre-eclampsia in women at increased risk: a randomised trial. *Lancet*. 1999;354:810-6.

Fig 1. Flujo de Participantes a lo Largo del Estudio



Ballard C, et al. Quetiapine and rivastigmine and cognitive decline in Alzheimer's disease: randomised double blind placebo controlled trial. *BMJ*. doi:10.1136/bmj.328363.459388.8F (published 18 February 2005)

Tabla 2. Resultados Primarios y Secundarios. Todos los Pacientes Aleatorizados (Fase Doble-Ciego)

Punto Final	Etanercept (n = 30)	Placebo (n = 30)	Diferencia (95% CI)	P-Value
	n (%)	n (%)	%	
Resultado primario:				
PsARC alcanzado a las 12 semanas	26 (87%)	7 (23%)	63 (44-83)	<0.001
Resultado secundario:				
ACR20	22 (73%)	4 (13%)	60 (40-80)	<0.001
ACR50	15 (50%)	1 (3%)	47 (28-66)	<0.001
ACR70	4 (13%)	0 (0%)	13 (1-26)	0.04

PsARC = Psoriatic Arthritis Response Criteria; ACR = American College of Rheumatology criteria

Mease PJ, Goffe BS, Metz J, VanderStoep A, Finck B, Burge DJ. Etanercept in the treatment of psoriatic arthritis and psoriasis: a randomised trial. *Lancet*. 2000;356:385-90

Listado CONSORT : Resultados (3)

Descontinuaciones debidas a Eventos Adversos

- Se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos?
- Hay algún patrón de eventos que lleve a la descontinuación?
- Cree el investigador que los eventos fueron relacionados con la intervención o la enfermedad subyacente?

Tabla XXXX. Eventos Adversos que Llevaron a la Descontinuación. Incidencia por Frecuencia Decreciente (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Listado CONSORT : Resultados (4)

Eventos Adversos Emergentes con el Tratamiento

- Resumen de los Eventos Adversos más observados (*que se presentan en más del X% de los pacientes tratados*)
- Discutir todas las diferencias estadísticas entre los grupos de tratamiento. Si se usó un medicamento con dosis fijas múltiples discutir la presencia o ausencia de una relación con la dosis
- Discutir la posible causalidad de cada evento (*reacciones adversas*). Mencionar si eran esperados o no

Tabla XXXX. Eventos Emergentes al Tratamiento que se Presentaron en $\geq X\%$ de los Pacientes Clasificados por Sistemas Orgánicos (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Listado CONSORT : Resultados (5)

Evaluación de los Resultados de Laboratorio

- Discutir cambios significativos
- Fueron cambios considerados clínicamente relevantes?
- Son hallazgos nuevos?

Tabla XXXX. Análisis de Laboratorio. Cambios desde el Inicio a la Última Observación Llevada al Final (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Tabla XXXX. Hallazgos de Valores de Laboratorio Emergentes al Tratamiento. Frecuencia de Pacientes con valores Anormales Luego del Inicio (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Reporte Inadecuado de Eventos Adversos (EA)

1. Uso de términos vagos o genéricos como "el medicamento fue bien tolerado en general"
2. No proveer datos separados para cada grupo
3. Informar de EA como un todo y no por evento
4. No informar la seriedad o severidad de cada EA
5. Informar únicamente de EA observados por encima de una tasa o frecuencia
6. Informar sólo los EA que alcanzan diferencias estadísticamente significativas

JPA Ioannidis, SJW Evans, PC Gøtzsche et al. Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med*. 2004;141:781-788

Reporte Inadecuado de Eventos Adversos (EA) (2)

6. Informar medidas de tendencia central como medias y medianas excluyendo los valores extremos
7. No informar sobre el tiempo relativo de presentación de los EA
8. No hacer distinción entre pacientes con 1 EA y aquellos con múltiples EA
9. Sacar conclusiones acerca de la significancia de los EA sin informar sobre el conteo exacto de los eventos
10. Omitir datos para todos los sujetos asignados aleatoriamente

JPA Ioannidis, SJW Evans, PC Gøtzsche et al. Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med*. 2004;141:781-788

Listado CONSORT : Resultados (6)

Signos Vitales

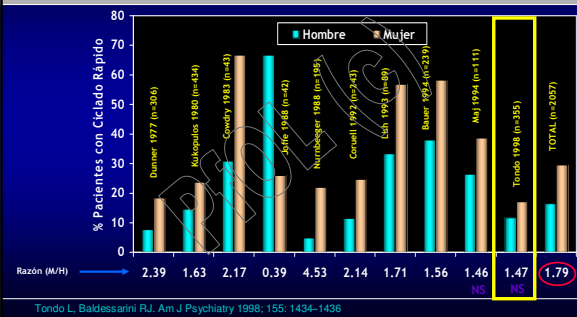
- Se presentaron hallazgos clínicamente significativos o clínicamente relevantes?
- Cuáles son las Implicaciones de esos hallazgos?
- Se han observado previamente esos hallazgos?

Tabla XXXX. Signos Vitales (Electrocardiogramas). Cambios Clínicos Potencialmente Significativos (Todos los Pacientes Aleatorizados)

Listado CONSORT : Discusión

- *Annals of Internal Medicine* recomienda a los autores la siguientes estructura para la sección de discusión:
 1. Breve compilación de los hallazgos cruciales
 2. Consideración de los posibles mecanismos y explicaciones
 3. Comparación con hallazgos relevantes publicados por otros (si es posible, una revisión sistemática)
 4. Limitaciones del presente estudio (y métodos usados para minimizar y compensar las limitaciones)
 5. Una breve sección que resuma las implicaciones investigativas y clínicas del trabajo de investigación.

Fig. 2. Tasas y Riesgo de Ciclado Rápido en Hombres y Mujeres con Trastorno Bipolar



Listado CONSORT : Discusión (2)

- **Validez externa:** Generalizabilidad o aplicabilidad. Los resultados del estudio son extrapolables?
- Generalizables a un paciente o grupo que difiere de los ingresados al estudio en edad, género, severidad y condiciones comórbidas?
- Pueden aplicarse a otros medicamentos de una misma clase, a dosis, tiempos y vías de administración diferentes y a terapias combinadas?
- Pueden esperarse resultados similares en los niveles primario, secundario o terciario?

Conclusiones

- Las conclusiones deben responder los objetivos del estudio
- Considerar el uso de un listado de puntos ordenados acorde a los objetivos planteados
- Incluir al menos un punto con información de seguridad (incluyendo eventos adversos) e información sobre la eficacia clínica (si es aplicable)

Seleccionar una Revista para Publicación

Una de las más importantes decisiones a ser tomadas durante la elaboración del artículo. Esta decisión puede determinar:

- qué tipo de audiencia leerá el informe
- credibilidad
- tamaño de la audiencia
- accesibilidad del artículo
- el estilo de presentación del informe

Seleccionar una Revista para Publicación (2)

Considere lo siguiente:

1. Audiencia preferida
2. Circulación (# Total y países de distribución)
3. Está indexada la revista? (p.ej., PubMed, Index Medicus)
4. Tasa de aceptación - aceptan artículos no solicitados? (algunas revistas de alto nivel aceptan > 10% de todos los manuscritos no solicitados por ellos)
5. Tiempo calculado desde el sometimiento del artículo a su publicación
6. Impact Factor (IF = #citaciones por año/# artículos por año). Aceptable si es > 3
7. Derechos de autor (algunas revistas de acceso gratuito le permiten a los autores conservar los derechos sobre el artículo [p.ej. BioMed])

Selección una Revista para Publicación (3)

Carta de Presentación del Artículo

- **extremadamente importante!**
- Es usualmente el primer contacto con el editor
- A partir de ella, el editor puede decidir si envía el artículo a revisión o lo rechaza

Se debe escribir una carta de presentación **PERSUASIVA!**

Selección una Revista para Publicación (4)

Componentes de una Carta de Presentación

- Qué se está sometiendo?
 - Título del manuscrito
 - Tipo de manuscrito
 - Extensión del manuscrito (# de palabras)
 - Número de tablas y figuras
- Por qué se está sometiendo?
 - Razones para el interés de los lectores en el manuscrito
- Asegúrese de usar el nombre del editor (evite términos genéricos como "Querido Editor")

October 26, 2005

Graham Jackson, MD, FESC, FRCP, FACC ← **nombre del editor**
 Editor
 International Journal of Clinical Practice
 Consultant Cardiologist, Cardiothoracic Centre
 Guy's and St Thomas' Hospital, London, UK

Dear Dr. Jackson:

On behalf of my co-authors, I would like to submit the manuscript "Oxidative Stress in Type 2 Diabetes: The Role of Fasting and Postprandial Glycemia" for consideration for publication as a review article in International Journal of Clinical Practice. This manuscript is 3000 words and contains 1 color illustration. ← **extensión del manuscrito y figuras**

Oxidative stress in type 2 diabetes has recently become a topic of great interest among diabetes experts due to its putative role in the development of diabetes and its complications. While a few highly topical reviews of this topic have previously been published, our opinion is that these have been too complex and lengthy to be of benefit to busy practicing clinicians. Therefore, the aim of this manuscript was to clearly and succinctly summarize the factors leading to oxidative stress in type 2 diabetes, and the adverse effects that follow. ← **Razones de sometimiento**

We hope you will find this paper appropriate for your journal and suitable for your target audience of primary care, secondary care, and allied healthcare practitioners. Thank you for your time and consideration.

Sincerely, ← **Potenciales lectores**

Eugene Wright, Jr., MD
 Medical Director
 Primary Care and Specialty Practices
 Cape Fear Valley Health System
 Fayetteville, NC

Traducción de Publicaciones

Guías del ICMJE

- **Publicación redundante**
 - El artículo se parece bastante al que fue publicado
 - No someta el mismo trabajo a más una revista a la vez
 - **Publicaciones secundarias aceptables**
 - Guía producidas por agencias gubernamentales
 - Publicaciones en otro idioma, especialmente en otros países, se justifican si al menos los 6 siguientes criterios se cumplen: (ver siguiente diapositiva)
- Esto no aplica a:**
- Artículos rechazados por otra revista
 - Informes preliminares como resúmenes o "posters"
- OJO - Si la revista en español está indexada en MEDLINE, la versión en inglés puede no aparecer en las búsquedas.**

Traducción de Publicaciones (2)

Condiciones Requeridas para la Aceptación de una Publicación Secundaria

1. Aprobación de los editores de AMBAS revistas
2. La publicación de un 2º artículo debe ser luego de al menos una semana
3. 2º artículo debe impactar diferentes grupos de lectores
4. 2º artículo refleja los datos e interpretaciones del 1er artículo
5. Un pie de página en la primera página de la 2ª versión indica que el artículo ha sido publicado completa o parcialmente y citar la referencia del 1º
6. El título del 2º artículo indica que es una 2ª publicación

Por Qué los Manuscritos Pueden ser Rechazados por las Revistas?

- **Incorregible:**
 - Estudio pobremente diseñado o conducido
- **Corregible:**
 - El manuscrito se ha enviado a la revista equivocada
 - Buen estudio pero escrito en inglés de difícil legibilidad
 - Hallazgos cuestionables, análisis inapropiado de los datos o resultados no generalizables

Estadísticas de las Revistas*

Revista	Tasa de Rechazos	Tiempo de Sometimiento a Impresión
Journal of Affective Disorders	60%	62-64 semanas
American Journal of Psychiatry	85-90%	15-38 semanas
Journal of Urology	60%	24-26 semanas
American Journal of Clinical Oncology	80%	55 semanas
Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism	60-65%	16 semanas
Journal of Bone and Mineral Research	65%	24-30 semanas
Diabetes	70%	16-18 semanas

*PeerView, 2005



« La ignorancia afirma o niega rotundamente; la ciencia duda »
Voltaire (1694-1778)

« Son vanas y están plagadas de errores las ciencias que no han nacido del experimento, madre de toda certidumbre »
Da Vinci (1452-1519)