



Artículo Original

Ensayos aleatorizados publicados por instituciones ubicadas en Perú: Estudio bibliométrico del periodo 2000 a 2022

Randomized trials published by institutions located in Peru: Bibliometric study from the period 2000 to 2022

DOI

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.161.1569>

Melody Alessandra Triveño-Torres^{1,a}, Alessandra Sacravilca-Flores^{1,a}, Joel Christian Roque-Henriquez^{1,2,b}

RESUMEN

Objetivo: Caracterizar la producción científica de ensayos aleatorizados por instituciones ubicadas en Perú del 01 de enero de 2000 al 30 de diciembre de 2022.

Materiales y Métodos: Estudio bibliométrico, se revisaron dos bases de datos (MEDLINE y SciELO). Se incluyeron artículos originales en la que al menos un autor consignó como filiación una institución ubicada en Perú. Se caracterizó la producción científica según: área temática, participación de instituciones ubicadas en Perú, revistas científicas en las que se publicaron los artículos, y aprobación de los estudios por un Comité de Ética en Investigación (CEI). **Resultados:** Se analizó un total de 402 artículos, se evidenció una tendencia creciente de la producción científica, pasando de seis en el año 2000 a 39 en el año 2021, el área temática predominante es la infecciosa, las dos primeras instituciones con mayor número de ensayos aleatorizados pertenecen al sector educación, 189 (47,0%) artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos, en 37 (9,2%) artículos no se consigna información de aspectos éticos o no se declara explícitamente si fue o no aprobado por un CEI. **Conclusión:** Hay una tendencia creciente de la producción científica sobre este diseño de estudio, el área temática predominante es la infecciosa, las instituciones peruanas más productivas pertenecen al sector educación, cerca de la mitad de los artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos, y en una décima parte de los artículos no se señala explícitamente si el estudio fue o no aprobado por un CEI.

Palabras Clave: Bibliometría; Investigación; Distribución Aleatoria; Perú(Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Objective: To characterize the scientific production of randomized trials by institutions located in Peru from January 1, 2000 to December 30, 2022. **Materials and methods:** Bibliometric study, two databases (MEDLINE and SciELO) were reviewed. Original articles were included in which at least one author stated an institution located in Peru as affiliation. Scientific production was characterized according to: thematic area, participation of institutions located in Peru, scientific journals in which the articles were published, and approval of the studies by a Research Ethics Committee (REC). **Results:** A total of 402 articles were analyzed, a growing trend in scientific production was evidenced, going from six in the year 2000 to 39 in the year 2021, the predominant thematic area is infectious, the first two institutions with the highest number of randomized trials belong to the education sector, 189 (47.0%) articles were published in journals in the United States, in 37 (9.2%) articles there is no information on ethical aspects or it is not explicitly stated whether or not it was approved by a CEI.

Conclusions: There is a growing trend of scientific production on this study design, the predominant thematic area is infectious, the most productive Peruvian institutions belong to the education sector, about half of the articles were published in journals in the United States, and in a tenth part of the articles do not explicitly state whether or not the study was approved by a REC.

Keywords: Bibliometrics; Research; Random Allocation; Peru. (Source: DeCS-BIREME).

FILIACIÓN

1. Facultad de Medicina Humana. Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.
2. Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica. Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.
 - a. Estudiante de la Facultad de Medicina Humana.
 - b. Médico-Cirujano, Magister en Epidemiología Clínica.

ORCID

1. Melody Alessandra Triveño / [0000-0003-1063-6902](https://orcid.org/0000-0003-1063-6902)
2. Alessandra Sacravilca Flores / [0000-0003-3969-994X](https://orcid.org/0000-0003-3969-994X)
3. Joel Christian Roque Henriquez / [0000-0002-9206-2422](https://orcid.org/0000-0002-9206-2422)

CORRESPONDENCIA

Joel Christian Roque Henriquez
Dirección: Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) Chorrillos
Teléfono: 954765285

EMAIL

jroque@ins.gob.pe

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

FINANCIAMIENTO

El presente estudio ha sido autofinanciado por MATT y ASF. La participación de JCRH ha sido financiada por la Universidad de San Martín y por el Instituto Nacional de Salud.

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

Todos los autores participaron en la concepción, diseño y ejecución del estudio. JCRH elaboró la estrategia de búsqueda y ejecutó el plan de análisis estadístico. Todos los autores redactaron la primera versión del manuscrito y aprobaron la versión final a ser publicada. Los autores se hacen responsable del contenido del artículo.

REVISIÓN DE PARES

Recibido: 28/06/2022
Aceptado: 12/03/2023

COMO CITAR

Triveño Torres MA, Sacravilca Flores A, Roque-Henriquez JC. Ensayos aleatorizados publicados por instituciones ubicadas en Perú: estudio bibliométrico del periodo 2000 a 2022. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 29 de mayo de 2023 [citado 11 de septiembre de 2023];16(1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2023.161.1569](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.161.1569)



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.
Versión Impresa: ISSN: 2225-5109
Versión Electrónica: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

INTRODUCCIÓN

Los decisores del sector salud u otros, requieren de la mejor evidencia científica a fin de tomar las medidas más adecuadas en aras de la salud pública. En ese marco, varias propuestas de niveles de evidencia y grados de recomendación consideran al diseño de ensayo aleatorizado entre los mejores^(1,2). Cabe precisar que el ensayo aleatorizado comprende al ensayo clínico aleatorizado cuyo acrónimo es ECA y aquellos con aplicaciones fuera del contexto clínico, como el ensayo basado en la comunidad⁽³⁾.

La aleatorización es el procedimiento mediante el cual se asigna a los participantes a uno de los grupos de experimentación, con ella se busca que las características conocidas y no conocidas (demográficas, conductuales, genéticas y de otro tipo) de los grupos sean similares, excepto por su estado de exposición^(3,4). Bradford Hill y otros del Medical Research Council publicaron el primer ensayo aleatorizado, sobre el uso de estreptomycin para tuberculosis pulmonar, en 1948⁽⁵⁾. S. Nassir Ghaemi considera a la aleatorización como un descubrimiento revolucionario y profundo para la medicina moderna⁽⁶⁾.

Perú cuenta con un Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con Decreto Supremo el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; sin embargo, en ella se define como ensayo clínico a toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos,... de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad; así mismo, define producto de investigación al producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico; del mismo modo, en el Reglamento se definen las fases de los ensayos clínicos (Fase I, II, III y IV)⁽⁷⁾. El Reglamento deja en claro que no todo ensayo clínico es un ensayo aleatorizado y que hay ensayos aleatorizados que están por fuera del Reglamento.

Las investigaciones que se han publicado sobre la problemática y características de este diseño experimental en Perú, solo se han enfocado y limitado a lo que establece y determina el Reglamento de Ensayos Clínicos⁽⁸⁻¹¹⁾. El presente trabajo tiene por finalidad caracterizar la producción científica de ensayos aleatorizados por instituciones ubicadas en Perú, en dos bases de datos de enero de 2000 a diciembre de 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño y población de estudio

Observacional de tipo bibliométrico. La población de estudio fueron todos los artículos originales de ensayos aleatorizados publicados en revistas indizadas en las bases de datos MEDLINE (al cual se accedió a través de PubMed, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) y SciELO (<https://www.scielo.org/>). La búsqueda comprendió el periodo 01 de enero de 2000 al 30 de diciembre de 2022.

Dentro de los criterios de elegibilidad, se consideró como criterio de inclusión: al menos un investigador con filiación a una institución ubicada en Perú (institución nacional o una

internacional con sede en Perú), independientemente si la investigación se realizó en población peruana; y como criterio de exclusión: documento preprint (señalado por el propio buscador y verificado por los investigadores), debido a que no pasaron por un proceso de revisión por pares.

Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas sistemáticas a través de ecuaciones de búsqueda sensible en MEDLINE a través de PubMed [“(randomized trial” OR “clinical trial” OR “randomized controlled trial” OR “controlled clinical trial”) AND (Peru OR peruvian)] (ver material suplementario 1) y SciELO [“(randomized trial” OR “clinical trial” OR “randomized controlled trial” OR “controlled clinical trial” OR “ensayo aleatorizado” OR “ensayo clínico” OR “ensayo clínico randomizado” OR “ensayo clínico controlado”) AND (Peru OR Perú OR peruvian OR peruano)]. La elaboración de dichas estrategias tuvo como insumo a las ecuaciones de búsqueda empleadas en investigaciones previas sobre producción científica en ensayos aleatorizados^(12,13).

Dos investigadores de forma independiente revisaron cada artículo manualmente a fin de verificar los criterios de elegibilidad y extraer la información de las variables de interés, en caso de discrepancia, el artículo en cuestión fue revisado conjuntamente por el total de investigadores. Finalmente, se incluyeron en el análisis 402 artículos (ver figura 1).

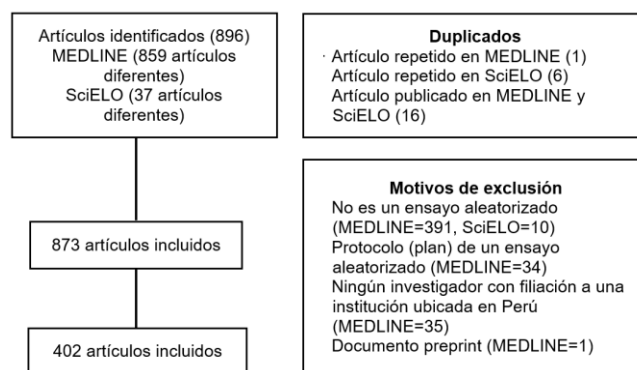


Figura 1.

Flujograma del proceso de selección de los artículos para el análisis.

Variables

Para indicadores bibliométricos de producción: base de datos (MEDLINE, SciELO), año de publicación (2000 a 2022), término MeSH que refleja el principal punto del artículo [explicitado con un asterisco en PubMed. En 21 artículos (16 de PubMed y cinco de SciELO), en los que no fueron explicitados, los investigadores consignaron dichos términos], institución de filiación del investigador, institución ubicada en Perú consignada como filiación del primer autor, institución ubicada en Perú consignada como filiación del autor corresponsal, número de ensayos aleatorizados por investigador (que consignó como filiación a una institución ubicada en Perú), número de ensayos aleatorizados como primer autor por investigador (que consignó como filiación a una institución ubicada en Perú), número de ensayos aleatorizados como autor corresponsal por investigador (que consignó como filiación a una institución ubicada en Perú), número de países a las que pertenecen las instituciones de filiación por artículo

científico, aprobación del estudio por un comité de ética en investigación (CEI) (sin información, no, sí), nacionalidad de la revista científica.

Para indicadores bibliométricos de visibilidad e impacto: cuartil (primero, segundo, tercero, cuarto) e indicador SCImago Journal Rank (SJR) 2021 obtenidos de <https://www.scimagojr.com/>.

Para indicadores bibliométricos de colaboración: red de colaboración entre las instituciones ubicadas en Perú.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Para las de tipo categórica se calcularon frecuencias absolutas y relativas; para las de tipo numérica medianas y rangos intercuartílicos (RIC), dado que los datos de las variables no tenían distribución normal. Estos cálculos se realizaron con ayuda del software estadístico STATA v. 17.0 (StataCorp, College Station, Texas, USA).

Con el software estadístico R v. 4.2.2 se elaboró: i) la nube de palabras de los términos MeSH que reflejan los principales puntos del artículo con el paquete wordcloud, ii) la red de colaboración con el paquete igraph (se utilizó la función cluster_walktrap para la identificación de comunidades y el algoritmo de Fruchterman-Reingold para la disposición de los nodos).

Aspectos éticos

El presente trabajo tuvo como unidad de análisis a artículos científicos de acceso público, no hubo contacto alguno con sujetos humanos. El estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de

Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (oficio N° 466-2022-CIEI-FMH-USMP).

RESULTADOS

Se analizaron 402 ensayos aleatorizados, con una mediana por artículo científico de: i) 2,0 (RIC: 1,0 - 5,0) investigadores con filiación a una institución ubicada en Perú, ii) 1,0 (RIC: 1,0 - 2,0) institución de filiación ubicada en Perú, y iii) 3,0 (RIC: 2,0 - 5,0) países correspondientes a las instituciones de filiación. Se evidenció una tendencia creciente de la producción científica, pasando de seis artículos en el año 2000 a 35 artículos en el año 2022 (ver figura 2).

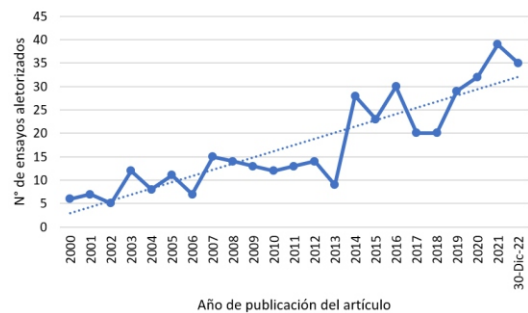


Figura 2. Distribución de la producción científica de ensayos aleatorizados por instituciones ubicadas en Perú.

Área temática

Se determinaron en base a los términos MeSH que reflejan los principales puntos de los artículos. Encabezan los temas infecciosos, entre los que destacan: virus de inmunodeficiencia humana (VIH), diarrea, malaria, parasitosis y tuberculosis; le siguen los temas oncológicos,

Tabla 1. Instituciones ubicadas en Perú con producción científica de ensayos aleatorizados con frecuencia mayor a cinco (número total de documentos = 402).

N°	Institución	Ubicación	Número de documentos (%)
1	Universidad Peruana Cayetano Heredia	Lima Provincia	124 (30,8)
2	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Lima Provincia	43 (10,7)
3	Instituto de Investigación Nutricional	Lima Provincia	37 (9,2)
4	Asociación Civil Impacta Salud y Educación	Lima Provincia	36 (9,0)
5	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	Lima Provincia	28 (7,0)
6	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Lima Provincia	26 (6,5)
7	U.S. Naval Medical Research Unit N° 6*	Provincia Constitucional del Callao	24 (6,0)
8	Hospital Edgardo Rebagliati Martins	Lima Provincia	16 (4,0)
9	Instituto Nacional de Salud del Niño	Lima Provincia	13 (3,2)
10	Instituto Nacional de Salud	Lima Provincia	13 (3,2)
11	Asociación Benéfica PRISMA	Lima Provincia	13 (3,2)
12	Hospital Nacional Arzobispo Loayza	Lima Provincia	13 (3,2)
13	Asociación Civil Selva Amazónica	Región Loreto	12 (3,0)
14	Hospital Essalud Alberto Sabogal Sologuren	Lima Provincia	12 (3,0)
15	Universidad Científica del Sur	Lima Provincia	11 (2,7)
16	Hospital Nacional Dos de Mayo	Lima Provincia	10 (2,5)
17	Vía Libre	Lima Provincia	10 (2,5)
18	Socios en Salud Sucursal Perú**	Lima Provincia	9 (2,2)
19	Clínica Internacional	Lima Provincia	9 (2,2)
20	Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas	Lima Provincia	9 (2,2)
21	Hospital Nacional Guillermo Almenara	Lima Provincia	7 (1,7)
22	Universidad San Martín de Porres	Lima Provincia	6 (1,5)
23	Instituto de Ginecología y Reproducción	Lima Provincia	6 (1,5)
24	Universidad San Ignacio de Loyola	Lima Provincia	6 (1,5)

* Laboratorio de investigación biomédica de la Marina de los Estados Unidos.

** Socios En Salud es filial de la organización internacional sin fines de lucro Partners in Health (PIH) con sede en Boston, Estados Unidos.

entre los cuales destaca cáncer de mama; y en tercer lugar se ubican los temas nutricionales (ver figura 3 y material suplementario 2).



Figura 3.

Nube de palabras de los 70 términos MeSH más utilizados para reflejar los principales puntos de los artículos.

Participación de instituciones ubicadas en Perú

El total de instituciones ubicadas en Perú fue de 155, de las cuales 123 (79,4%) se ubican en Lima Provincia, le siguen la

Región Cusco con 5 (3,2%), la Región Loreto con 4 (2,6%), la Región Piura con 4 (2,6%), la Provincia Constitucional del Callao con 3 (1,9%) y la Región Ancash con 3 (1,9%). Las dos primeras instituciones con mayor número de ensayos aleatorizados pertenecen al sector educación. Fuera de Lima Metropolitana, destaca la Asociación Civil Selva Amazónica con 12 (3,0%) artículos (ver tabla 1).

La Universidad Peruana Cayetano Heredia fue consignada como filiación del primer autor en 54 (13,4%) artículos y como filiación del autor corresponsal en 43 (10,7%) artículos, le sigue la Universidad Nacional Mayor de San Marcos con 13 (3,2%) y 8 (2,0%) artículos respectivamente (ver material suplementario 3).

Red de colaboración entre las instituciones ubicadas en Perú

De las 19 comunidades identificadas, el gráfico muestra las cinco más grandes diferenciadas por un color. Cada nodo (vértice) representa a una institución y el tamaño de este es proporcional al número de publicaciones en las que ha participado. El enlace entre nodos representa la coautoría entre instituciones, a mayor dimensión (grosor) del enlace mayor coautoría en publicaciones de ensayos aleatorizados. Las instituciones más productivas de cada nodo son la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), la

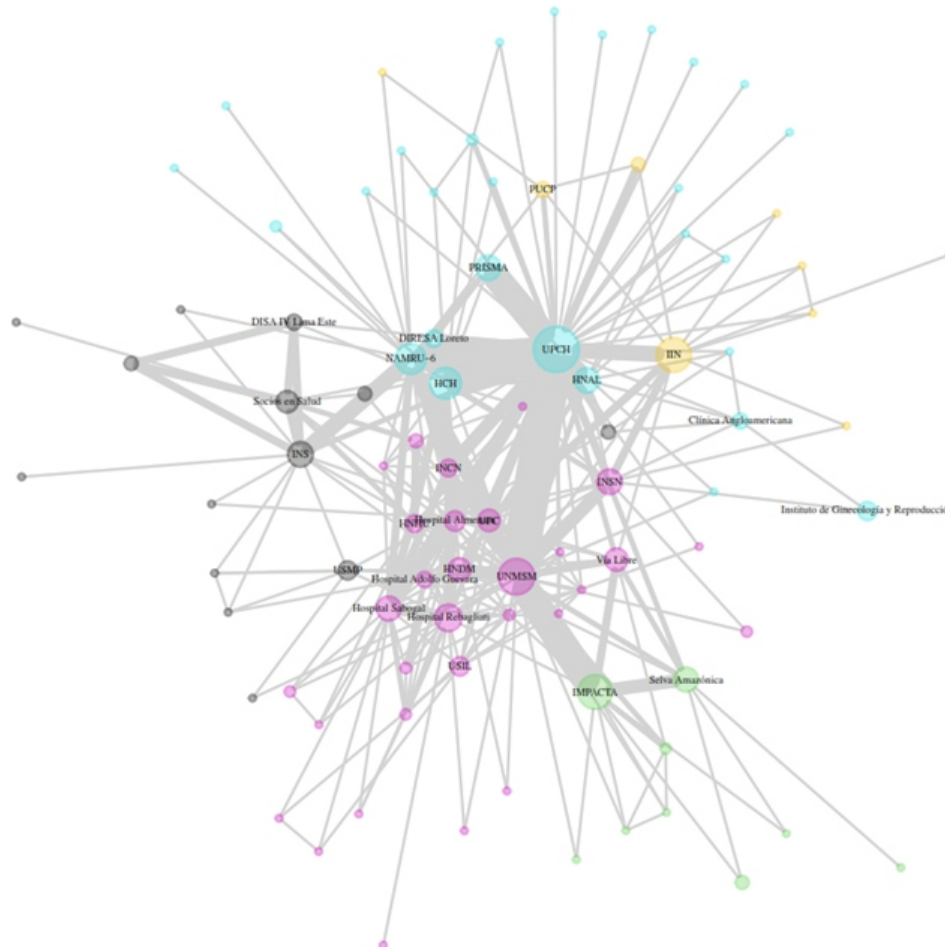


Figura 4.

Red de coautoría entre las instituciones ubicadas en Perú en publicaciones de ensayos aleatorizados.

Asociación Civil Impacta Salud y Educación (IMPACTA), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto de Investigación Nutricional (IIN), todos ubicadas en Lima Provincia. Cabe resaltar la participación de dos instituciones de la Región Loreto, la Asociación Civil Selva Amazónica (Selva Amazónica) y la Dirección Regional de Salud (DIRESA Loreto).

Autores con mayor número de ensayos aleatorizados

Los siete autores con mayor producción científica fueron Javier Ricardo Lama Valdivia con 22 (5,5%), Jorge Luis Sánchez Fernández con 19 (4,7%), Alejandro Elmer Llanos Cuentas con 15 (3,7%), Nelly Mercedes Zavaleta Pimentel con 15 (3,7%), Henry Leonidas Gómez Moreno con 15 (3,7%), César Paul Eugenio Cárcamo Cavagnaro con 14 (3,5%) y Wilfredo Martín Casapía Morales con 14 (3,5%). Sin embargo, los tres con mayor número artículos como autor corresponsal fueron Héctor Hugo García Lescano con 6 (1,5%), Theresa Jean Ochoa Woodell con 6 (1,5%) y Gustavo Francisco Gonzales Rengifo con 5 (1,2%) (ver tabla 2).

Revistas científicas en las que se publicaron los artículos

Los ensayos aleatorizados fueron publicados en 189 revistas. No se observó una distribución acorde a la Ley de Bradford (en 12 revistas se publicó el 32,6% de los artículos, en 46 revistas otros 33,6% de los artículos y en 131 revistas el 33,8% restante). Ciento ochenta y nueve (47,0%) artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos, 127 (31,6%) en revistas del Reino Unido y en tercer lugar las revistas de Perú con 23 (5,7%). En la tabla 3 se muestran las revistas con mayor número de artículos publicados; en primer lugar, se ubica la revista New England Journal of Medicine con 21 (5,2%) artículos; seguido por American Journal of Tropical Medicine and Hygiene con 20 (5,0%) y la Revista Peruana de Gastroenterología del Perú con 15 (3,7%).

Aprobación de los estudios por un Comité de Ética en Investigación (CEI)

En 364 (90,5%) artículos se señala explícitamente que el estudio fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación, en 37 (9,2%) artículos no se consigna información de aspectos éticos o no se declara explícitamente si fue o no aprobado por un CEI, y en un (0,2%) artículo se señala que el estudio no requirió la aprobación por un CEI⁽¹⁴⁾.

DISCUSIÓN

Para el periodo de estudio se recuperaron 402 ensayos aleatorizados con al menos un autor con filiación a una institución ubicada en Perú. La tendencia de la producción científica para este diseño es creciente, contrario a lo que se evidencia en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) respecto al número de solicitudes de autorización por año^(8,10,15), por ejemplo, para el 2021, REPEC muestra 23 solicitudes de autorización de ensayos clínicos⁽¹⁵⁾; para ese mismo año en las dos bases de datos de estudio se recuperaron 39 ensayos aleatorizados. Sin embargo, nuestros hallazgos son coherentes con lo reportado en otros estudios bibliométricos sobre este diseño de estudio^(12,13) y con la tendencia creciente de la producción científica que Perú viene mostrando^(16,17).

Tabla 2. Investigadores con producción científica de ensayos aleatorizados mayor o igual a cinco (número total de documentos = 402).

N°	Nombre	Número de documentos	Número de documentos (%)	
			Como primer autor	Como autor corresponsal
1	Javier Ricardo Lama Valdivia	22 (5,5)	2 (0,5)	1 (0,2)
2	Jorge Luis Sánchez Fernández	19 (4,7)	2 (0,5)	1 (0,2)
3	Alejandro Elmer Llanos Cuentas	15 (3,7)	5 (1,2)	1 (0,2)
4	Nelly Mercedes Zavaleta Pimentel	15 (3,7)	4 (1,0)	3 (0,7)
5	Henry Leonidas Gómez Moreno	15 (3,7)	3 (0,7)	2 (0,5)
6	César Paul Eugenio Cárcamo Cavagnaro	14 (3,5)	1 (0,2)	-
7	Wilfredo Martín Casapía Morales	14 (3,5)	-	-
8	Héctor Hugo García Lescano	12 (3,0)	5 (1,2)	6 (1,5)
9	Armando Emiliano Gonzalez Zariquiey	11 (2,7)	1 (0,2)	-
10	Mary Edith Penny Roberts	10 (2,5)	2 (0,5)	2 (0,5)
11	José Eduardo Gotuzzo Herencia	10 (2,5)	1 (0,2)	-
12	Robert H. Gilman	10 (2,5)	-	-
13	Theresa Jean Ochoa Woodell	9 (2,2)	5 (1,2)	6 (1,5)
14	Miguel Angel Campos Sánchez	9 (2,2)	-	-
15	Germán Javier Málaga Rodríguez	9 (2,2)	-	-
16	Gustavo Francisco Gonzales Rengifo	8 (2,0)	5 (1,2)	5 (1,2)
17	Patricia Jannet García Funegra	8 (2,0)	3 (0,7)	1 (0,2)
18	Pedro Gonzales	8 (2,0)	2 (0,5)	-
19	Claudio Franco Lanata De Las Casas	8 (2,0)	1 (0,2)	-
20	Juan Jaime Miranda Montero	7 (1,7)	2 (0,5)	3 (0,7)
21	Wilmer Marquiño Quezada	7 (1,7)	3 (0,7)	-
22	Juan Ignacio Echevarría Zárate	7 (1,7)	1 (0,2)	1 (0,2)
23	Ana Isabel Gil Merino	7 (1,7)	-	-
24	Antonio Bernabé Ortiz	6 (1,5)	2 (0,5)	2 (0,5)
25	César Augusto Cabezas Sánchez	6 (1,5)	-	-
26	Montero Francisco Diez Canseco	6 (1,5)	-	-
27	Robinson Leonardo Cabello Chávez	6 (1,5)	-	-
28	Stella María Hartinger	5 (1,2)	4 (1,0)	1 (0,2)
29	Luis Huicho Oriundo	5 (1,2)	-	2 (0,5)
30	María Concepción Rivera Chira	5 (1,2)	1 (0,2)	1 (0,2)
31	Pablo E. Campos	5 (1,2)	1 (0,2)	-
32	Andres Guillermo Lescano Guevara	5 (1,2)	-	-
33	Elías Chalouhi El-Khoury	5 (1,2)	-	-
34	Elsa Chea-Woo	5 (1,2)	-	-
35	Fabiola María León Velarde Servetto	5 (1,2)	-	-
36	Javier Arturo Bustos Palomino	5 (1,2)	-	-
37	Leonid Wilbert Lecca García	5 (1,2)	-	-
38	María Edelmira Cruz Saldarriaga	5 (1,2)	-	-
39	Nancy Arrospide Velasco	5 (1,2)	-	-

Tabla 3. Revistas que publicaron tres o más ensayos aleatorizados (número total de documentos = 402).

N°	Revista	País	Número de documentos (%)	Cuartil 2020 - categorías	SJR 2021
1	New England Journal of Medicine	Estados Unidos	21 (5,2)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Medicine (miscellaneous)	24,91
2	American Journal of Tropical Medicine and Hygiene	Estados Unidos	20 (5,0)	Q1: Parasitology Q2: Infectious Diseases Q2: Virology	1,01
3	Revista de Gastroenterología del Perú	Perú	15 (3,7)	Q4: Medicine (miscellaneous)	0,14
4	Clinical Infectious Diseases	Reino Unido	13 (3,2)	Q1: Infectious Diseases Q1: Microbiology (medical)	4,39
5	American Journal of Clinical Nutrition	Estados Unidos	9 (2,2)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Nutrition and Dietetics	1,83
6	PLoS ONE	Estados Unidos	9 (2,2)	Q1: Multidisciplinary	0,85
7	Journal of acquired immune deficiency syndromes	Estados Unidos	8 (2,0)	Q1: Infectious Diseases Q1: Pharmacology (medical)	1,47
8	Lancet, The	Reino Unido	8 (2,0)	Q1: Medicine (miscellaneous)	15,65
9	PLoS Neglected Tropical Diseases	Estados Unidos	8 (2,0)	Q1: Infectious Diseases Q1: Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics (miscellaneous) Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health	1,45
10	Journal of Nutrition	Estados Unidos	7 (1,7)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Nutrition and Dietetics	1.09
11	Lancet HIV, The	Reino Unido	7 (1,7)	Q1: epidemiology Q1: Immunology Q1: Infectious Diseases Q1: Virology	5,3
12	Lancet Infectious Diseases, The	Reino Unido	7 (1,7)	Q1: Infectious Diseases Q1: Cancer Research	10,24
13	Journal of Clinical Oncology	Estados Unidos	6 (1,5)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Oncology	9,38
14	Journal of Infectious Diseases	Reino Unido	6 (1,5)	Q1: Immunology and Allergy Q1: Infectious Diseases Q1: Immunology and Microbiology (miscellaneous)	2,51
15	Vaccine	Países Bajos	6 (1,5)	Q1: Infectious Diseases Q1: Molecular Medicine Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health Q1: Veterinary (miscellaneous) Q1: Immunology	1,39
16	AIDS	Estados Unidos	5 (1,2)	Q1: Immunology and Allergy Q1: Infectious Diseases Q1: Infectious Diseases	1,7
17	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	Estados Unidos	5 (1,2)	Q1: Pharmacology Q1: Pharmacology (medical)	1,55
18	Journal of Pediatrics	Estados Unidos	5 (1,2)	Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health	1,11
19	Pediatric Infectious Disease Journal	Estados Unidos	5 (1,2)	Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health Q2: Infectious Diseases Q2: Microbiology (medical)	1,1
20	Acta Médica Peruana	Perú	4 (1,0)	SciELO	No aplica
21	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine	Estados Unidos	4 (1,0)	Q1: Critical Care and Intensive Care Medicine Q1: Pulmonary and Respiratory Medicine Q1: Biochemistry, Genetics and Molecular Biology (miscellaneous)	5,95
22	Annals of the Rheumatic Diseases	Reino Unido	4 (1,0)	Q1: Immunology Q1: Immunology and Allergy Q1: Rheumatology	5,37
23	Lancet Oncology, The	Reino Unido	4 (1,0)	Q1: Oncology	11,71
24	AIDS and Behavior	Estados Unidos	3 (0,7)	Q1: Infectious Diseases Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health Q1: Social Psychology	1,7
25	American Heart Journal	Estados Unidos	3 (0,7)	Q1: Cardiology and Cardiovascular Medicine	2,56
26	Clinical Breast Cancer	Estados Unidos	3 (0,7)	Q2: Oncology Q3: Cancer Research	0,82
27	European Heart Journal	Reino Unido	3 (0,7)	Q1: Cardiology and Cardiovascular Medicine	4,12
28	JAMA - Journal of the American Medical Association	Estados Unidos	3 (0,7)	Q1: Medicine (miscellaneous)	6,08
29	Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition	Estados Unidos	3 (0,7)	Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health Q2: Gastroenterology Q2: Infectious Diseases	0,92
30	International Journal of Tuberculosis and Lung Disease	Francia	3 (0,7)	Q2: Medicine (miscellaneous) Q2: Pulmonary and Respiratory Medicine	0,85
31	Revista Peruana de Medicina de Experimental y Salud Publica	Perú	3 (0,7)	Q3: Medicine (miscellaneous) Q3: Public Health, Environmental and Occupational Health	0,26
32	Rheumatology	Reino Unido	3 (0,7)	Q1: Pharmacology (medical) Q1: Rheumatology Q2: Medicine (miscellaneous)	1,56
33	Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene	Reino Unido	3 (0,7)	Q2: Parasitology Q2: Public Health, Environmental and Occupational Health Q3: Infectious Diseases	0,6
34	Otros	-	186 (46,3)	-	-

Q: Cuartil

SJR: SCImago Journal Rank

Con relación al área temática, encontramos una mayor producción científica en temas infecciosos; distinto a lo hallado en investigaciones que han caracterizado los ensayos clínicos en el marco del Reglamento peruano, en la cual la especialidad de oncología es la más productiva^(8,10,18). Pero, similar a los temas reportados en otras investigaciones sobre las cuales nuestro país tiene una mayor producción científica^(16,19). Además, es importante señalar que las dos instituciones que lideran el podio en esta investigación cuentan con institutos de medicina tropical, las cuales gozan de amplio prestigio en el país respecto a la generación de evidencia en enfermedades infecciosas y tropicales.

Respecto a las instituciones con mayor producción científica, nuestros hallazgos son similares a lo reportado en investigaciones previas^(16,20), siendo el líder indiscutible la Universidad Peruana Cayetano Heredia, institución peruana con la mayor red nacional e internacional de colaboración en investigación⁽¹⁶⁾. Es importante resaltar a la Asociación Civil Selva Amazónica perteneciente a la Región Loreto, única institución dentro de los veinte más productivos que no se ubica en Lima Metropolitana, y que tiene entre sus fortalezas contar con un centro de investigación autorizado por el Instituto Nacional de Salud para la realización de ensayos clínicos en el marco del Reglamento de Perú.

El líder de un trabajo de investigación suele aparecer en el artículo como primer autor y/o autor corresponsal; sin embargo, nuestros hallazgos revelan que en un bajo número de documentos el primer autor o autor corresponsal consignó como filiación a una institución ubicada en Perú. Esto es un indicador indirecto de la brecha que nuestro país tiene respecto a recurso humano calificado para liderar proyectos de investigación^(17,21), más aún en un diseño exigente como el ensayo aleatorizado.

Con relación a las revistas es de destacar que dentro de los 33 con mayor número de artículos, 29 se encuentran en el Q1-Q2, de las cuales la mejor posicionada es la revista *New England Journal of Medicine* (Q1; SJR = 24,91); de las revistas peruanas, la mejor ubicada es la *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* (Q3; SJR = 0,26). Un sistema nacional de investigación fortalecido también requiere de revistas científicas de calidad, medio importante para difundir el conocimiento científico, la misma que debe ser recogida por las autoridades y profesionales de la salud, para la toma de decisiones.

Finalmente, con relación a algunos aspectos éticos, encontramos que el 90,5% contó con aprobación de un CEI, cifra superior a la reportada en trabajos de investigación peruanos sobre COVID-19⁽²⁰⁾. Sin embargo, es llamativo que en cerca de la décima parte de los artículos no se explicita si el estudio contó o no con la aprobación de un CEI, y que en un estudio se declare explícitamente que no se requirió la aprobación de un CEI. Dos estrategias que pueden ayudar con esta problemática son: i) se mejore las competencias de los investigadores en ética en investigación, así como conducta responsable en investigación, ii) que las revistas implementen entre sus requisitos, para estudios experimentales, la aprobación del estudio por un CEI; y que dentro de la estructura del artículo se consigne el acápite de aspectos éticos.

La presente investigación tiene entre sus limitaciones: i) haber restringido la búsqueda a dos bases de datos; sin embargo, MEDLINE es una de las más grandes e importantes del mundo, ii) no verificar si los ensayos clínicos ejecutados en territorio peruano y contemplados dentro del Reglamento de Perú contaron con la autorización del Instituto Nacional de Salud, iii) no haber realizado un análisis de las fuentes de financiamiento de los trabajos de investigación, y iv) no haberse valorado la calidad de los ensayos clínicos.

Se concluye que hay una tendencia creciente de la producción científica sobre este diseño de estudio, que el área temática predominante es la infecciosa, que las instituciones peruanas más productivas pertenecen al sector educación y se ubican en Lima Provincia, que cerca de la mitad de los artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos y un tercio en revistas del Reino Unido, y que en una décima parte de los artículos no se señala explícitamente si el estudio fue o no aprobado por un CEI.

Recomendamos que en sucesivas investigaciones se contemple lo siguiente: i) se amplíe la búsqueda a otras bases de datos, ii) se haga un análisis de las fuentes de financiamiento, iii) se valore la calidad e impacto de los ensayos clínicos, y iv) se valore el cumplimiento de los postulados éticos y normativos en este diseño de estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chilena Infectol*. 2014;31(6):705-18. doi:10.4067/S0716-10182014000600011.
- GRADE handbook [Internet]. [cited 2022 march 22]. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html#h.dce0ghnajwsm>.
- Celentano D, Szklo M. Valoración de las medidas preventivas y terapéuticas: ensayos aleatorizados. En: *Gordis Epidemiología*. Elsevier: Barcelona; 2019. p. 435-42.
- Kleinbaum D, Sullivan K, Barker N. *Epidemiologic Study Designs*. En: *ActivEpi Companion Textbook* [Internet]. New York, NY: Springer New York; 2013 [citado el 12 de marzo de 2022]. p. 37-9. Available from: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-5428-1>
- Doll R, Peto R, Clarke M. First publication of an individually randomized trial. *Control Clin Trials*. 1999;20(4): 367-368. doi:10.1016/s0197-2456(99)00015-x.
- Ghaemi S. Randomization. En: *A Clinician's Guide to Statistics and Epidemiology in Mental Health: Measuring Truth and Uncertainty* [Internet]. Cambridge Core. Cambridge University Press; 2009 [cited 2022 march 22]. p. 21-6. Available from: 10.1017/CBO9780511581250.
- Instituto Nacional de Salud. Reglamento de Ensayos clínicos [Internet]. Lima: INS; 2017 [citado el 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>.
- Alarcon-Ruiz C, Roque-Roque J, Heredia P, Gómez-Briceño A, Quispe A. Twenty-two years' experience registering trials in a low-middle income country: The Peruvian Clinical Trial Registry. *J Evid Based Med*. 2019;12(3):187-93. doi:10.1111/jebm.12354.
- Cahuina-Lope P, Solis-Sánchez G, Espiritu N. Características de los ensayos clínicos oncológicos presentados al Instituto Nacional de Salud del Perú, 1995-2019. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2020;37(4):739-45. doi:10.17843/rpmpesp.2020.374.5167.
- Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2012 [citado el 22 de marzo de 2022];29(4):431-6. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000400003&lng=es.

11. Minaya G, Fuentes-Delgado D, Ugalde A, Homedes N. A Missing Piece in Clinical Trial Inspections in Latin America: Interviews With Research Subjects in Peru. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2017;12(4):232-245. doi:10.1177/1556264617720756.
12. Tsay M, Yang Y. Bibliometric analysis of the literature of randomized controlled trials. *J Med Libr Assoc [Internet]*. 2005 [cited 2022 march 22]; 93(4):450-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1250321/>.
13. Ruiz J, Jorge R, Calzado C. Ensayos clínicos cubanos publicados en revistas de impacto internacional: estudio bibliométrico del período 1991-2001. *Rev Esp Doc Cient*. 2002;25(3):254-66. doi:10.3989/redc.2002.v25.i3.103.
14. Sepúlveda S, García J, Arriaga E, Díaz J, Noriega-Portella L, Noriega-Hoces L. In vitro development and pregnancy outcomes for human embryos cultured in either a single medium or in a sequential media system. *Fertil Steril*. 2009;91(5):1765-70. doi:10.1016/j.fertnstert.2008.02.169.
15. Instituto Nacional de Salud. Nro de Procesos Evaluados Relacionados a los Ensayos Clínicos por año [Internet]. Lima: INS [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/otros-repec/estadisticas-de-los-ensayos-clinicos/230-nro-de-procesos-evaluados-relacionados-a-los-ensayos-clinicos-por-ano>.
16. Belter C, García P, Livinski A, Leon-Velarde F, Weymouth K, Glass R. The catalytic role of a research university and international partnerships in building research capacity in Peru: A bibliometric analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2019;13(7):e0007483. doi:10.1371/journal.pntd.0007483.
17. Informe de la UNESCO sobre la ciencia, hacia 2030: informe regional de America Latina y el Caribe - UNESCO Biblioteca Digital [Internet]. [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000265331>.
18. Roque-Henriquez J, Minaya-Martínez G, Salinas-Castro E, Fuentes-Delgado D. Situación de los ensayos clínicos y entidades que participan en su ejecución en el Perú. *Rev. Peru. Epidemiol [Internet]*. 2014 [citado el 22 de marzo de 2022];18(2):1-4. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203131877002>.
19. Romani F, Roque J, Vásquez T, Mormontoy H, Vásquez H. Análisis bibliométrico de la producción científica sobre las agendas nacionales de investigación en el Perú 2011-2014. *An Fac med [Internet]*. 2016 [citado el 22 de marzo de 2022];77(3):241-9. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832016000300008&lng=es.
20. Vásquez-Uriarte K, Roque-Henriquez J, Angulo-Bazán Y, Ninatanta J. Análisis bibliométrico de la producción científica peruana sobre la COVID-19. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(2):224-231. doi:10.17843/rpmesp.2021.382.7470.
21. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. I Censo Nacional de Investigación y Desarrollo a Centros de Investigación [Internet]. Lima: CONCYTEC; 2016 [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://portal.concytec.gob.pe/index.php/otras-publicaciones/item/229-censo-nacional-de-id>.