

## EDITORIAL

# *Conflictos de intereses en las publicaciones biomédicas*

Los conflictos de intereses en las publicaciones fue uno de los temas analizados en el segundo de los cuatro talleres efectuados en el marco del VI Simposio para editores de revistas científicas chilenas en el área de la salud, convocado por la Asociación Chilena de Editores de Revistas Médicas (AChERB) y la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), a fines de mayo del presente año<sup>1</sup>.

En este taller participaron 12 de los 50 editores de revistas biomédicas nacionales seleccionados para intervenir en el Simposio, considerando la periodicidad, visibilidad e impacto de las revistas que editan. El taller contó con dos coordinadores: el Dr. Eduardo González del Programa Regional de Bioética OPS/OMS (Acta Bioethica) y el editor de la Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias. La misión de los coordinadores fue facilitar la discusión del grupo y seleccionar el material bibliográfico sobre el tema, el cual fue analizado por los editores participantes en la semana previa a la discusión realizada en el taller.

Por su relevancia en el quehacer de las revistas, hemos considerado oportuno dar a conocer en este editorial, los principales contenidos de las publicaciones discutidas por los editores nacionales que participaron en el taller y las recomendaciones y conclusiones que se presentaron en la reunión plenaria con la que culminó este Simposio.

El problema de los conflictos de intereses empezó a preocupar seriamente a la literatura médica internacional en la década de los '80. Desde entonces se han publicado estudios que describen un amplio espectro de conflictos de intereses en los que participan médicos, investigadores biomédicos e instituciones<sup>2</sup>. En el caso de la edición de artículos en revistas biomédicas, el conflicto de intereses puede ocurrir cuando un participante en el proceso –autor, revisor o editor– tiene vínculos o actividades que podrían influenciar inadecuadamente su juicio crítico, ya sea en la presentación de los resultados, en su interpretación o en sus conclusiones. El “conflicto de intereses en las publicaciones médicas” está entonces constituido por cualquier factor que pueda distorsionar un manuscrito con el propósito de adecuarlo a una intención preconcebida<sup>3</sup>.

Las fuentes de eventuales conflictos de intereses son múltiples. La más común residiría en los vínculos financieros con una compañía farmacéutica directamente (a través de empleos, consultorías, honorarios u otros nexos) o indirectamente, a través de lazos familiares. Por otra parte, la pertenencia a una determinada institución también podría llegar a generar algún sesgo, hecho que es conocido por el lector, ya que la pertenencia institucional aparece junto al nombre de los autores de una publicación. Mucho más difícil de detectar es el conflicto de intereses derivado de relaciones o rivalidades académicas o personales, o de apasionamiento intelectual, que son parte de las complejidades de la naturaleza humana. El *British Medical Journal*, tiene un sistema que permite declarar específicamente, estos conflictos “no financieros” a nivel de revisores, aunque lo más frecuente es que al revisor se le pregunte por la posibilidad de inhabilitarse, si existen conflictos de interés, sin necesidad de dar mayores explicaciones<sup>4</sup>.

La existencia de un conflicto de intereses es una condición circunstancial. No debe ser considerada de inmediato como un hecho necesariamente reprobable o descalificador, pues puede ocurrir que no haya sesgado el juicio de él o los afectados. Ello genera una gran diferencia con el “delito científico” (v.gr.: plagio, invención o modificación de resultados), cuya existencia vulnera irreversiblemente la calidad científica y la credibilidad del estudio ejecutado<sup>3</sup>.

La forma más recomendada y utilizada para alertar de la existencia de un potencial conflicto de intereses es exigir a los autores de un manuscrito, a los editores de la revista que lo recibe para su eventual publicación y a sus revisores, que den a conocer cualquier conflicto de intereses que pudiera influir en el manuscrito o en su revisión y aprobación<sup>3</sup>.

Si los autores de un manuscrito declaran un conflicto de intereses, éste debe ser informado a los revisores del manuscrito. Si el artículo llega a ser publicado, la declaración de los autores debe

incluirse en la publicación con el propósito de advertir a los lectores de la existencia de este conflicto de intereses, de manera que al conocerlo, los lectores podrán formarse su propia opinión sobre su trascendencia. Por su parte, los revisores de un manuscrito tienen el deber de excusarse de actuar como tales si tienen conflictos de intereses no sólo con los autores, sino que también con el tema.

Entre los requisitos que deben cumplir los autores de manuscritos enviados a publicación en revistas biomédicas, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ha establecido, que los autores no sólo declaren que tienen conflicto de intereses, sino que, además expliquen en cuál aspecto del trabajo ejecutado influyeron o no influyeron las eventuales exigencias de los patrocinadores<sup>4</sup>.

La independencia de los autores en los aspectos cruciales de una investigación, entre las que se cuentan, diseño, elección de metodología, selección de bibliografía, análisis estadístico, elección de la revista a la que el manuscrito será enviado, es fundamental para que la revista, al aceptar la publicación del artículo, confirme el derecho de autoría y la propiedad intelectual, derechos que ulteriormente serán reconocidos por los lectores al citar el artículo<sup>3</sup>.

La existencia de un conflicto de intereses no es necesariamente una causal de rechazo del manuscrito, lo más importante en esta materia es que los afectados hayan tenido la honestidad de declararlo y serán entonces los demás participantes en el proceso de edición de un manuscrito los que deberán ponderarlo.

La presencia de conflictos de intereses ha adquirido mayor relevancia al tomarse cada vez mayor conciencia, que sus consecuencias pueden ser muy importantes en la toma de decisiones que afectan a una parte importante de la población. Ejemplos de esta situación son la elaboración de guías clínicas para el manejo y terapéutica de una enfermedad prevalente o la adopción de una determinada acción de salud pública basada en su relación costo-beneficio.

La actitud crítica y vigilante en relación a los conflictos de intereses en la difusión del conocimiento biomédico, no está restringida sólo a las publicaciones biomédicas, sino que se han extendido a la mayoría de las presentaciones académicas que se hacen en el marco de los más importantes congresos médicos internacionales, y que pueden influir en formar opinión o en la toma de futuras decisiones, de quienes asisten a conferencias avaladas por el prestigio de la institución a la que pertenece el conferencista y de la sociedad médica que organiza la reunión. Es así como en la actualidad los diferentes expositores deben declarar sus conflictos de intereses, los cuales son publicados conjuntamente con los programas de estos congresos. Además, al solicitar la evaluación de las presentaciones a los asistentes, se les pide en la respectiva encuesta que identifiquen aquellas en que les pareció notar un sesgo en relación a un conflicto de interés.

La primera revista médica de corriente principal que definió una política para enfrentar los conflictos de interés financiero entre los autores de manuscritos enviado a publicación fue *New England Journal of Medicine*<sup>6</sup>, cuyo editor en 1984, requirió que todos los autores declararan cualquier asociación que ellos hubiesen tenido con situaciones que pudieran afectar su trabajo, incluyendo empleos directos, consultorías, tenencia de acciones y acuerdos sobre patentes o licencias comerciales. En 1990 esta misma revista aumentó las restricciones para los artículos de revisión y los editoriales en relación a los conflictos de intereses de sus autores, decidiendo no publicar artículos de revisión o editoriales cuyos autores tuviesen vínculos financieros con una compañía (o con una empresa competidora) cuyo producto figurara de manera prominente en el artículo. Esta decisión se tomó porque la detección de sesgo en este tipo de artículos puede ser especialmente difícil, ya que ellos habitualmente no contienen información primaria obtenida por el autor, sino que están basados en publicaciones seleccionadas y por lo tanto su grado de subjetividad puede no ser trivial<sup>6</sup>.

Un editorial de una de las revistas líderes de nuestra especialidad<sup>7</sup>, concluye que las políticas editoriales sobre conflictos de interés pueden fácilmente ser malinterpretadas, en parte porque el tema puede percibirse con un cierto halo sancionador. El tema central no se refiere a deshonestidad ni a culpabilidad, sino a transparencia y confianza. La mantención de la confianza pública sobre las comunicaciones del conocimiento conseguido por la investigación biomédica, es una responsabilidad que recae primariamente en los investigadores. Por su parte, los editores tienen la obligación de proporcionar a los lectores la información necesaria para juzgar la credibilidad de los artículos. Los lectores no están obligados a confiar en las revistas, en cambio son las revistas las que necesitan ganarse y mantener la confianza de sus lectores<sup>7</sup>.

Los editores de las grandes revistas médicas concuerdan en que los conflictos de interés en la publicaciones biomédicas no pueden ser ignorados y deben ser responsablemente regulados. En este sentido, la declaración de conflictos de intereses por parte de los autores es un requisito mínimo que debe cumplir todo manuscrito enviado a publicación.

Los editores nacionales convocados por AChERB, reconocieron que el conflicto de intereses es un hecho real y riesgoso y que la existencia de cualquier tipo de conflicto de intereses debe explicitarse en la publicación. Además, recomendaron difundir entre los participantes en el proceso editorial de cada revista nacional, el siguiente párrafo transcrito textualmente de un editorial de la Revista Médica de Chile<sup>3</sup>: Se “solicita a los autores que no sólo declaren el hecho de tener conflictos de intereses sino que, además, expliquen en cuál aspecto del trabajo influyeron (o no influyeron) eventuales exigencias de los patrocinadores. Por ejemplo: en un trabajo cuyo costo de operación (incluyendo o no honorarios para sus ejecutores), fue financiado por una entidad determinada (ej: compañía industrial farmacéutica, organismo estatal, fundación privada u organización no gubernamental), ¿tuvo esa entidad injerencia en el diseño metodológico?, ¿proporcionó las referencias bibliográficas?, ¿conoció los resultados antes de ser analizados por los autores?, ¿se hizo cargo del análisis estadístico?, ¿impuso como condición que el trabajo se enviaría a publicación sólo si arrojaba resultados predeterminados?, ¿eligió la revista en que se publicaría?”.

El taller también discutió sobre la relación entre la industria farmacéutica y la investigación. Con respecto a esto, recomendó remitirse a un panel realizado por el Comité Editorial de la Revista Chilena de Neuropsiquiatría<sup>8</sup>. Este panel sostiene que las grandes sumas de dinero requeridas en la actualidad para financiar una investigación, hace que el sector privado haga un aporte en mayor proporción que en el pasado. Plantea que las relaciones de los investigadores con la industria privada son a veces sutiles y con cierta frecuencia se mezclan con el bien común. Por ejemplo, proporcionan fondos para docencia e investigación no obtenibles por otras vías. La comunidad tiene el derecho de conocer estos vínculos entre los autores y la industria que provee algún tipo de financiamiento. El solo hecho que exista esta relación, no invalida las conclusiones de un estudio, pero el que sea publicada le confiere transparencia al proceso<sup>8</sup>. Analiza el estudio de Stelfox et al , en que el 96 % de los investigadores que afirman la tesis que los bloqueadores del calcio son seguros en la hipertensión arterial, se encontraban vinculados a las industrias que los producían. En comparación, sólo un 60% de los autores tienen una posición neutral y 37% de ellos una opinión crítica, estos últimos no tenían vinculaciones con la industria generadora de productos competidores<sup>9</sup>.

También este panel afirma que los médicos leen con mayor cautela los artículos cuyos autores indican pertenencia a una firma farmacéutica, y que en sus decisiones terapéuticas se basan en una compleja malla de factores, que incluye el tipo de información, quién la entrega, opinión de expertos, guías clínicas, relación costo-beneficio, importancia de los posibles efectos secundarios. Sin embargo, ninguno de estos factores, considerado aisladamente, es determinante en su decisión final<sup>8</sup>.

Considerando lo expuesto en este editorial, es plausible que los lectores de esta revista estén interesados en conocer cuál ha sido nuestra política editorial sobre los eventuales conflictos de interés. El primer editorial de 2003, anunció que en el futuro, todos los autores de los manuscritos enviados para su eventual publicación en la Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias, deberán completar el documento “Identificación de la responsabilidad de autoría”<sup>10</sup>. Esta medida acogió la proposición de la Asociación Mundial de Editores de Revistas Médicas (World Association of Medical Editors-WAME). El citado documento, no sólo especifica la forma de participación de cada autor en el estudio enviado a publicación, sino que además, contiene una declaración específica sobre conflicto de intereses<sup>11</sup>. En ella los autores declaran que no existe un posible conflicto de intereses en el manuscrito enviado. Si existiera, establece que éste debe ser declarado en el documento y explicado en la página del título, al identificar las fuentes de financiamiento. En los últimos tres años este requisito ha sido cumplido por todos los autores de los manuscritos enviados a publicación y el formulario del documento<sup>11</sup> ha sido frecuentemente publicado al final de cada número de la revista, para facilitar su difusión y acceso a nuestros lectores y potenciales autores.

Además de la declaración de conflictos de intereses, existen otros procedimientos que tratan de cautelar la existencia de posibles sesgos o distorsiones en una publicación biomédica. En este sentido el primer gran filtro es someter el manuscrito a una esmerada revisión por pares, quienes por sus conocimientos e idoneidad son los primeros encargados de detectar cualquier sesgo. Eviden-

temente la elección de los revisores debe ser especialmente cuidadosa y como ya fue señalado, ellos deben excluirse del proceso de revisión, si consideran que existe cualquier conflicto de interés que pueda sesgar su evaluación.

Finalmente, si alguno de nuestros lectores, necesita más información sobre las estrategias para asegurarse que en alguna etapa de la investigación en servicios de salud, no se generen conflictos de intereses que puedan afectar principios éticos, se le sugiere consultar un extenso documento "ad hoc", preparado por la Academy Health en diciembre de 2004 y que se encuentra disponible en internet<sup>12</sup>.

Dr. Manuel Oyarzún G.

Editor, Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias y  
Coordinador del Taller N° 2 , VI Simposio AChERB

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- VI Simposio para Editores de Revistas Científicas Chilenas en el Área de la Salud. Rev Chil Enf Respir 2005; 21: 204.
- 2.- THOMPSON D F. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329: 573-6.
- 3.- REYES H, PALMA J, ANDRESEN M. La importancia de declarar un conflicto de intereses en las revistas médicas. Rev Méd Chile 2003; 131: 7-9.
- 4.- Advice to contributors. British Medical Journal 2004. Disponible en URL: <http://bmj.bmjournals.com/advice/>
- 5.- International Committee of Medical Journal Editors. El conflicto de intereses en las revistas biomédicas Rev Méd Chile 2003, 131:93-4 (texto seleccionado y traducido al español del documento "Uniform Requirements for manuscripts Submitted to Biomedical Journals", disponible en el sitio web: [www.icmje.org](http://www.icmje.org))
- 6.- KASSIRER J P, ANGELL M. Financial conflicts of interest in biomedical research. New Engl J Med 1993; 329: 570-1.
- 7.- TOBIN M J. Conflicts of interest and AJRCCM. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: 1161-6.
- 8.- NOGALES-GAETE J, TAGLE P, GODOY J, HEERLEIN A, SÁNCHEZ-VEGA J, IVANOVIC-ZUVIC F, et al. Conflictos de interés: una reflexión impostergradable. Panel del comité editorial. Rev Chil Neuro Psiquiat 2004; 42: 9 - 21.
- 9.- STELFOX H T, CHUA G, O'ROURKE K, DETSKY A S. Conflict of interest in the debate over calcium-channels antagonists. New Engl J Med 1998; 338: 101-6.
- 10.- OYARZÚN M. Ingreso de las revistas biomédicas nacionales a los índices bibliográficos internacionales: Desafíos y oportunidades. Rev Chil Enf Respir 2003; 19: 5-7.
- 11.- Declaración de Responsabilidad de Autoría. Rev Chil Enf Respir 2003, 19: 57.
- 12.- Ethical Guidelines for Managing Conflicts of Interest in Health Services Research. Academy Health, diciembre 2004. Disponible en: <http://www.academyhealth.org/ethics/report.pdf>