

# Búsqueda manual y electrónica de ensayos clínicos en revistas médicas cubanas: análisis de la terminología

## Handsearching and electronic search of clinical trials in Cuban medical journals: analysis of terminology

Ania Torres-Pombert<sup>a</sup>, Sonia Santana-Arroyo<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), La Habana, Cuba

<sup>b</sup> Biblioteca Médica Nacional, Centro Nacional Información Ciencias Médicas/CNICM-Infomed, La Habana, Cuba

\*Autor corresponsal [ania@cencec.sld.cu](mailto:ania@cencec.sld.cu)

**Citación** Torres-Pombert A, Santana-Arroyo S. Handsearching and electronic search of clinical trials in Cuban medical journals: Key words and descriptors. *Medwave* 2019;19(2):e7603

Doi 10.5867/medwave.2019.02.7603

**Fecha de envío** 17/12/2018

**Fecha de aceptación** 8/3/2019

**Fecha de publicación** 29/3/2019

**Origen** No solicitado

**Tipo de revisión** Con revisión por cuatro pares revisores externos, a doble ciego

**Palabras clave** clinical trial, database, information storage and retrieval

### Resumen

#### Introducción

Los ensayos clínicos se consideran la regla de oro para evaluar la eficacia y seguridad de las intervenciones. De manera independiente, pueden no ser suficientes para generalizar resultados, pero constituyen la base de revisiones sistemáticas que sintetizan sus resultados y suelen aportar evidencias de mayor calidad. Pero una vez publicados, la pobre descripción del método científico y el uso insuficiente de palabras clave, dificultan su recuperación por búsqueda electrónica y se requiere de la búsqueda manual.

#### Objetivos

Comparar la capacidad de recuperación entre la búsqueda manual y estrategias múltiples de búsqueda electrónica para localizar ensayos clínicos en revistas médicas cubanas, y determinar la terminología utilizada para describir el ensayo clínico.

#### Métodos

Se combinó la búsqueda electrónica en la biblioteca virtual Scientific Electronic Library Online de Cuba (SciELO Cuba), y la base de datos de bibliografía médica cubana Cumed con la búsqueda manual utilizando la guía de búsqueda de Cochrane, para localizar los ensayos en tres revistas cubanas en el período 2000 a 2012. Se identificaron los términos significativos incluidos en título, resumen, palabras clave y métodos de cada artículo según la guía Cochrane, CONSORT y el tesoro de ciencias de la salud.

#### Resultados

Se identificaron 50 ensayos en la búsqueda manual, de ellos cuatro coincidieron en la búsqueda electrónica; todos a través de SciELO Cuba (8%) y ninguno en Cumed. Las secciones menos descriptivas fueron el título y las palabras clave. Se utilizaron más palabras clave que descriptores autorizados; los únicos conceptos empleados en más de la mitad de los estudios fueron: “controlado” (60%) y “grupos de estudio” (52%); “aleatorizado” fue usado en el 50% de los artículos. Aunque son más específicos, no fueron muy usados los términos “ensayo clínico”, “fase” y “código del ensayo”.

## Conclusiones

La búsqueda electrónica es insuficiente para la identificación de ensayos clínicos respecto de la búsqueda manual. Por lo tanto, se precisa la combinación de ambos métodos para lograr un mayor índice de recobrado. La terminología usada para describir los ensayos clínicos en las revistas seleccionadas fue deficiente, debido a la subutilización del tesoro de ciencias de la salud.

## Abstract

### Introduction

Clinical trials are the gold standard for testing the efficacy and safety of interventions. On their own they may not be enough to reach definitive conclusions, but they are the basis for systematic reviews that synthesize the results of several studies. However, once clinical trials have been published, a poor description of the study design and lack of specific key words and descriptors make it difficult to retrieve them by electronic searches, thus requiring hand searching.

### Objectives

To compare the retrieving capacity between hand search and the multiple strategies of electronic searches for identifying clinical trials in Cuban medical journals, and to determine the terminology used for describing these studies.

### Methods

We combined electronic searches in the Scientific Electronic Library Online of Cuba (SciELO Cuba) and Cuban database Cumed with hand search using the Cochrane guide to locate trials in three Cuban journals in the period 2000-2012. We identified the significant terms included in the title, summary, keywords and methods of each article according to Cochrane, CONSORT, and the health sciences thesaurus.

### Results

We identified 50 trials by hand search; four of them were retrieved by electronic search through SciELO Cuba (8%) while none was found through Cumed. The less descriptive sections were the title and the keywords. More keywords than authorized descriptors were used; the only specific concepts used in over half of the retrieved trials were “controlled” (60%), and “study groups” (52%); “randomized” was used in 50% of the retrieved documents. While more specific, the terms “clinical trial”, “phase”, and “clinical trial registration” were not used.

### Conclusions

Compared to hand searching, electronic searches are insufficient to identify clinical trials. Therefore, the combination of the two methods is necessary to reach higher retrieval rates. The terminology used to describe clinical trials in the selected journals was deficient due to underutilization of the health sciences thesaurus.

---

## Introducción

El ensayo clínico es un experimento que prospectivamente asigna seres humanos a grupos de intervención, de comparación concurrente o de control, para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Se consideran como intervenciones a los medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, cambios en el proceso de cuidados, entre otros<sup>1</sup>. Una de las clasificaciones más utilizadas de estos estudios, según el propósito que persigan, es por fases de I a IV, además de otras combinaciones entre ellas.

Los ensayos clínicos se consideran el patrón de oro para evaluar la eficacia y seguridad de las intervenciones<sup>2</sup>. Además, son un aporte esencial para la consolidación de la evidencia, por lo que divulgar sus

resultados constituye una obligación científica y ética exigida por la Declaración de Helsinki en su principio 27<sup>3</sup>. Resultan valiosos como estudios primarios independientes y son esenciales para la elaboración de recursos de síntesis.

Su publicación, como cualquier otra investigación, debería cumplir requisitos de calidad entre los que se encuentra una descripción completa del diseño del estudio. En esta descripción participa en primer lugar el autor al proponer un título representativo, las palabras clave descriptivas del contenido, el resumen y la sección de métodos con suficiente información. De manera indirecta también intervienen los árbitros, editores y directores de revistas, y los profesionales de la información al incorporarlos en los servicios de indexación y resu-

men. Para tales efectos, existen herramientas que facilitan la descripción de los estudios como garantía para su posterior búsqueda y recuperación.

Entre estas herramientas se pueden citar los vocabularios controlados que contienen encabezamientos de materias, definiciones y sinónimos como los tesauros médicos, Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)<sup>4</sup> y *Medical Subject Headings (MeSH)*<sup>5</sup>. Estos documentos son diccionarios que traducen palabras clave del lenguaje natural a un vocabulario único usado por los sistemas de información, y establecen los descriptores médicos autorizados para la indización de la literatura de esta rama de la ciencia.

El *Consolidated Standards of Reporting Trials*, conocido internacionalmente como CONSORT, que establece los elementos descriptivos de un reporte de ensayo clínico, es otro importante instrumento para normalizar y consolidar la calidad, garantizar una descripción suficiente y facilitar la comprensión del estudio<sup>6</sup>. Entre otros aspectos, el CONSORT sugiere identificar la metodología experimental en el título, explicitar “aleatorizado”, o especificar el tipo de diseño (paralelo, factorial) en la sección de métodos<sup>6</sup>.

Tanto el CONSORT en su versión de 2010<sup>6</sup>, como la propia Declaración de Helsinki desde 2008<sup>3</sup>, incluyen el código de registro como otro elemento que identifica a un ensayo clínico. El registro de un ensayo, iniciativa propuesta por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y apoyada por la Organización Mundial de la Salud, promueve la inscripción del estudio en “una base de datos pública, con información sobre el diseño y los objetivos, antes de reclutar al primer paciente como prerrequisito para la publicación”<sup>7</sup>.

La correcta descripción de un estudio desde su concepción facilita su procesamiento en bases de datos bibliográficas y su posterior recuperación a través de la búsqueda electrónica. Esta es una práctica generalizada para la identificación de dichos estudios en la literatura publicada<sup>8</sup>. Sin embargo, esa recuperación se considera insuficiente. Alrededor del 35% de los ensayos clínicos controlados no se identifican en una búsqueda automatizada por diversas razones<sup>9</sup>. En general, los autores no describen el método de investigación con claridad; el uso del descriptor “ensayo clínico controlado” no es frecuente y otros términos disponibles para describir el diseño de un ensayo no se utilizan de manera exhaustiva<sup>9</sup>.

Un ejemplo clásico de una descripción insuficiente se relaciona con el enmascaramiento cuando utiliza términos amplios, ambiguos e inconsistentes. A ello se suma la infrecuente descripción explícita del cegamiento de los participantes y del personal<sup>10</sup>; aun cuando los descriptores “método doble ciego” y “método simple ciego” fueron de los primeros en introducirse como descriptores médicos autorizados. También existen evidencias de que la mayoría de los ítems exigidos por el CONSORT se reportan en menos del 50% de los casos<sup>11</sup>.

Tales carencias en la descripción de los ensayos clínicos dificultan su recuperación por búsqueda electrónica y obligan a utilizar la búsqueda manual para la cual la organización Cochrane promueve un proyecto internacional. La búsqueda manual de ensayos clínicos controlados consiste en una revisión “página a página” en los apartados título, resumen y pacientes/métodos en cada artículo de cada

número de revista<sup>9</sup>. Este método, traducido en una guía, no solo se ha hecho indispensable para recuperar los ensayos que no se obtienen por vía electrónica, sino que corrobora constantemente que el título no siempre es suficiente, que el resumen es el apartado donde con mayor frecuencia se localizan palabras clave, y que la lectura de los métodos suele ser necesaria para asegurar que el método de asignación aleatoria usado ha sido correctamente explicado<sup>9</sup>.

La literatura reporta interesantes estudios que, a partir de resultados favorables en el uso conjunto de ambos métodos de búsqueda, aseveran que combinarlos es la estrategia ideal. La diversidad de las revistas que han sido objeto de estudio, tanto de especialidades como revistas médicas generales, confirman que la descripción inconsistente de los ensayos clínicos es una práctica generalizada<sup>12-19</sup>. Por tal motivo, y dada la importancia de recuperar ensayos clínicos publicados y utilizarlos en la construcción de la evidencia, se requiere este tipo de investigaciones sobre las revistas que publican dichos estudios.

Las revistas cubanas, que contienen una parte importante de ensayos clínicos nacionales, han sido objeto de búsqueda manual; pero sus resultados se han descrito a través de indicadores cuantitativos de productividad científica<sup>20,21,22</sup>. En ninguno de los casos se comparan los resultados obtenidos con el uso de estrategias de búsqueda electrónica, tampoco hay evidencias de un análisis de la terminología utilizada para la descripción de estos estudios.

Este trabajo tiene como objetivos comparar la capacidad de recordado entre la búsqueda manual y estrategias múltiples de búsqueda electrónica en la localización de ensayos clínicos en revistas médicas cubanas, junto con determinar la terminología utilizada en varias secciones del artículo para describir el ensayo clínico.

## Métodos

Se realizó una investigación descriptiva. La búsqueda manual se realizó a partir del método de rápida localización establecido por la guía Cochrane, que consiste en la identificación de palabras clave en el título, el resumen y los métodos<sup>9</sup>. La muestra estuvo constituida por todos los números publicados en el período 2000 a 2012 en *Revista Cubana de Medicina*, *Revista Cubana de Medicina Tropical* y *Revista Cubana de Estomatología*. Estas fueron seleccionadas por ser las publicaciones cubanas más productivas de ensayos clínicos, según los archivos de la búsqueda manual disponibles en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, miembro del Centro Colaborador de la Red Cochrane Iberoamericana en Cuba.

Se realizó una búsqueda electrónica a través de la base de datos Cumed y la biblioteca virtual SciELO Cuba, el 4 de enero de 2018 para comprobar si los ensayos clínicos previamente identificados en la búsqueda manual se recuperaban en la búsqueda electrónica. Cumed es la base de datos de bibliografía médica cubana que ofrece referencias bibliográficas de trabajos publicados por autores cubanos, en Cuba o en el extranjero<sup>23</sup>. SciELO Cuba es una biblioteca electrónica que incluye una selección de revistas científicas cubanas en todas las áreas del conocimiento. Es desarrollado por la Red Telemática de Salud en Cuba, Infomed, en colaboración con el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud de Brasil (BIREME); y forma parte del proyecto SciELO Regional<sup>24</sup>.

La búsqueda en Cumed se realizó de dos maneras. La primera a través del formulario avanzado, utilizando todos los términos disponibles en el índice, por el campo tipo de publicación; la estrategia fue la siguiente:

1. "ENSAYO CLÍNICO" OR "ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO" OR "ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO A" OR "ENSAYO CLÍNICO FASE II" OR "ENSAYO CLÍNICO FASE III" OR "ENSAYO CONTROLADO ALEATORIO" [Tipo de publicación].

La segunda se realizó por título de revista, usando para cada una los términos libres “ensayo o ensayos” en las palabras del título; las estrategias utilizadas fueron:

1. Búsqueda: "REV. CUBA. MED. TROP/2000,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2001,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2002,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2003,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2004,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2005,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2006,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2007,5" or "REV. CUBA. MED. TROP/2008,6" or "REV. CUBA. MED. TROP/2009,6" or "REV. CUBA. MED. TROP/2010,6" or "REV. CUBA. MED. TROP/2011,6" or "REV. CUBA. MED. TROP/2012,6" [Revista] and "ENSAYO" or "ENSAYOS" [Palabras do título]
2. "REV. CUBA. MED/2000,39(1)" or "REV. CUBA. MED/2000,39(2)" or "REV. CUBA. MED/2000,39(3)" or "REV. CUBA. MED/2000,39(4)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(1)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(2)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(3)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(4)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(5)" or "REV. CUBA. MED/2002,41(6)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(1)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(2)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(3)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(4)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(5)" or "REV. CUBA. MED/2003,42(6)" or "REV. CUBA. MED/2004,43(1)" or "REV. CUBA. MED/2004,43(2-3)" or "REV. CUBA. MED/2004,43(4)" or "REV. CUBA. MED/2004,43(5/6)" or "REV. CUBA. MED/2005,44(1-2)" or "REV. CUBA. MED/2005,44(3-4)" or "REV. CUBA. MED/2005,44(5-6)" or "REV. CUBA. MED/2006,45(1)" or "REV. CUBA. MED/2006,45(2)" or "REV. CUBA. MED/2006,45(3)" or "REV. CUBA. MED/2006,45(4)" or "REV. CUBA. MED/2007,46(1)" or "REV. CUBA. MED/2007,46(2)" or "REV. CUBA. MED/2007,46(3)" or "REV. CUBA. MED/2007,46(4)" or "REV. CUBA. MED/2008,47(1)" or "REV. CUBA. MED/2008,47(2)" or "REV. CUBA. MED/2008,47(3)" or "REV. CUBA. MED/2008,47(4)" or "REV. CUBA. MED/2009,48(1)" or "REV. CUBA. MED/2009,48(2)" or "REV. CUBA. MED/2009,48(3)" or "REV. CUBA. MED/2009,48(4)" or "REV. CUBA. MED/2010,49(1)" or "REV. CUBA. MED/2010,49(2)" or "REV. CUBA. MED/2010,49(3)" or "REV. CUBA. MED/2010,49(4)" or "REV. CUBA. MED/2011,50(1)" or "REV. CUBA. MED/2011,50(2)" or "REV. CUBA. MED/2011,50(3)" or "REV. CUBA. MED/2011,50(4)" or "REV. CUBA. MED/2012,51(1)" or "REV. CUBA. MED/2012,51(2)" or "REV. CUBA. MED/2012,51(3)" or "REV. CUBA. MED/2012,51(4)" [Revista] and "ENSAYO" or "ENSAYOS" [Palabras do título]

3. "REV. CUBA. ESTOMATOL/2000,3" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2001,3" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2002,3" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2003,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2004,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2005,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2006,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2007,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2008,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2009,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2010,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2011,4" or "REV. CUBA. ESTOMATOL/2012,4" [Revista] and "ENSAYO" or "ENSAYOS" [Palabras do título]

Para la búsqueda en SciELO Cuba (disponible en <http://scielo.sld.cu/scielo.php>) se utilizó el formulario libre que ofrece hasta tres opciones de términos para combinar. Se seleccionaron 10 términos de los disponibles y se combinaron a través del operador “OR” en el campo “todos los índices”. Las estrategias en SciELO Cuba fueron las siguientes:

1. ENSAYOS CLÍNICOS [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS CONTRA EL CÁNCER [Todos los índices]
2. ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS FASE I [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS FASE II [Todos los índices]
3. ENSAYOS CLÍNICOS FASE III [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS MULTICÉNTRICOS [Todos los índices] OR ENSAYOS CLÍNICOS, INVESTIGACIÓN [Todos los índices]
4. ENSAYOS CONTROLADOS ALEATORIOS [Todos los índices]

En esta base de datos también se realizó una búsqueda a través del formulario básico, usando términos libres en las palabras del título. La estrategia empleada fue:

1. ENSAYO OR ENSAYOS [Palabras del título]

Para el análisis de la terminología se tomaron como referencia los descriptores de los tesauros Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)<sup>4</sup>; los términos propuestos por el documento Identificación de ensayos clínicos controlados: guía de búsqueda manual del Centro Cochrane Iberoamericano<sup>9</sup> y algunos criterios del CONSORT<sup>6</sup>. Se creó una hoja de datos en Excel organizada por revistas, por artículo y por secciones para registrar los términos. Los descriptores y términos de referencia, según la fuente utilizada, fueron los siguientes:

DeCS: estudios prospectivos, estudio comparativo, método doble ciego, método simple ciego. Y como descriptores de tipo de publicación: ensayo clínico, ensayo clínico controlado aleatorio, estudio multicéntrico, ensayo clínico fase I, ensayo clínico fase II, ensayo clínico fase III, ensayo clínico fase IV, ensayo clínico controlado, estudios cruzados y ensayo clínico pragmático<sup>4</sup>.

Guía Cochrane: asignación aleatoria (randomización/aleatorización), asignación cuasi-aleatoria (*cuasi-random*), ensayo controlado, cegamiento o enmascaramiento, ensayo cruzado (*cross-over trial*), ensayo clínico abierto, estudio prospectivo, estudio retrospectivo (como criterio excluyente), grupo control, placebo, selección randomizada y asignación randomizada<sup>9</sup>.

CONSORT: aunque no exige términos específicos, requiere que un ensayo esté identificado como tal en la sección título (por ejemplo, “ensayo aleatorizado”); en la sección métodos demanda especificar el tipo de diseño (por ejemplo, “paralelo”, “factorial”); pide información específica sobre la aleatorización (ejemplo, tipo de aleatorización, método para generar la secuencia de asignación aleatoria), y el enmascaramiento<sup>6</sup>.

Para la selección de descriptores generales y los términos significativos exactos, u otros relacionados, se tuvo en cuenta si permitían identificar un ensayo clínico por una característica exclusiva de él o no. En ese caso estuvo “estudio prospectivo” porque refiere que ha habido planificación de las intervenciones y asignación de los sujetos antes del inicio del estudio. De igual forma, se consideraron los términos relacionados con “comparativo” o “grupos”, porque siempre se comparan dos o más intervenciones entre sí, lo cual también está muy relacionado con la condición del ensayo de ser siempre “controlado”. En el caso del concepto “aleatorización”, se contempló porque explicita si el método del azar fue usado en la asignación de participantes a los grupos que se comparan.

La mención de la “fase” del estudio también fue identificada por ser un elemento distintivo del ensayo clínico. Al igual que los términos relacionados con el “cegamiento”, que suponen enmascarar, a diferentes niveles, la asignación a cada grupo de tratamiento. También se buscó cualquier otro término específico del diseño como “ensayo paralelo”, “factorial”, “pragmático”, entre otros. Por último, se usaron otros conceptos más generales como “estudio multicéntrico” pues habitualmente participan más de una institución de salud en la evaluación, tratamiento y seguimiento de los pacientes y es un calificativo común en este tipo de investigación; y “placebo”, por referirse a una sustancia inactiva que se administra usualmente a los pacientes en un ensayo como intervención de comparación.

## Resultados

En la búsqueda manual se identificaron 50 ensayos, 11 en la *Revista Cubana de Medicina Tropical*, 14 en la *Revista Cubana de Medicina* y 25 en la *Revista Cubana de Estomatología*. Teniendo en cuenta la pobre descripción de los estudios, comprobada en el proceso de identificación, se consideraron los estudios cuya condición de ensayo estaba explícita o era evidente por el cumplimiento de algunos de los criterios. También se incorporaron los que clasificaban como posibles ensayos, según los criterios de la guía de búsqueda manual de Cochrane<sup>9</sup>.

La búsqueda electrónica en Cumed recuperó cuatro ensayos previamente identificados en la búsqueda manual. Con la estrategia por términos libres específicos disponibles en el índice de tipo de publicación se recuperó un total de 79 registros, de los cuales 53 eran ensayos clínicos publicados en fuentes nacionales y extranjeras (67,9%) y ninguno de las revistas estudiadas. La estrategia de búsqueda por revistas, con términos libres generales disponibles en título, devolvió 12 registros, de los cuales cuatro eran ensayos clínicos de las revistas y períodos analizados.

La búsqueda electrónica en SciELO Cuba identificó cinco de los ensayos de la búsqueda manual. Con las estrategias por términos libres específicos, se obtuvieron 77 registros disponibles en todos los índices. De ellos, 19 ensayos clínicos y cuatro habían sido identificados manualmente. La estrategia por términos libres generales disponibles en el título, recuperó 220 resultados, de los que 11 eran ensayos clínicos y cinco de las revistas estudiadas.

Las tres búsquedas electrónicas que identificaron ensayos obtenidos por el procedimiento manual, recuperaron seis estudios que representaron el 12% del total identificado por ese método. Tres ensayos eran de la *Revista Cubana de Medicina Tropical* (3/11 - 27,2%) y otros tres de la *Revista Cubana de Medicina* (3/14 - 21,4%). Solo dos de ellos fueron recuperados por las tres estrategias. Ninguna de las dos bases de datos recuperó un ensayo que no hubiese sido identificado previamente por la búsqueda manual.

De los seis ensayos identificados en la búsqueda electrónica, cuatro incluyeron términos significativos en todas las secciones. Cinco de ellos los contenían en el título (cuatro decían “ensayo clínico” y uno incluía “ensayo terapéutico”). Cinco incluyeron términos en las palabras clave. El estudio que no los tenía en esta sección, sí incluyó “ensayo clínico” en el título y el resumen. A excepción de la sección título, en el resto de las secciones de los seis artículos, se usó indistintamente “ensayo clínico” en singular y “ensayos clínicos” o “ensayos” en plural, vinculado o no a otro concepto.

La Tabla 1 resume el total de artículos por revistas y la cantidad de ellos que contuvieron términos significativos en cada una de las secciones analizadas.



**Tabla 1.** Total de artículos por revista y cantidad de artículos con palabras clave por sección.

Título de revista	Total de artículos	Artículos con PC en título	Artículos con PC en palabras clave	Artículos con PC en resumen	Artículos con PC en método
RCMT	11	2 (18,1%)	4 (36,3%)	10 (90,9%)	7 (63,6%)
RCM	14	4 (28,5%)	2 (14,2%)	13 (92,8%)	13 (92,8%)
RCE	25	-	-	24 (96%)	25 (100%)
Total	50	6 (12%)	6 (12%)	48 (96%)	45 (90%)

PC: presencia de palabras clave/términos significativos.

RCMT: Revista Cubana de Medicina Tropical.

RCM: Revista Cubana de Medicina.

RCE: Revista Cubana de Estomatología.

Fuente: datos del estudio.

El comportamiento de las tres revistas fue similar. El título y las palabras clave fueron las secciones menos descriptivas. El resumen y el método fueron las más vastas. Ninguna revista tuvo altos porcentajes de artículos con términos significativos en todas las secciones.

El análisis de la terminología utilizada en cada artículo, por secciones y por ocurrencia de términos (descriptores, palabras clave, conceptos, términos y frases significativas), permitió realizar un análisis cualitativo de la descripción de los ensayos. Las siguientes Tablas (2, 3 y 4) resumen el uso de los términos más específicos para referir este tipo de estudio (“ensayo clínico”, “controlado”, “aleatorizado”, “simple” o “doble ciegas”, “fase”, “ensayo terapéutico”, “código de registro”). Se excluyen de ellas, pero no del análisis, otros términos

que, aunque pueden dar un indicio de estar en presencia de un ensayo clínico, no son confirmatorios por sí solos, ya que son aplicables a otros tipos de estudio (“estudio comparativo”, “grupos de estudio”, “placebo”, “estudio prospectivo”, “diseño experimental”).

La Tabla 2 muestra el análisis de los resultados para la *Revista Cubana de Medicina Tropical* donde todos los informes incluyeron palabras significativas, al menos en una sección. La primera columna contiene la cantidad de artículos donde aparecen los términos y las columnas sucesivas muestran el desglose de ocurrencias por secciones.

**Tabla 2.** Ocurrencia de términos por sección en los artículos de la Revista Cubana de Medicina Tropical.

Términos	Ocurrencia de términos				Total	Total de artículos
	En título	En palabras clave	En resumen	En método		
Aleatorizado, aleatorio, al azar	-	1	3	6	10	6
Simple ciego, doble ciego	-	-	3	6	9	6
Ensayo clínico	1	3	3	2	8	6
Controlado	-	1	3	4	8	5
Fase (I-IV)	-	-	2	2	4	3
Ensayo terapéutico	1	1	2	1	5	2

Fuente: datos del estudio.

De los 11 artículos, dos títulos (18,1%) tuvieron términos relevantes (“ensayo clínico”, “ensayo terapéutico”), y ambos lo tenían también en el resumen. Uno de ellos lo presentó en las palabras clave y en ningún caso se repitió “ensayo” o “ensayo clínico” en el método. De los cuatro artículos que incluyeron términos significativos en las palabras clave (36,3%), todos decían “ensayo” o “ensayos”.

Diez reportes contuvieron palabras clave en el resumen (90,9%); cuatro las incluyeron solo en esa sección y dos de ellos relacionados con un único concepto (comparación). Uno empleó la frase “el método se comparó” y el otro usó “estudio comparativo”. En los otros dos se hallaron otros vocablos como “grupo control” y “placebo” en uno de ellos; y “placebo”, “ensayos clínicos”, “fase I-fase II” en el otro. En la sección de métodos, siete artículos incluyeron términos

significativos (63,6%); los cuatro restantes no los utilizaron en el título ni en las palabras clave, solo en el resumen.

Los términos con mayor ocurrencia fueron “aleatorización” (10), “cegamiento” (nueve) y “ensayo clínico” (ocho); todos fueron empleados en seis artículos (54,5%). Resaltó el uso de “ensayo clínico” en un título y en las palabras clave de tres artículos. Fue evidente la falta de consistencia entre las secciones, porque no todos los artículos repitieron los términos usados en cada una. Por ejemplo, de los tres ensayos que utilizaron los términos “ensayo clínico” o “ensayos clínicos” en las palabras clave, solo uno lo utilizó en el método.

La “fase” del ensayo se utilizó en tres reportes y en ningún caso en el título o las palabras clave. Se usó “ensayo terapéutico” en dos informes (cinco ocurrencias), e indistintamente en cualquiera de las secciones mientras que el código del registro no fue empleado.

Los vocablos menos específicos utilizados se relacionaron con “estudio comparativo” y “grupos de estudio” (cuatro artículos), “placebo” (tres) y “diseño experimental” (uno). Otros como “ensayo/estudio abierto” y “multicéntrico/unicéntrico” no fueron empleados.

De los tres artículos de esta revista que se recuperaron en la búsqueda electrónica, solo uno tenía términos significativos en todas las secciones y, aunque utilizó pocos vocablos, estos fueron muy específicos como “ensayo terapéutico” en el título, “ensayo terapéutico” y “com-

parativamente” en el resumen y en el método “estudio de comparación” y “grupos de estudio”. Hubo un estudio que no incluyó palabras en el título, pero fue explícito en las palabras clave, el resumen y el método con los términos “ensayos clínicos”, “aleatorizado”, “controlado”, “doble ciegas”. Otro, que no los contenía en las palabras clave, fue suficientemente descriptivo en las otras secciones empleando “ensayo clínico”, “controlado”, “aleatorizado”, “a doble ciegas”. Uno de los estudios hizo alusión al concepto aleatorio, pero no estaba relacionado con el diseño del ensayo (“tabla aleatoria”).

En el caso de la *Revista Cubana de Medicina*, que reportó un total de 14 ensayos, el comportamiento fue similar. La frecuencia de uso de términos significativos en esta revista se muestra en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Ocurrencia de términos por sección en los artículos de la Revista Cubana de Medicina.

Términos	Ocurrencia de términos				Total	Total de artículos
	En título	En palabras clave	En resumen	En método		
Ensayo clínico	3	2	6	7	18	8
Controlado	1	1	5	7	14	8
Aleatorizado, aleatorio, al azar	1	1	5	6	13	7
Fase (I-IV)	1	1	3	2	6	3
Ensayo terapéutico	-	-	1	-	1	1
Código de registro	-	-	-	1	1	1

Fuente: datos del estudio.

Los 14 artículos de esta revista incluyeron palabras significativas en alguna sección. Cuatro estudios las emplearon en el título (28,5%); en tres de ellos se usó “ensayo clínico” y en uno “comparación”. Este último no incluyó ningún término en las palabras clave, pero fue más explícito en el resumen con “ensayo prospectivo” y en el método donde empleó “estudio prospectivo” y “ensayo clínico”. Dos de estos artículos contenían el término “ensayo clínico” o “ensayo” en todas las secciones.

Dos informes incluyeron términos significativos en las palabras clave (14,2%); uno de ellos “ensayos controlados aleatorios” y el otro, “ensayos clínicos fase I/métodos”. Ambos mencionaron la palabra “ensayo” en todas las secciones y, aunque no siempre utilizaron el adjetivo “clínico”, lo calificaron con otros como “aleatorio”, “controlado”.

El resumen fue la sección más descriptiva. El 92,8% de los estudios incluyó algún vocablo relevante significativo (13/14). Dos artículos lo contenían solo en esta sección y relacionados con un único concepto (“estudio comparativo”, “comparación”). Las frases fueron tan ambiguas como “se compararon ambos métodos” y “se compararon los resultados”. Hubo un ensayo que solamente incluyó términos en el método, pero con una combinación que resultó exhaustiva: “ensayo clínico controlado” y “aleatorizado” y “dos grupos comparativos”.

Los términos más utilizados se relacionaron con “ensayo clínico” y “controlado” en ocho estudios cada uno (57,1%), seguido de “aleatorizado” en siete (50%). En esta revista se recuperó el único estudio

que reportó un “código” del Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC 00000083) y fue publicado en 2012, aunque se comprobó que el código estaba erróneo.

Fueron poco usados los vocablos relativos a la “fase” del estudio y a “ensayo terapéutico”. Ningún artículo describió métodos relacionados con el enmascaramiento, por lo que los términos “a ciegas”, “simple” o “doble ciego” no se utilizaron. Uno de los artículos usó “enmascaramiento” como subtítulo, para explicar que este no se realizó.

En cuanto al uso de términos ambiguos, fueron utilizados “estudio comparativo” y “grupos de estudio” (cinco), “estudio prospectivo”, “multicéntrico/unicéntrico”, “estudio/ensayo abierto” (cuatro) y “diseño experimental” (uno); el término “placebo” no se incorporó.

También se identificaron, en una ocasión, las frases “estudio piloto” y “estudio longitudinal”, y en ninguno de los casos coincidió con el uso de “ensayo clínico”. No obstante, sí emplearon otros términos descriptivos del tipo de estudio. En el caso del “estudio longitudinal” se especificó además “abierto”, “prospectivo”, “aleatorizado” y en el caso del “estudio piloto” lo calificó como “abierto”, “controlado”, “aleatorizado”.

Los únicos tres estudios que incluyeron “ensayo clínico” en el título fueron recuperados por alguna de las estrategias de búsqueda electrónica; dos de ellos tenían términos significativos en todas las secciones y el único que no las contenía en las palabras clave, empleó “ensayo clínico”, “estudio fase II abierto”, “multicentro” en las otras secciones.

La ocurrencia de términos en la *Revista Cubana de Estomatología*, que reportó la mayor cantidad de informes de ensayos clínicos con 25, se presenta en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Ocurrencia de términos por sección en los artículos de la Revista Cubana de Estomatología.

Términos	Ocurrencia de términos			Total de Artículos
	En resumen	En método	Total	
Controlado	14	16	30	17
Aleatorizado, aleatorio, al azar	10	12	22	12
Fase (I-IV)	7	8	15	8
Ensayo clínico	4	8	12	8
Ensayo terapéutico	4	2	6	4
Simple ciego, doble ciego	3	2	5	3

Fuente: datos del estudio.

Ninguno de los informes tuvo términos significativos en el título ni en las palabras clave. El 94,1% (24/25) los empleó en el resumen y el 100% (25/25) en el método. En la sección de resumen, 18 estudios utilizaron vocablos relacionados con más de un concepto; seis se refirieron a uno solo y un artículo no empleó palabras significativas. También en la sección de métodos 19 estudios describieron más de un concepto. Un total de ocho ensayos abordaron un solo concepto en el resumen o el método; cuatro de ellos repitieron el mismo vocablo en ambas secciones (dos utilizaron “grupos”, uno usó “estudio prospectivo longitudinal” y otro “ciego”). El artículo que no tenía términos significativos en el resumen, se refirió solo a “grupos” en el método.

Los vocablos significativos más utilizados se relacionaron con “controlado”, empleados en 17 ensayos (68%), con una diferencia notable con los más cercanos como “aleatorizada” (12 - 48%), “fase” y “ensayo clínico” (8 - 32%); el resto tuvo presencia en menos del 20% de los ensayos (“ensayo terapéutico”, “cegamiento”) mientras que el código de registro no se utilizó.

Entre los términos ambiguos tuvo una alta frecuencia de uso “grupos de estudio” (17/25 - 68%). Cuatro estudios emplearon “estudio experimental/grupo experimental”. Uno utilizó, además, el término “ensayo clínico”, y el resto también fue suficientemente explícito con el uso de calificativos como “aleatorio” o “controlado”, y “grupos de tratamiento”. Menos utilizados fueron “estudio prospectivo”, “estudio comparativo” (dos) y “multicéntrico/unicéntrico” (uno).

Con relación al concepto “comparación”, se utilizó erróneamente la frase: “se comparó este medicamento”, pues en un ensayo clínico deben ser comparables los grupos y luego los resultados que evalúan la eficacia o efectividad de la intervención. Un artículo contuvo términos significativos solo en el método, y estos no facilitaron su identificación; los términos utilizados fueron “la muestra fue dividida en dos grupos”, “grupo 1”, “grupo 2”.

Más contradictorio resultó el hecho de que uno de los reportes solo utilizó el término “ciego” en el resumen y en el método. El estudio comparó dos técnicas para la instalación de implantes unitarios previamente emplazados donde solo se especifica que el profesional que aplicó la intervención “estaba ciego a las condiciones de montaje”.

En un análisis integrado del uso de términos en el total de ensayos, resultó que los más específicos para identificar fácilmente un ensayo fueron poco utilizados: “ensayo clínico” (22 - 44%) y “fase I-IV” (14 - 28%). En más de la mitad de los ensayos se usaron otros relacionados con “controlado” (30 - 60%) y “aleatorizado” (25 - 50%), además de los concernientes a “grupos de estudio” (26 - 52%).

El uso de vocablos específicos relacionados con “cegamiento” (9 - 18%), “ensayo terapéutico” (7 - 14%) y el “código de registro” no resultó representativo. Tampoco lo fue el empleo de otros menos precisos como “estudio comparativo” (11 - 22%), “estudio prospectivo” (8 - 16%), “diseño experimental” (6 - 12%) y “ensayo/estudio abierto” (4 - 8%). Seis títulos incluyeron algún término significativo; uno explicitó “ensayo terapéutico”, otro empleó “comparación” y cuatro contuvieron el término “ensayo clínico” (7,8%). No se utilizaron descriptores generales relacionados con las características del estudio como “estudios de evaluación”, “estudios de validación” y “estudio clínico”.

## Discusión

Los resultados de la búsqueda por ambos métodos corroboraron que la electrónica no fue suficiente para la identificación de ensayos. La coincidencia de los registros identificados en ambas fue casi nula y la manual demostró una mayor capacidad de recobrado, por lo que se consideró superior. El hecho de que la búsqueda electrónica no aportó ningún estudio nuevo a los identificados por búsqueda manual, fue semejante a lo reportado en la literatura que refiere índices de recobrado muy bajos o nulos del primer método respecto del segundo. Tal es el caso de dos estudios que, al comparar ambos métodos de búsqueda, uno recuperó por vía electrónica el 2% del total de ensayos identificados (2/103)<sup>19</sup> y el otro un 4% (32/174)<sup>12</sup>.

Por su parte Hopewell y colaboradores, en una comparación entre la búsqueda manual y la electrónica en MEDLINE/PubMed, para identificar ensayos en 22 revistas médicas del Reino Unido, demostraron lo indispensable del primer método. De un total de 462 ensayos indizados en MEDLINE/PubMed, 117 fueron identificados solo por la búsqueda manual (25%)<sup>12</sup>. Una investigación similar para identificar ensayos clínicos por conglomerados en un grupo de



revistas preseleccionadas, también reveló que el 25% de los estudios se identificó solo por búsqueda manual<sup>17</sup>.

Estos resultados confirman los hallazgos del estudio de Suárez<sup>14</sup> quien concluyó que para ejecutar una búsqueda exhaustiva se requiere combinar el método manual y el electrónico. Además, agregó que para este último es necesario utilizar dos o más bases de datos. Este estudio, que identificó 4111 ensayos por búsqueda electrónica, demostró un rendimiento superior de EMBASE respecto a MEDLINE/PubMed (85% versus 73%) para identificar ensayos en un grupo de revistas y temáticas preseleccionadas.

La aseveración anterior es válida también para este estudio, teniendo en cuenta las discrepancias en los resultados obtenidos en Cumed y en SciELO Cuba. No obstante, en ambos recursos las estrategias de búsqueda fueron específicas y, en teoría, altamente sensibles. Se emplearon términos relacionados con el ensayo clínico como tipo de publicación, pero se recuperó una gran cantidad de registros que abordaban el “ensayo clínico como asunto” debido a una indización inapropiada.

Este comportamiento resultó contradictorio con la gran variedad de descriptores médicos generales autorizados que están disponibles para describir un ensayo clínico. Este se representa actualmente bajo la categoría “tipo de publicación”; en un caso como descriptor en la subcategoría “estudio clínico” y en las subcategorías “estudios de validación” y “estudios de evaluación”. La diversidad de descriptores disponibles corrobora que, desde la década de los sesenta del siglo XX, los autores, editores, árbitros e indizadores cuentan con una cantidad suficiente de términos preestablecidos para describir el contenido de estos estudios bajo una terminología homogénea<sup>4,5</sup>.

Descriptores generales como “estudio prospectivo” y “estudio comparativo”, además de “método doble ciego”, fueron introducidos entre los años 1965 y 1977. “Método simple ciego”, y calificadores de tipo de publicación como “ensayo clínico”, “ensayo clínico controlado aleatorio”, “estudio multicéntrico”, “ensayo clínico fase I”, “ensayo clínico fase II”, “ensayo clínico fase III”, “ensayo clínico fase IV”, “ensayo clínico controlado”, “estudios cruzados”, se agregaron entre 1990 y 1995 (aunque la especificación del calificador se eliminó en 2008); y “ensayo clínico pragmático”, en 2014. El descriptor “ensayo clínico como asunto” fue incorporado en 2008 para identificar trabajos sobre el tema y no el informe de los resultados de un ensayo en particular<sup>4,5</sup>.

A diferencia de las investigaciones relacionadas anteriormente, en esta se analizaron los términos utilizados para describir el diseño del estudio. La sección más descriptiva fue el resumen, lo cual se corresponde con lo descrito en la guía de búsqueda manual de Cochrane<sup>9</sup>. La presencia de palabras clave en el título y en el propio apartado de palabras clave tuvo una frecuencia muy baja; precisamente los campos en los que más se centra el proceso de búsqueda.

Mientras la descripción en el título y palabras clave de la revista de estomatología fue nula, las de medicina y de medicina tropical tuvieron ocurrencias, aunque mínimas. En los ensayos de estomatología predominó una descripción más completa y consistente en el resumen y el método, aunque se observó en esta revista la frecuencia

de uso más baja del término “ensayo clínico”. En las otras dos publicaciones, los elementos descriptivos estuvieron mejor repartidos entre las diferentes secciones.

Aunque los apartados título y palabras clave fueron los menos descriptivos, en la *Revista Cubana de Medicina Tropical* y en la *Revista Cubana de Medicina* se utilizaron términos y frases precisas que facilitaron la recuperación. Los cuatro ensayos que incluyeron “ensayo clínico” en el título se recuperaron. Uno de ellos fue el único que utilizó “ensayo clínico, controlado y aleatorizado” en esa sección, entre 30 que decían tener la primera condición (controlado) y 25 la segunda (aleatorizado). Al igual que en un estudio realizado para identificar ensayos clínicos por conglomerados, que reportó alrededor de un 50% de ensayos identificados por estos términos en el título y el resumen<sup>17</sup>, este resultado confirma la importancia de un título suficientemente descriptivo. El poco uso de dichos términos en el título corroboró que las recomendaciones de la declaración CONSORT no se tomaron en cuenta<sup>6</sup>; ninguna de las revistas cubanas indicó en sus instrucciones esta normativa surgida desde 1996.

Por otra parte, la inclusión de términos específicos en las palabras clave no fue suficiente para el éxito de la búsqueda electrónica. Dos ensayos que no se recuperaron incluyeron “ensayos terapéuticos” (*Revista Cubana de Medicina Tropical*) y “ensayo clínico controlado y aleatorizado” (*Revista Cubana de Medicina*) como palabras clave.

El 80% de los estudios hizo referencia a términos relacionados con más de un concepto (40/50), pero hubo inconsistencia entre las secciones, a excepción de la *Revista Cubana de Estomatología*, ya que no en todos los casos se repitieron los términos descriptivos. Dos ensayos en la *Revista Cubana de Medicina Tropical* y otros dos en la *Revista Cubana de Medicina* se refirieron a un solo concepto, por demás ambiguo, relacionado con “comparación”. Otros seis de la *Revista Cubana de Estomatología* incluyeron términos vinculados a “enmascaramiento” (uno), “estudio prospectivo” (uno) y “grupos de estudio” (cuatro). Estos últimos utilizaron vocablos como “grupos”, “grupo A” y “grupo B”, “grupo 1” y “grupo 2” o “dos grupos”, sin especificar de qué tipo de grupo se trataba.

Respecto al concepto de “grupos”, otros estudios emplearon vocablos más específicos como “grupo control” para uno, y para el otro “grupo experimental”, “grupo de tratamiento” o “grupo nombre de la intervención”. En sentido general, se apreció un alto nivel de uso de este concepto, incluso por encima de “ensayo clínico”, “aleatorizado” y “fase”. La “fase” del ensayo, que es un elemento distintivo y pudiera facilitar la recuperación, se subutilizó. El único estudio que lo empleó en el título fue de la *Revista Cubana de Medicina Tropical* y se recuperó en la búsqueda electrónica. Uno de los estudios antes citado, resaltó que un 25% de los ensayos podrían haberse identificado sobre la base de las unidades de aleatorización informadas, pero estas no fueron susceptibles a la búsqueda electrónica<sup>17</sup>.

El incumplimiento del registro prospectivo de un ensayo como precondición para publicarse en una revista científica, se adjudica tanto a autores como a editores. El único ensayo, supuestamente registrado, resultó tener un código erróneo. El artículo se refiere a un ensayo sobre la eficacia de microdosis de captopril en la hipertensión arterial, mientras que el registro corresponde a un estudio de leu-

kocim en pacientes oncohematológicos. Esto demuestra que los investigadores no cumplieron con este requisito establecido por la Declaración de Helsinki, ni los editores comprobaron la veracidad del dato primario. Este aspecto, unido al poco uso del término “ensayo clínico” en el título, corroboraron que las recomendaciones de la declaración CONSORT no se tuvieron en cuenta. Ninguna de las revistas alude al empleo de esta normativa surgida desde 1996.

Resultó significativo que en la Revista Cubana de Estomatología, en tres artículos se aludió a muestras seleccionadas al azar, lo que resultó confuso para identificar el ensayo clínico. Esto se debe a que el concurso de la suerte se utiliza para la asignación de los participantes a cada grupo y no para su selección.

Los resultados anteriores permiten confirmar la afirmación de Taljaard y colaboradores, cuando apuntaron que la variabilidad en la terminología usada es lo que convierte a la búsqueda electrónica en un verdadero reto, a lo cual se puede unir el uso de términos ambiguos. Otra importante consideración de este estudio fue el incremento en la proporción de ensayos claramente identificados, entre los períodos 2000 a 2003 y 2004 a 2007 de un 28% a un 60%<sup>17</sup>. Esta tendencia, que podría suponer un incremento en el nivel de conocimiento y mejoras en las prácticas de los profesionales involucrados, contrasta con la presente investigación donde los ensayos identificados por la búsqueda electrónica se concentran entre los años 2000 y 2003.

Un estudio para identificar ensayos en revistas de dermatología en idioma español (latinoamericanas y españolas), también demostró que fue más efectiva la búsqueda manual que la electrónica. Los autores aseguraron que probablemente, en ese caso, se debería a la poca sensibilidad de MEDLINE/PubMed y EMBASE para la detección de descriptores o términos en idioma español. Algo que no ocurrió en el presente estudio, porque los recursos de información utilizados y los artículos son en idioma español<sup>18</sup>.

De manera general, no se utilizaron los descriptores autorizados tal como están concebidos, sino sinónimos y términos relacionados con los conceptos que estos definen. El rendimiento de la búsqueda electrónica no siempre fue proporcional a la exhaustividad de la indización, ni a la especificidad de la búsqueda.

## Conclusión

El desarrollo de estrategias de búsqueda electrónica que, aun con términos específicos, no fueron sensibles para identificar los ensayos, junto con la presencia de estudios que no se recuperaron con una indización similar a otros que sí fueron recuperados, supone causas múltiples en los bajos índices de recobrado. Estas causas podrían estar repartidas entre la pobre descripción por parte de los autores, la insuficiente indización durante el procesamiento para ingresar los registros en las bases de datos, e inconsistencias propias de los algoritmos de búsqueda y recuperación de estas, que no siempre conciben todas las relaciones entre los términos empleados.

La subutilización de los descriptores autorizados se generaliza entonces entre las prácticas de autores, revisores, editores e indizadores, y dificulta la recuperación por búsqueda electrónica e identificación por búsqueda manual. Complementar ambos métodos constituye

una estrategia para lograr un mayor rendimiento en la búsqueda. Sin embargo, se requieren acciones anticipadas que promuevan la responsabilidad compartida entre los actores que intervienen en el proceso.

Es preciso fortalecer la capacitación de investigadores, miembros de los comités editoriales y profesionales de la información que están a cargo de la indización de estos estudios en las bases de datos.

También se necesita extender este tipo de estudio hacia otras revistas de especialidades médicas para determinar las prácticas profesionales en este sentido, además de realizar otras investigaciones sobre la adherencia de los informes de ensayos clínicos cubanos a los estándares internacionales establecidos. Todo esto es necesario para mejorar la comunicación, la recuperación y la utilización de los resultados de este tipo de estudio.

## Notas

### Anexos

Material complementario disponible en versión html

### Declaración de autoría

Las autoras declaran que cada uno cumple con los cuatro criterios de autoría recomendados por el ICMJE (*International Committee of Medical Journal Editors*) y reconocen los aportes intelectuales y responsabilidades en el diseño, la redacción y la revisión de los contenidos de este artículo.

### Declaración de conflictos de intereses

Los autores han completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE, y declaran no haber recibido financiamiento para la realización del reporte; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. Los formularios pueden ser solicitados contactando al autor responsable o a la dirección editorial de la Revista.

### Declaración de financiamiento

Los autores declaran que no hubo fuentes de financiación externas.

## Referencias

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. 2018. [on line] | [Link](#) |
2. Chalmers I. Unbiased, relevant, and reliable assessments in health care: important progress during the past century, but plenty of scope for doing better. *BMJ*. 1998 Oct 31;317(7167):1167-8. | [PubMed](#) |
3. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2019. [on line] | [Link](#) |
4. Descriptores en Ciencias de la Salud: DeCS. Sao Paulo (SP): BIREME / OPS / OMS. 2017. [on line] | [Link](#) |
5. Medical Subject Headings: MeSH. Bethesda: U. S. National Library of Medicine. 2018. [on line]. | [Link](#) |
6. Moher D, Schulz KF, Altman DG; CONSORT. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol*. 2001;1:2. | [PubMed](#) |
7. Cuervo LG, Valdés A, Clark ML. [The international registry of clinical trials]. *Rev Panam Salud Publica*. 2006 Jun;19(6):365-70. | [PubMed](#) |
8. Bonfill X, Osorio D, Posso M, Solà I, Rada G, Torres A, et al. Identification of biomedical journals in Spain and Latin America. *Health Info Libr J*. 2015 Dec;32(4):276-86. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

9. Centro Cochrane Iberoamericano. Identificación de ensayos clínicos controlados. Guía de búsqueda manual Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano. [on line] | [Link](#) |
10. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. [on line] | [Link](#) |
11. Hopewell S, Ravaut P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ*. 2012 Jun 22;344:e4178. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
12. Hopewell S, Clarke M, Lusher A, Lefebvre C, Westby M. A comparison of handsearching versus MEDLINE searching to identify reports of randomized controlled trials. *Stat Med*. 2002 Jun 15;21(11):1625-34. | [PubMed](#) |
13. Armstrong R, Jackson N, Doyle J, Waters E, Howes F. It's in your hands: the value of handsearching in conducting systematic reviews of public health interventions. *J Public Health (Oxf)*. 2005 Dec;27(4):388-91. | [PubMed](#) |
14. Suarez-Almazor ME, Belseck E, Homik J, Dorgan M, Ramos-Remus C. Identifying clinical trials in the medical literature with electronic databases: MEDLINE alone is not enough. *Control Clin Trials*. 2000 Oct;21(5):476-87. | [PubMed](#) |
15. Barajas-Nava LA, Calvache JA, López-Alcalde J, Solà I, Cosp XB. Identification and description of randomized controlled trials and systematic reviews on patient safety published in medical journals. *J Patient Saf*. 2013 Jun;9(2):79-86. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
16. Gutarra-Vilchez RB, Pardo-Hernandez H, Arévalo-Rodríguez I, Buitrago D, Bonfill X. Identification and description of controlled clinical trials published in Spanish Gynaecology and Obstetrics journals and risk of bias assessment of trials on assisted reproductive techniques. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 Aug;203:5-11. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
17. Taljaard M, McGowan J, Grimshaw JM, Brehaut JC, McRae A, Eccles MP, et al. Electronic search strategies to identify reports of cluster randomized trials in MEDLINE: low precision will improve with adherence to reporting standards. *BMC Med Res Methodol*. 2010 Feb 16;10:15. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
18. Sanclemente G, Pardo H, Sánchez S, Bonfill X. Identificación de ensayos clínicos en revistas dermatológicas publicadas en español. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(5):415-22. | [CrossRef](#) |
19. Loezar C, Madrid E, Jahr C, Daviu A, Ahumada H, Pardo-Hernandez H, et al. Identification and description of controlled clinical trials published in Spanish Ophthalmology Journals. *Ophthalmic Epidemiol*. 2018 Oct-Dec;25(5-6):436-442. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
20. Oramas J, Jiménez J. La colaboración Cochrane Iberoamericana en Cuba. *ACIMED*. 2001;9(2). [on line] | [Link](#) |
21. Jiménez J, Oramas J, Cañedo R. La Colaboración Cochrane en Cuba. La búsqueda manual de ensayos clínicos en la literatura médica cubana en el período 1999-2002. *ACIMED*. 2003;11(6). | [Link](#) |
22. Cañedo R, Arencibia RJ, Perezleo L, Conill C, Araújo JA. La Colaboración Cochrane en Cuba. Producción de ensayos clínicos en Iberoamérica. *ACIMED*. 2004;12(2). | [Link](#) |
23. Cuba. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Biblioteca Médica Nacional. ¿Qué es Cumed? *BMN Informa*. 2016 May. | [Link](#) |
24. Cuba. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Biblioteca Médica Nacional. ¿Qué es Scielo? ¿A quién va dirigido? *BMN Informa*. 2015 ago. | [Link](#) |

#### Correspondencia a

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)  
Calle 5ta A entre 60 y 62  
La Habana  
Cuba  
CP: 11300



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.