

Correspondencia

Carlos M. Luna

Dirección Postal: Córdoba 2351, Piso 7, División Neumología, CP 1230, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Correo electrónico: cymiluna@fmed.uba.ar

Telefax: +54 11 5950 8931

Recibido: 06.08.2011

Aceptado: 05.09.2011

Conflicto de Intereses Editoriales

Autores: Carlos M. Luna^{1,2}, Enrique C. Jolly^{1,2}, Carlos Bevilacqua^{1,3}, Nina Jäger¹.

¹ Comité Editorial de la Revista Argentina de Medicina Respiratoria

² Departamento de Medicina, División Neumonología, Hospital de Clínicas, Universidad de Buenos Aires.

³ Servicio de Terapia Intensiva, Clínica Modelo de Morón.

Resumen

Un conflicto de interés (CDI) existe cuando el juicio de un investigador sobre un tema determinado y la integridad de su acción están indebidamente influenciados por un interés secundario de tipo profesional, económico o personal en competencia, afecten o no a dicho juicio. Las revistas de medicina deben velar por la confianza de su público en el proceso de revisión y por la credibilidad de los artículos publicados escrutando la existencia de CDIs durante la escritura, la revisión y la decisión de publicar artículos. Cualquiera de las personas involucradas puede tener relaciones financieras directas o indirectas o CDIs no económicos, que pueden mitigarse por su evaluación o verificación por terceros. Las revistas deben aclarar cuáles CDIs deben declararse, cuándo prescriben y los cursos de acción ante la falta de declaración; definir las causales de rechazo de la publicación del trabajo y publicar con el artículo las declaraciones de CDIs relevantes. Las guías de práctica clínica de sociedades científicas son elaboradas por especialistas reconocidos. Estas sociedades perciben la necesidad de evitar que aquellas contengan CDIs para temas sensibles como recomendar tratamientos; esto genera dificultades a la hora de escribir estas guidelines, ya que los más capacitados suelen tener CDIs financieros que pueden llegar a proscribirlos para la autoría.

La RAMR pide a autores y revisores expresen sus CDIs, pero esta declaración es habitualmente nula. Para revertir la no-declaración sistemática de CDIs, hemos elaborado un cuestionario breve que ayudará a conocer y manejar mejor los CDIs.

Abstract

Conflict of interest (COI) exists when judgment regarding some specific issue and integrity of its act are unduly influenced by a secondary competing interest, professional, economic or personal, even if they do not affect such judgment. Medical journals must take care for the reader's trust regarding the review process and for the credibility of articles by investigating about COIs while writing, reviewing or deciding about the publication of an article. Authors, reviewers and editors could have direct or indirect financial or other competing interests. COIs are ubiquitous and cannot be eliminated altogether. However, they can be managed constructively. Journals need to be specific about their definition of COI, including its standards on expiry, the steps that editors will take if competing interests surface from other sources, and the reasons for not to consider a manuscript any further. They need also to publish the disclosure of relevant COIs.

Clinical practice guidelines published by scientific societies are written by opinion leaders. Those professional societies perceive it is necessary to avoid COIs for delicate issues as recommending therapies, and this generates difficulties in the guidelines' writing, as the experts have usually financial COIs and this leads to exclusion of such leaders from authorship.

The Revista Americana de Medicina Respiratoria asks authors and reviewers to disclose their COIs, but they never do it completely. Consequently, the editors decided, when trying to revert this universal trend to no-declaration, to create a brief questionnaire designed to define and manage more precisely the COIs.

Un Conflicto de interés (CDI) es una situación en la cual tanto el juicio de un individuo concerniente a un tema determinado como la integridad de su acción tienden a estar indebidamente influenciados por un interés secundario de tipo profesional, económico o personal en competencia. Tales intereses en competencia pueden obstaculizar una acción imparcial. Existe CDI aun cuando el resultado no sea un acto antiético o impropio¹.

Los CDIs comenzaron a ser foco de atención en la literatura médica en los años 80^{2,3}. Diferentes trabajos han descripto con detalle un amplio espectro de conflictos que comprometen a médicos asistenciales, investigadores e instituciones. Barcat y Del Bosco, en una editorial publicada en 2003 en Medicina (Buenos Aires), han sido pioneros al exponer e incorporar el tema, al tiempo que la revista incluía el tema de CDI en su reglamento⁴. En esa línea, la Revista Americana de Medicina Respiratoria (RAMR) adecuó su reglamento de publicaciones a los requerimientos establecidos por el comité internacional de editores médicos, conocido por la sigla ICMJE de acuerdo a su denominación en inglés *International Committee of Medical Journal Editors*.

El ICMJE afirma que la confianza pública en el proceso de revisión por pares y la credibilidad de los artículos publicados dependen en parte de la corrección con que se hayan manejado los CDIs durante la escritura, la revisión por pares y la elaboración de la decisión⁵. Existe conflicto de intereses para un determinado manuscrito cuando un participante en el proceso de escritura, arbitraje o publicación (autor, árbitro o editor) tiene vínculos con actividades que podrían inadecuadamente influir su juicio, sea que afecten o no de hecho dicho juicio. Las relaciones financieras con la industria (como por ejemplo empleos, consultorías, tenencia de acciones, honorarios, actuación como perito experto en cuestiones legales), ya sean directas o a través de la familia inmediata, se consideran usualmente los CDIs más importantes. Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otras razones, tales como relaciones personales, competencia académica o pasión intelectual⁶.

La sospecha por parte del lector de que existe un CDI puede minar la confianza de éste en aquello que lee y hacerle ver como impropio que el autor escriba sobre el tema. Sin embargo, un CDI puede ser mitigado por su evaluación o verificación por parte de terceros, aunque de todos modos existe.

En las revistas médicas de Estados Unidos y en los países europeos del oeste existe una tradición

plenamente establecida acerca del significado y la importancia de este tema; en cambio, en otras áreas del mundo como América Latina éste es un tema que no ha recibido aún la suficiente atención. Por el momento, el concepto de CDI en sí mismo suele ser analizado a la ligera, y la declaración de los CDI, si es que se hace, no suele tener la rigurosidad que debiera. En consecuencia, sus elementos, los propósitos de su regulación y las rutinas de evaluación son aún mal entendidos.

El propósito de este artículo es repasar el concepto de CDIs editoriales como un aspecto de la bioética, tomando como precedente el artículo introductorio sobre este tema publicado en el número anterior de la RAMR⁷.

¿Qué es el CDI editorial?, ¿Cómo puede un CDI afectar una publicación científica?

Existe un CDI cuando la opinión profesional del autor de un artículo relativa a un “interés primario” (como por ejemplo mejoramiento de la salud de la población, conocimiento de la epidemiología de una enfermedad, conocimiento de la fisiopatología de un fenómeno) puede estar influenciada por un “interés secundario” - interés financiero, relaciones personales, competencia académica o pasión intelectual.

Las revistas médicas tienen en la actualidad políticas para atender los CDI financieros, basadas fundamentalmente en asumir que los lazos financieros tienen una influencia poderosa en las decisiones de publicación, las cuales suelen no ser evidentes a menos que se las haga explícitas.

Los médicos tienen CDI financieros cuando reciben remuneraciones por servicios relacionados con su investigación. Por ejemplo si escriben, revisan o editan artículos acerca de ventajas comparativas de un producto comercial (medicamento o aparato o instrumental médico) por los cuales hubieran recibido algún beneficio económico. Esto no sólo compete a actividades del pasado, sino que también se refiere a posibles recompensas que puedan percibirse en el futuro. El seguimiento de los beneficios financieros relacionados a investigación, revisión o edición antes que se den a conocer ampliamente determinados tratamientos, instrumentos o aparatos representa un tipo de CDI financiero que puede tener implicancias éticas y legales.

Los compromisos académicos de las personas involucradas en cualquiera de los pasos de la edición de un manuscrito pueden representar una importante

fuelle de CDI - "pasión intelectual" - al comprometerlos con un método, idea o explicación particular, al desviarse en la conducción de una investigación que ponga a prueba sus convicciones o revisando el trabajo de otros que está en contra de su propia manera de pensar. En estos casos puede no existir un interés financiero pero en cambio estar en juego la propia reputación de quien investiga o revisa el trabajo hecho por otros, que puede verse afectada con resultados diferentes a los sostenidos por el interesado. Investigadores en el mismo campo pueden esforzarse por demás tratando de encontrar errores en manuscritos que compitan intelectualmente con su pensamiento pudiendo ocasionar al menos un retraso en la publicación o forzar que el artículo se vea relegado al terminar siendo publicado en una revista de menor impacto.

Las relaciones con familiares, amigos, enemigos, competidores o colegas también pueden representar CDIs. Puede resultar difícil para un revisor llevar a cabo la revisión imparcial de un artículo que ha sido escrito por un compañero de trabajo o por un competidor. Aún cuando no exista relación personal directa, en ciertas oportunidades los lazos con miembros de la familia pueden ser tan intensos como para ser considerados factores importantes.

Tanto las convicciones políticas como las religiosas pueden representar un CDI cuando esos pensamientos son tratados o afectados por el artículo en cuestión.

Finalmente, algunas instituciones aparentemente neutrales, como universidades, hospitales o institutos de investigación, pueden verse involucradas por aspectos financieros directos o indirectos u otro tipo de CDIs.

Declaración y gestión del CDI editorial

Los CDIs son ubicuos y difíciles de eliminar todos a un mismo tiempo, pero es posible administrarlos de forma constructiva e intentar reducir de la mejor manera posible su intrusión en el contenido y credibilidad del manuscrito. Con este fin deben utilizarse las políticas de revelación (traducción del inglés *disclosure*), que deben considerar:

- ¿Qué CDI debería ser declarado, como, a quién y cuándo? Las publicaciones deben ser lo más específicas que sea posible acerca de su definición de CDI, precisando el tipo de intereses en competencia que deberían ser declarados, y deberían especificar claramente acerca de cómo hacer la declaración. La publicación podría estar

interesada en recibir detalles acerca de posibles beneficios económicos futuros o puede solicitarle a un autor que se sabe que trabaja en un determinado laboratorio de investigación de conocida relación con alguna compañía auspiciante, o siempre que alguna organización particular que se conociera está vinculada con el grupo de investigadores, que precise de qué manera se asegura la independencia e integridad de la investigación.

- Importancia del CDI y expiración: No existiendo *standards* aceptados por la mayoría para definir el grado de CDI o el período de tiempo que crea un riesgo sustancial de desviación o de daño a la reputación de la revista, las revistas deberían definir sus propios modelos de CDIs, incluyendo un período de tiempo para expiración (por ejemplo, declarar sólo los CDI que abarquen los 2 últimos años) de la manera más precisa posible.
- Asumir la existencia de un CDI depende de la declaración, dado que es prácticamente imposible monitorear rutinariamente o investigar si existen intereses en competencia de todo lo que se escribe. La declaración de CDI tiene que ver con la descripción de la existencia de hechos que pudieran representar un CDI; afirmaciones acerca de la propia integridad intelectual en sí mismas no resultan de ayuda a este respecto.
- Consecuencias de la falla en la declaración del CDI: La revista debería establecer los pasos que los editores tomarán si los intereses en competencia surgen luego de la publicación del manuscrito. La Revista puede investigar y en caso de descubrir la existencia de un CDI puede llevar adelante alguna acción. En caso de descubrir la existencia de un CDI luego de producida la publicación, la Revista puede publicarlo y solicitar una explicación por parte del autor en una carta al editor acerca de por qué no se dio a conocer antes este CDI.
- ¿Qué tipo de CDI puede resultar en el rechazo de la publicación del trabajo? Las revistas deben informar claramente cuáles CDIs resultarán en la no recepción del manuscrito para su revisión. Algunas revistas han sido explícitas al afirmar que excluirán a autores de revisiones, editoriales o artículos especiales que contengan CDIs financieros, dado que resulta más difícil para el lector detectar una desviación en este tipo de trabajos que en una investigación original.

¿Cómo deben manejar las revistas los CDIs?

Las revistas deben publicar todas las declaraciones de CDIs relevantes junto con el manuscrito, sin agregar comentarios o tomar determinaciones especiales más allá de comunicar lo declarado. Por los CDIs presentes en un artículo, los editores pueden decidir que éste no sea publicado, o bien pueden excluir a los revisores y/o editores que puedan tener intereses en competencia con los de los autores del manuscrito, o pueden también enviar el manuscrito a un árbitro que sea capaz de dirimir en forma imparcial si el contenido del manuscrito y las opiniones de los revisores o editores son afectadas por los conflictos de intereses declarados.

Las revistas tienen la responsabilidad de llamar la atención y educar a la comunidad de investigadores acerca de los CDIs.

¿Cuáles son las responsabilidades de los distintos participantes de la publicación de un artículo respecto de los CDIs?

Todos los autores deberían ser interrogados acerca de reales y potenciales CDIs financieros y de otro tipo respecto del contenido de su manuscrito. La revista debe revelar todos los CDIs declarados que considere importante poner en conocimiento.

Debe pedirse también a los revisores que declaren si tienen algún CDI con los autores o con el contenido del manuscrito sometido a revisión. Se recomienda, dentro de lo posible, evitar convocar a revisores de la misma institución, particularmente si son colegas de trabajo.

Los editores que tengan ellos mismos o familiares cercanos CDIs financieros, personales, o político/religiosos respecto de los autores o el contenido del manuscrito deberían abstenerse de participar en la toma de decisiones al respecto⁸.

CDI y guías de práctica clínica ¿el remedio es peor que la enfermedad?

El establecimiento de correctas pautas de diagnóstico y tratamiento de distintas enfermedades usando los mejores métodos basados en las mejores evidencias en todos los campos de la medicina ha resultado uno de los más notables avances que la medicina científica ha producido, dado que se llega a un número impensado de profesionales de la salud y a una aplicación en un universo de pacientes nunca

antes alcanzado, a partir del desarrollo y difusión de las guías de práctica clínica o *guidelines*. Éstas se encuentran entre los trabajos más citados de la literatura durante los últimos 20 años. Un sinnúmero de trabajos que se han encargado de demostrar cómo la aplicación de estas pautas ha mejorado los resultados medidos, como sobrevida, estadía hospitalaria, calidad de vida, relación costo-beneficio, etc.

Las propias *guidelines* se han ido perfeccionando en su proceso de elaboración. En la actualidad son escritas por los más destacados especialistas en el tema, reunidos por una o más sociedades científicas con el objetivo de constituir un grupo de excelencia, en muchas ocasiones con participación de miembros de distintos países. Tan elevados objetivos científicos, con tanta repercusión sobre la salud de la población, publicados en las revistas más prestigiosas, son elaborados en casi todos los casos por los especialistas más reconocidos, y esto conduce indefectiblemente al grupo de colegas con mayores CDIs.

En la situación actual, las sociedades científicas tales como la American Thoracic Society⁹, con la sana intención de contar con el mejor comité para la elaboración de las *guidelines* y poniendo primaria atención en que sus miembros no se encuentren involucrados en una situación de CDIs financieros¹⁰, tienen muchos inconvenientes para armar estos comités, ya que hoy en día ser un experto internacional de primer nivel y tener CDIs son dos situaciones que van inexorablemente unidas. Todo esto, además, con el agravante de que estos CDIs no pueden ser resueltos simplemente con su declaración, sino que requieren la proscripción de la autoría de las *guidelines* a quienes tienen CDIs, como los investigadores en ensayos clínicos o quienes hayan recibido colaboración de una compañía de la industria farmacéutica para concurrir a un congreso de la especialidad¹¹. Como están las cosas, si las sociedades científicas priorizan los CDIs al momento de armar los comités de redacción de las *guidelines*, se producirán dramáticos cambios en la política de selección, dificultades antes impensadas y de un impacto impredecible en la calidad y repercusión de los manuscritos, comparado con lo ocurrido hasta la actualidad. De no surgir en un futuro cercano nuevas formas de armar *guidelines* eficientes y exitosas, el tratamiento “cero CDI” solicitado a los autores puede ser peor que la enfermedad, conduciendo a *guidelines* escritas por profesionales de menor experiencia y menos reconocidos, y así se corre el riesgo de que decrezcan su calidad e impacto.

Los CDI en nuestro medio: la verdad nunca ofende

En el curso de los últimos dos años, la RAMR solicitó a todos los autores de todo tipo de manuscritos la declaración acerca de posibles CDIs y curiosamente ninguno de los autores declaró tener algún CDI respecto del contenido del artículo que publicaba. Sin embargo, con ánimo de hacer una autocrítica, el hecho de que no se hayan declarado CDIs no quita que haya habido investigadores cuya filiación o cuyo contexto de trabajo pudieran tener una influencia, no necesariamente consciente, sobre el trabajo publicado.

Esto, pensamos, tuvo lugar porque hasta el día de hoy la RAMR manifestaba su interés por los CDI que pudieran tener los autores solamente en forma de una sencilla pregunta: “¿Tiene Ud. o algún miembro del equipo de investigación Conflictos de Interés con el contenido del manuscrito?”. A lo cual la respuesta visceral e inmediata que todos solemos dar, evidentemente, es no.

Parafraseando a Michel Foucault, decimos que todos los discursos son siempre situados, incluso aquellos que se pretenden neutrales u objetivos, y que su contexto de producción es fundamental para comprenderlos en su integridad. En este sentido, todas las situaciones y los contextos de producción de discurso suponen un interés, incluso si no puede ser claramente dilucidado o si su influencia sobre la producción del discurso parece no ser directa.

Por este motivo, y porque hemos decidido darle un papel protagónico a la bioética en la revista - papel que se hace evidente si consideramos a este artículo una continuación de la serie iniciada por la introducción publicada en el número anterior⁷ - la RAMR ha decidido incorporar a su funcionamiento un formulario que apunta a conocer los posibles CDIs que los autores puedan tener con el contenido de los manuscritos que envían (Apéndice), inspirado en el cuestionario que utiliza CHEST con los mismos fines. Si bien, como se dijo, algunas de las fuentes de posibles CDIs son la pasión intelectual, la competencia académica, las relaciones personales y las convicciones políticas y religiosas, hasta el momento éstas no han sido incluidas en el formulario, puesto

que se trata de factores absolutamente subjetivos sobre los que difícilmente se pueda obtener respuestas afirmativas.

La RAMR, como toda revista científica, está obligada, ante la comunidad médica a la que pertenece, a manejarse con verdades. Más allá de la convicción que tienen sus editores acerca de esta conducta y de vivir en una sociedad más honesta y sincera, es obligación de la RAMR advertir y educar a la comunidad científica acerca de los CDIs. Como nos preocupa el tema, creemos que debemos empezar por casa.

Conflicto de intereses: Los Dres. Luna, Jolly y Bevilacqua son editores Jefe y Adjuntos de la Revista Americana de Medicina Respiratoria (RAMR), que es el órgano oficial de varias sociedades científicas de Medicina Respiratoria de América Latina, incluyendo a la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria. Esta última es la entidad editora de la RAMR. Los editores mencionados declaran completa independencia de intereses con la entidad editora. La Srta. Nina Jäger es Secretaria de Redacción de la RAMR y percibe un salario de la entidad editora por este trabajo.

Referencias

1. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New Engl J Med*, 1993, 329: 573-6.
2. Relman AS. The new medical-industrial complex. *N Engl J Med*, 1980; 303: 963-70.
3. Relman AS. Dealing with conflicts of interest. *N Engl J Med*, 1985; 313: 749-51.
4. Barcat JA, Del Bosco CG. Conflicto de intereses. *Medicina* (Buenos Aires), 2003; 63: 87-9.
5. Committees, W.E.Pa.P.E. Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals. Disponible en: <http://www.wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>
6. International Committee of Medical Journals Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publications.
7. Belli LF, Quadrelli S. La bioética y los comités hospitalarios de ética: una introducción *Rev Am Med Resp*, 2011; 11: 84-8.
8. WAME Editorial Policy and Publication Ethics Committees Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals.
9. ATS Board of Directors, Policy on Management of Conflict of Interest in Official ATS Documents, Projects and Conferences. *Am J Resp Crit Care Med*, 2009; 180: 564-80.
10. Sniderman AD, Furberg CD, Why guidelinemaking requires reform. *JAMA*, 2009; 301: 429-31.
11. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, et al. Professional Medical Associations and Their Relationships With Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest. *JAMA*, 2009; 301: 1367-72.

APÉNDICE



MEDICINA RESPIRATORIA

Publicación dedicada a Neumonología, Medicina Intensiva y del Sueño

Declaración de conflictos de interés para los autores

Por favor, consigne todos los datos solicitados a continuación de modo que este formulario pueda ser enviado por e-mail; esto le evitará tener que firmarlo al pie y enviarlo por fax.

Nombre: _____ (Cada autor debe llenar su propio formulario)

Título del trabajo: _____

Fecha de envío del formulario: _____

DEFINICIÓN: Para los propósitos de la Revista Americana de Medicina Respiratoria y de este formulario, un conflicto de interés es una vinculación económica o de otra naturaleza que pudiera afectar las opiniones, conductas o el manuscrito de un autor, o que otras personas razonablemente pudieran pensar que los afectan. En otras palabras, el autor deberá revelar conflictos de interés incluso si está convencido de que estas circunstancias no influyen realmente en él o en su manuscrito.

Categoría de conflicto de interés		Marque "Sí" o "No" para indicar si cada circunstancia listada se aplica a Ud. o a sus padres, hermanos, cónyuge o hijos. Considere los últimos tres años previos a la fecha de este formulario y los compromisos futuros de los que tenga conocimiento. Incluya detalles por todas sus respuestas afirmativas.
	No	Sí (incluya fechas y otros detalles)
¿Recibo financiación de alguna universidad?		
¿Recibo financiación de compañías farmacéuticas?		
¿Recibo otras financiaciones?		
¿Recibo pagos por patentes o derechos de parte de una entidad comercial?		
¿Recibo algún tipo de beneficio (vg., traslados u hospedajes) de parte de una entidad comercial?		
¿Soy accionista de una compañía farmacéutica o de equipamiento médico?		
¿Soy empleado o director de una compañía farmacéutica o de equipamiento médico?		
¿Soy médico consultor de una compañía farmacéutica o de equipamiento médico?		
¿Soy empleado o directivo de una institución que, a mi conocimiento, tiene una relación financiera con una entidad comercial que tiene interés en el tema del manuscrito?		

¿Recibo dinero por reclutamiento de pacientes o por llevar a cabo investigaciones, incluso si no tienen relación con el tema del manuscrito?		
¿Tengo derechos o patentes para investigaciones vinculadas al manuscrito?		
¿Participo como disertante en el comité asesor u otras actividades vinculadas a las fuentes de la industria, reciba o no honorarios o beneficios por ello?		
¿Hago declaraciones públicas vinculadas al tema del manuscrito?		
¿Actúo como perito de una entidad comercial o en litigios relacionados con el tema del manuscrito?		
Cualquier otra cosa que pudiera afectar mi objetividad o mi independencia en relación con el manuscrito, o bien la percepción que otras personas puedan tener de mi objetividad e independencia		
<p>Escriba una breve declaración de sus conflictos de interés resumiendo en términos generales todas las respuestas afirmativas que haya consignado en el formulario de arriba (excluyendo cantidades específicas de dinero): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>DECLARACIÓN: Declaro que mis respuestas son verdaderas y que he revelado todo conflicto de interés de acuerdo con la política de conflictos de interés de la Revista Americana de Medicina Respiratoria.</p>		
<p>FIRMA: Si elige enviar este formulario en versión electrónica, asegúrese de consignar su nombre y la fecha correspondiente al comienzo del mismo. Si va a entregarlo en persona, por fax o correo postal, imprímalo y firmelo al pie.</p>		
<p>Firma Por cualquier inquietud, por favor escriba a: revista@ramr.org</p>		
<p>Se debe enviar un formulario de conflictos de interés de la Revista Americana de Medicina Respiratoria por cada autor al mismo tiempo que se envía el manuscrito. Las actualizaciones deben realizarse vía online hasta el día de aceptación del trabajo. Envíe este formulario escaneado en forma electrónica a revista@ramr.org o mándelo por fax a:</p>		
<p>Revista Americana de Medicina Respiratoria: Tel/Fax: 5950-8931</p>		