

Los ensayos clínicos y el cumplimiento de las guías CONSORT en el Perú

Sr. Editor:

Soberón y col (N° 3, p 168) ⁽¹⁾, publicaron recientemente un estudio "analítico de intervención, de tipo longitudinal y prospectivo" que fue realizado en seres humanos para medir los efectos en diversos indicadores nutricionales tras la administración de un producto experimental derivado de una fuente natural a niños desnutridos de una zona de pobreza extrema en el Perú. De acuerdo al diseño del estudio y según el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú ⁽²⁾, esta investigación esta considerada como un ensayo clínico. Asimismo, debió ser inscrita en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos ⁽³⁾ y evaluado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, del Instituto Nacional de Salud ⁽⁴⁾, lo cual aparentemente fue obviado por el equipo investigador. Es posible que los aspectos indicados en cuanto a la inscripción del ensayo clínico hayan sido obviados solamente en el manuscrito, pero lamentablemente no hay forma de conocer esto en base a lo presentado en el artículo.

Para analizar la calidad de este tipo de publicaciones ⁽¹⁾, es común utilizar las guías CONSORT ^(5,6), que constituyen el lineamiento estándar internacional para la publicación de ensayos clínicos. Las guías CONSORT registran 22 aspectos que todo ensayo clínico debería reportar y sin embargo esta publicación cumple menos de la quinta parte de los mismos. Algunas de las omisiones más importantes: a) no describe los criterios de selección de la población de estudio; b) no describe en qué consiste la intervención (i.e. ¿qué es un "concentrado proteico de alfalfa?"); c) no describe el procedimiento de cálculo de tamaño de muestra, poder estadístico previsto o tamaño de efecto detectable; d) no describe si utilizaron alguna técnica de enmascaramiento; e)

no describe apropiadamente los métodos estadísticos a utilizar para probar cada una de las hipótesis del estudio; f) omite la descripción de las hipótesis específicas del estudio; g) no describe cuales fueron las limitaciones del estudio; h) no describe ni reporta si se presentaron o no efectos adversos; e i) no describe si la validez externa de sus resultados permite generalizar sus conclusiones. En resumen, esta publicación no permite un análisis crítico y comprensivo de sus resultados y potenciales aplicaciones.

Detalles adicionales, y no menos importante, son la valoración estadística empleada y la comparabilidad utilizada. Utilizaron una prueba t sin especificar que fue para unidades no independientes (mediciones correlacionadas pre y post intervención en el mismo sujeto) dejando en duda si la prueba de hipótesis estadística fue correcta o no. Del mismo modo, una comparación más robusta hubiese sido contra un grupo placebo en paralelo. Adicionalmente, como se trata de estudio diseñado para medir la eficacia de un producto en vías de ser patentado, es preocupante que no se mencione antecedentes extensos y detallados sobre la seguridad de su uso en humanos, en particular de los estudios de fase 2, que debieron haberse hecho previamente a una experimentación en humanos.

En base a lo expuesto, es preocupante que el estudio en mención haya contado con la aprobación del comité de ética de la UNMSM y de los revisores de la Revista Anales de la Facultad de Medicina. Como se ha indicado antes, es probable que algunos de estos aspectos hayan sido considerados por los investigadores, pero esta publicación en su actual estructura no lo demuestra.

Compartimos la necesidad de realizar más investigación en nuestro país, sobre todo la que genera un alto nivel de

evidencia como un ensayo clínico. Con mayor razón si la ciencia esta orientada a resolver problemas de nuestra realidad, como la desnutrición en niños. Sin embargo, creemos firmemente que cualquier estudio debe llevarse a cabo respetando las regulaciones vigentes, las buenas prácticas clínicas y el reporte adecuado de los procedimientos y resultados. Más importante aún, deben asegurar la beneficencia de las poblaciones que participen en este tipo de investigaciones, sobretodo con las más vulnerables como niños y pobres.

Es preciso mencionar que esta carta es una opinión de sus autores y no necesariamente refleja la opinión de sus instituciones. Declaramos que no tenemos conflictos de interés.

Antonio M. Quispe¹, Eddy R. Segura²,
Gabriela Salmon-Mulanovich³

¹ Grupo de Investigación Biomédica, Web Med Research. Lima, Perú.

² Unidad de Salud, Sexualidad y Desarrollo Humano, Facultad de Salud Pública y Administración "Carlos Vidal Layseca", Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.

³ Escuela de Salud Pública, Universidad de Johns Hopkins. Baltimore, Maryland, EE.UU.

Referencias Bibliográficas

1. Soberón M, Oriondo R, Estrada E, Arnao I, Cordero A, Velásquez L, Arteaga I. Impacto de una intervención alimentaria con un concentrado proteico de Medicago sativa L (alfalfa), en niños pre escolares con desnutrición crónica. An Fac Med. 2009;70(3):168-74.
2. DS017-2006 SA: "Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú".
3. Registro Nacional de Ensayos Clínicos. 2010 [cited; Available from: <http://www.ins.gob.pe/registroEC/registroEnsayosclinicos.asp?ftp=1>
4. Trámites y solicitudes de los ensayos clínicos. 2010 [cited; Available from: <http://www.ins.gob.pe/registroEC/tramitesyServicios.asp?ftp=1>
5. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T. The revised CONSORT statement for reporting randomized

trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134(8):663-94.

6. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001;357(9263):1191-4.

Sr. Editor:

Nos es grato dirigimos a Ud. con la respuesta a la carta del Dr. Antonio Quispe y col.

Al respecto, se informa lo siguiente:

1. El proyecto titulado "Intervención Bioquímica Alimenticio de un concentrado proteico de Medicago saliva en niños pre escolares con desnutrición crónica" (estudio N° 080104121), fue presentado al concurso anual de financiamiento de proyectos de la Universidad, en noviembre del 2007, siendo seleccionado para su ejecución en el 2008. Durante la evaluación del proyecto no hubo observaciones por parte de la comisión evaluadora de los proyectos.
2. El proyecto fue evaluado por el Comité de Ética en Salud de la Facultad de Medicina y aprobado para su ejecución.
3. Se tuvo en cuenta las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y previa charla informativa a los padres, y luego de aclarar cualquier duda, se procedió a la firma del asentimiento

informado por cada uno de los de los padres de los niños que participaron en el estudio.

4. Antes de ser aplicado en humanos, desde los años 2005 al 2007 se ha realizado estudios de investigación sobre el concentrado proteico de alfalfa (CPA) en animales de experimentación, demostrando su valor biológico en recuperación de ratas desnutridas, así como estudios anátomo-patológicos para ver efectos adversos en hígado y bazo de animales que consumieron el CPA. Estos resultados fueron presentados en las Jornadas Científicas en los años 2006 a 2008 (*An Fac med.* 2006; 67 suppl 1; *An Fac med.* 2007; 68 suppl 1; *An Fac med.* 2008; 69 suppl 1) y son también parte de los resultados del proyecto de tesis para optar un grado de Magíster en Bioquímica, según consta en el dictamen N° 007-UPG-FM-2008 de la Unidad de Post Grado de la Facultad de Medicina de la UNMSM.
5. El CPA no es una droga o fármaco; es simplemente un concentrado de los nutrientes presentes en la alfalfa. Es preparado mediante un procedimiento físico (calor) y no hay ninguna manipulación química ni agregado de colorantes, preservantes, edulcorantes sintéticos. Para una mejor aceptación por parte de los niños, fue endulzado y tratado como alimento y no como medicamento.
6. El CPA es ya consumido por la población como jugo de alfalfa o como

un componente del 'emoliente'. Lo que se ha hecho es eliminar antinutrientes y concentrar los nutrientes, especialmente la proteína y el hierro presentes en el jugo

7. Se realizó una selección de la muestra, puesto que el CPA fue aplicado a niños con desnutrición crónica, según diagnóstico nutricional mediante la técnica antropométrica (talla/edad) (se explica esto en el artículo).
8. Después del tiempo de consumo del CPA no se observó efecto adverso en los niños. Así lo demuestran los análisis bioquímicos realizados en las muestras de sangre de los niños obtenidas después de la ingesta de CPA (información mencionada en el artículo).
9. Los autores reconocen que la parte estadística del estudio pudo haber sido mejor diseñada. El estudio no ha pretendido generalizar los resultados obtenidos a toda la población del Distrito Daniel Hernández, ya que solo se trabajó con los niños de la comunidad denominada La Colpa.

Atentamente,

María Soberón¹, Rosa Oriondo¹, Enriqueta Estrada², Inés Arnao¹, Adriana Cordero¹, Luz Velásquez¹, Irene Arteaga²

¹ Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

² Escuela Académico Profesional de Nutrición Humana, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

La familia en la prevención de la adicción de sustancias psicoactivas

Sr. Editor:

Hemos leído con mucho interés el artículo publicado por Gutiérrez y col. acerca del consumo de drogas ilegales, como la marihuana e inhalantes, en la población escolar de las ciudades de Lima y Callao. En dicho trabajo se señala que existen factores correspondientes a los familiares

que influyen como factores protectores hacia el consumo de drogas; así mismo, encuentran que cuando hay un mayor involucramiento de los familiares en las actividades de los hijos resulta menor la prevalencia de consumo de drogas ⁽¹⁾.

En base a lo señalado, queremos mencionar los resultados de una investigación

llevada a cabo en la ciudad de Lima, donde se analiza las conductas de los adictos a sustancias psicoactivas y familiares, hacia la búsqueda de atención médica especializada. Los resultados señalan que los pacientes adictos a sustancias psicoactivas demoran en llegar a la atención médica por primera vez, con tiempo de consumo (TC) de 11,22 años, y que los